Dr. Francisco Prat Baella
Instituto de Ciencias Marinas de Andalucía
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

EXPERIMENTACIÓN ANIMAL CON PECES: Comités Éticos y Bienestar Animal

Capítulo VI. Órgano encardado del bienestar de los animales (OEBA)

- Artículo 37. Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales
- Artículo 38. Funciones del OEBA
- Artículo 39. Composición

Comités de Bioética

- Comité de Ética y Bienestar Animal
- Órgano encargado del bienestar de los animales
  - Comité de Ética de Experimentación Animal
  - Funciones y composición
- Órgano habilitado
  - Funciones y condiciones
- Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos
- Comité andaluz de experimentación animal

Comité de Ética y Bienestar Animal (CEBA)

RD 1201/2005

Capítulo V. Comités éticos de bienestar animal

- Artículo 22. Creación de los comités éticos de bienestar animal
- Artículo 23. Composición
- Artículo 24. Funciones
- Artículo 25. Exención de la creación de comités
- Artículo 26. Comisión ética estatal de bienestar animal

RD1201/2005

Comités éticos de bienestar animal: Creación

- En los centros usuarios debían tener un comité ético de bienestar animal
- El cual debía dotarse de un reglamento interno que definiera y desarrollara, su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantizara la imparcialidad en sus decisiones

RD1201/2005

Comités éticos de bienestar animal: Composición

- El comité debía estar integrado por un mínimo de tres personas:
  - El especialista en bienestar animal del centro
  - Un investigador del centro no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.
  - Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

RD1201/2005

Comités éticos de bienestar animal: Funciones

- Entre sus funciones estaba el de informar de:
  - la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio,
  - la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales,
  - la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales,
  - la idoneidad de las especies seleccionadas

Es decir, realizar la evaluación de los procedimientos

RD1201/2005

Comités éticos de bienestar animal: Funciones

- Además tenía la función de informar de que cada procedimiento se llevara a cabo según los criterios de aprobación en cuanto a:
  - Paliar el dolor y sufrimiento
  - Uso de métodos de eutanasia adecuados
  - Participación de personal competente en los procedimientos

Es decir, realizar un control de los procedimientos llevados a cabo una vez aprobados

Órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA)

RD 53/2013

Artículo 37. Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales

1. Cada criador, suministrador y usuario debe crear un órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA). En los usuarios, este órgano se denominará comité de ética de experimentación animal (CEEA)
2. El OEBA se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.

Artículo 38. Funciones del OEBA

1. Funciones mínimas:
   a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
   b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
   c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.

Artículo 38. Funciones del OEBA

1. Funciones mínimas (Cont.):

   d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

   e) En los usuarios, debe además:

   - elaborar el informe que debe acompañar a la solicitud de autorización de proyectos
   - realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

ANEXO IX

MODELO DE INFORME DEL COMITÉ ÉTICO (Art. 33 ***del RD 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia)***

D/Dña. _____, como secretario del Comité de Ética de Experimentación Animal de _____,

DECLARA:

1. Que el siguiente proyecto (Indicar título del proyecto):

   Denominación del proyecto:

2. Que tiene una duración de (Indicar años y meses):

   Años
   Meses

3. Que se llevará a cabo por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 del RD 53/2013 bajo supervisión responsable.

4. Que se realiza en un centro usuario autorizado, salvo autorización del órgano competente.

5. Que se realizará de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios.

6. Que se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento animal una vez conseguida la finalidad de los procedimientos.

7. Que ha sido revisado de acuerdo a la normativa vigente.

8. Que el centro donde se lleva a cabo el proyecto posee programas de aclimatación y aprendizaje adecuados para los animales según los procedimientos y la duración del proyecto.

9. Que ha sido revisado basándose en las reuniones internas desarrolladas por el CEEA de_____ en las siguientes fechas:

   Código y fecha de reunión

   Código y fecha del acta de reunión

10. Que basándose en las declaraciones anteriormente expuestas

CONFIRMO:

1. Que el proyecto sometido a este informe del CEEA, una vez examinada toda la documentación presentada, se clasifica como:

   Favorable

   Favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada

   Desfavorable

   OBSERVACIONES:

Secretario CEEA	Presidente CEEA
Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:

Artículo 39. Composición

1. El OEBA debe estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:

   a) En el caso de los criadores y suministradores, el OEBA estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales.

   b) En el caso de los usuarios, el comité ético de experimentación animal estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y por un investigador u otro miembro científico.

Artículo 39. Composición

2. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad

3. El OEBA recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que éste realice

4. El OEBA puede solicitar el asesoramiento de expertos las cuales también respetarán el principio de confidencialidad

5. Los órganos competentes podrán autorizar excepcionalmente que en pequeños criadores, suministradores y usuarios las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 38 sean asumidas por un OEBA de otro criador, suministrador o usuario autorizado

Órganos habilitados

Artículo 3. Definiciones

e) Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en el presente real decreto. Cabe distinguir, a este respecto, el órgano habilitado para la evaluación de proyectos que, conforme a lo dispuesto en el artículo 43, se prestará en régimen de libre concurrencia, de la habilitación para la realización de otras actuaciones de carácter técnico, que se regirán por lo que al efecto, disponga el órgano competente

Artículo 43. Órganos habilitados

1. Solo pueden ser designados como órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que:
   a) Poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones y
   b) No existe conflicto de intereses para la realización de las funciones.

Artículo 43. Órganos habilitados

3. Los órganos habilitados para la evaluación de proyectos serán designados por los órganos competentes de acuerdo con un procedimiento reglado que garantice la libre concurrencia de todos aquellos que cumplan los requisitos previstos en los apartados anteriores. La relación de órganos habilitados, deberá mantenerse actualizada, debiendo remitirse copia de la misma al Ministerio de Economía y Competitividad, a los solos efectos de su publicidad a través de su sede electrónica

- https://sede.micinn.gob.es/portal/site/eSede/menuitem.df29f2378d5d10a0cee63510223041a0/?vgnextoid=4625f3781efed310VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextfmt=formato1

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE
DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA

ANEXO IV 07-05-13

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ÓRGANO HABILITADO PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL RD 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

ORGANO HABILITADO PARA LA EVALUACIÓN

1.- DATOS DEL COMITÉ ETICO DE EXPERIMENTACION ANIMAL U ORGANISMO SOLICITANTE

Nombre:			N.I.F/C.I.F
Dirección		Localidad	Provincia
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

2.- DATOS DE EL/LA REPRESENTANTE DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN U ORGANISMO SOLICITANTE

Apellidos y nombre			D.N.I./N.I.F.
Domicilio		Localidad	Provincia
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

3.- DATOS DEL USUARIO (cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos)

Nombre			Código REGA
Domicilio		Localidad	Provincia
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail
Coordenadas UTM (Huso 30)	Coordenada X		Coordenada Y

4.- DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

- ❑ D.N.I./N.I.F. del representante del Comité Ético de experimentación o del organismo, en su caso
- ❑ Documentación acreditativa de la representación que ostenta.
- ❑ Acreditación categoría C, D1, del personal que evalua los proyectos
- ❑ Memoria sobre conocimientos técnicos y medios necesarios para la evaluación de proyectos, i así como experiencia previa en evaluación de proyectos.
- ❑ Composición del Comité Ético de Experimentación o del Organismo solicitante
- ❑ Reglamentos o estatutos internos del Comité Ético de Experimentación o del Organismo solicitante
- ❑ Otros

5. -CONSENTIMIENTO EXPRESO DEL DNI/NIE

- ❑ La persona abajo firmante presta su **CONSENTIMIENTO** para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
- ❑ **NO CONSIENTE** y aporta fotocopia autentificada del DNI/NIE

6. –ACREDITACIÓN/DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LOS SIGUIENTES REQUISTOS COMO ORGANO HABILITADO

- ❑ Se compromete a no evaluar proyectos en los que pudiera existir conflicto de intereses.
- ❑ Se compromete a mantener la confidencialidad en relación a los proyectos evaluados.
- ❑ Se compromete a remitir a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, un informe anual detallado de sus actividades que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente y resultado de los mismos y tenerla a disposición
- ❑ Se compromete a conservar al menos durante tres años los registros de las recomendaciones de los OEBA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. (Toda la documentación deberá tenerse a disposición de esta Dirección General, durante un período mínimo de tres años)
- ❑ Ninguno de sus miembros ha sido sancionado por causa grave o muy grave en materia de bienestar animal en los ultimo 3 años y se compromete a cumplir las obligaciones y requisitos en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.
- ❑ Asegura la protección de los animales utilizados en la experimentación.
- ❑ Se evitará toda duplicación inútil de procedimientos.

DATOS DE LAS PERSONAS ACREDITADAS CON CATEGORIA C Y D1 AJENAS AL USUARIO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

(ART 39 .c " *En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto (1.) y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto (2.)* ")

(1).-DATOS DEL INVESTIGADOR ENCARGADO DE EVALUAR LOS PROYECTOS CUANDO LOS PROYECTOS PERTENECEN AL MISMO USUARIO

Apellidos y nombre			D.N.I./N.I.F.
Domicilio		Localidad	Provincia
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

En el documento de evaluación del proyecto se identificará la persona indicada en el punto primero

(2).- DATOS DE LA PERSONA CON EXPERIENCIA Y CONOCIMIENTOS EN BIENESTAR ANIMAL(D1) CUANDO LOS PROYECTOS PERTENECEN AL MISMO USUARIO

Apellidos y nombre			D.N.I./N.I.F.
Domicilio		Localidad	Provincia
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

ACREDITACIÓN/DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DE LOS SIGUIENTES REQUISTOS

Declaro comprometerse a no evaluar proyectos en los que pudiera existir conflicto de intereses.

En _____ a_____ de_____ de 20

Fdo.: _____

SOLICITO:
Se me conceda la autorización como Órgano Habilitado para Evaluación de Proyectos, declarando bajo mi responsabilidad que todos los datos que figuran en esta solicitud son ciertos.

REPRESENTANTE LEGAL DEL COMITÉ ETICO DE EXPERIMENTACIÓN U ORGANISMO

En _____ a_____ de_____ de 20

Fdo.: _____

DIRECCION GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRICOLA Y GANADERA

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la gestión de la documentación De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, y conforme al procedimiento reglamentariamente establecido, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la D.G. de la Producción Agrícola Ganadera. Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente. C/ Tabladilla, s/n. 41071. SEVILLA.

Artículo 38. Composición

2. Los CEEA pueden, ser designados órganos habilitados para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva, cuando así lo determine el órgano competente
   - En este caso, el órgano habilitado deberá remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación deberá tenerse a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de tres años.

Artículo 39. Composición

- Órgano habilitado y CEEA:
  - c) En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además:
    - investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y
    - una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.

Pasos a seguir para la evaluación de procedimientos y proyectos

Evaluación de procedimientos

- Todo investigador que quiera realizar un proyecto de investigación, subvencionado o no, que incluya experimentación con animales, necesita la autorización del mismo por parte del órgano competente.

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y DESARROLLO RURAL
DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA

SOLICITUD

AUTORIZACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN O DOCENCIA CON ANIMALES

Orden de _____ por la que se establecen los modelos y sistemas normalizados de las solicitudes y comunicaciones previstas en el Decreto 65/2012, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootecnicas de los animales.

- ☐ COMUNICACIÓN DE PROYECTOS (Para Proyectos Tipo I) (1)
- ☐ PRORROGA DE LA VALIDEZ DE LA AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO CON CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN Nº _____
- ☐ CAMBIO DE CONDICIONES (QUE IMPLICA IMPACTO NEGATIVO EN EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES) EN EL PROYECTO AUTORIZADO CON CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN Nº _____
- ☐ SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS (para proyectos Tipo II y Tipo III)

(1) Artículo 31.1, 32.1 y 33.1 del RD 53/2013 de 1 de febrero.

1 DATOS DEL USUARIO QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

2 DATOS DEL CENTRO USUARIO REGISTRADO O LUGAR GEOGRÁFICO DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:
CÓDIGO DE REGISTRO EXPLOTACIÓN:			
Coordenadas UTM (Huso 30): Coordenada X		Coordenada Y	
LUGARES DE CAPTURA DE LOS ANIMALES EN CASO DE CAPTURA EN MEDIO NATURAL:			

3 DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO

NOMBRE Y APELLIDOS:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

4 DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO (2)

NOMBRE Y APELLIDOS:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

(2) Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013, de 1 de febrero.

5 DATOS DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL DEL ÓRGANO HABILITADO PARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO

NOMBRE Y APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL:			NIF/CIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

002131/A03

002131/A03

6 DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

- ☐ Certificado de categoría profesional C (del responsable del proyecto)
- ☐ Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.
- ☐ Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de Febrero: parte B de este cuestionario, disponible en la página web de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.
- ☐ Resultado de la evaluación del Órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta días hábiles desde la recepción en el órgano encargado de resolver).
- ☐ Resumen no técnico previsto en el artículo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III).

7 CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE DE LA PERSONA REPRESENTANTE

- ☐ La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificacion de Datos de Identidad.
- ☐ NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.

8 DECLARACIÓN, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA

DECLARO bajo mi responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud y SOLICITO autorización del proyecto de experimentación denominado: _____

En _____ a _____ de _____ de _____

LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO — VºBº DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO USUARIO (2)

Fdo.: Fdo.:

(2) Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013, de 1 de febrero.

ILMO/A. SR/A. DIRECTOR/A GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA

PROTECCIÓN DE DATOS

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, a un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad la gestión de la documentación.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera. Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural. C/ Tabladilla, s/n. 41071-SEVILLA.

Evaluación de procedimientos

(Página 2 de 2) ANEXO III

6	DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
☐	Certificado de categoria profesional C (del responsable del proyecto)
☐	Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.
☐	Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de Febrero: parte B de este cuestionario, disponible en la página web de la Consejeria de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.
☐	Resultado de la evaluación del Órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta dias hábiles desde la recepción en el órgano encargado de resolver).
☐	Resumen no técnico previsto en el articulo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III).

Pasos a seguir para la autorización y evaluación de un proyecto según el RD 53/2013

- El investigador debe solicitar dos evaluaciones:
  1. Al CEEA
  2. Al órgano habilitado

- Una vez evaluado por el órgano habilitado, el investigador recibirá los respectivos informes necesarios para la solicitud de autorización del proyecto al órgano competente sin la cual no es posible llevar a cabo el proyecto aunque esté aprobado por la entidad financiadora

RD 53/2013. Capítulo V: Procedimientos y Proyectos. Sección 2.ª Proyectos

Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos

ANEXO III

6	DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
☐	Certificado de categoria profesional C (del responsable del proyecto)
☐	Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.
☐	Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de Febrero: parte B de este cuestionario, disponible en la página web de la Consejeria de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.
☐	Resultado de la evaluación del Órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta dias hábiles desde la recepción en el órgano encargado de resolver).
☐	Resumen no técnico previsto en el articulo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III).

RD 53/2013
Procedimien
tos. Sección

zación

ANEXO X

Elementos a los que se refiere el artículo 33.1

1. Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.
2. Responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este real decreto.
3. Visto bueno del responsable administrativo del usuario.
4. Relevancia y justificación de lo siguiente:
   a) Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
   b) Procedimientos.
5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
6. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
7. Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
8. Uso de puntos finales humanitarios.
9. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
10. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
11. Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
14. Métodos de eutanasia.
15. Capacitación de las personas que participan en el proyecto.

L32/2007
L6/2013

Disposición adicional tercera. Silencio administrativo

- En cumplimiento de lo previsto en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento de autorización de proyectos en los que se utilicen animales para experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, el vencimiento del plazo máximo para resolver, sin haberse notificado resolución expresa al interesado, se entenderá como silencio administrativo negativo, salvo que éste cuente ya con la preceptiva evaluación favorable, a partir de cuyo momento el silencio se entenderá positivo.

Otros Comités

Artículo 44. Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos

1. De conformidad con lo previsto en el artículo 49 de Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, se crea el Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos, con las funciones de:
   - asesorar a la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y a los OEBA en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos
   - garantizar que se comparten las mejores prácticas
   - garantizar la debida coordinación.

Artículo 44. Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos

- El Comité intercambiará información con los Comités Nacionales del resto de Estados miembros sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos, y compartirá las mejores prácticas en la Unión Europea.
- El Comité estará adscrito al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

D 142/2002
Junta de Andalucía

Artículo 9. Comité Andaluz de Experimentación Animal

1. Se crea el Comité Andaluz de Experimentación Animal como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Agricultura y Pesca.

3. El Comité Andaluz de Experimentación Animal ejercerá las siguientes funciones:

   a) La emisión de informes sobre las autorizaciones expresas de procedimientos.

   b) La planificación y coordinación de las actuaciones de vigilancia y control de las actividades de los establecimientos inscritos en el Registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

La bioética de la práctica científica

La bioética de la práctica científica

- En la actualidad y en relación con la bioética de la práctica científica, se definen cuatro ámbitos de actuación:

1. Experimentación humana
2. Experimentación animal
3. Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (OMGs)
4. Experimentación con Agentes Biológicos (AB)

Experimentación humana

- La experimentación humana incluye la experimentación con humanos, muestras humanas y/o datos procedentes de población humana que requieran protección

- El Comité de Bioética de España fue creado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE 4 de julio) como un "órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que desarrollará sus funciones, con plena transparencia, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud"

- Los progresos del conocimiento científico y tecnológico y sus aplicaciones en la investigación provocaron ya en la segunda mitad del siglo pasado la necesidad de elaboración de unos códigos éticos y normativas legales, con el fin de evitar abusos y atentados contra la dignidad humana

Códigos y declaraciones internacionales sobre ética en la investigación

- Código de Nüremberg (20 de agosto de 1947). El Código de ética médica de Núremberg recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, que resultó de las deliberaciones de los Juicios de Nüremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial.

- Declaración de Helsinki (junio de 1964): Declaración de Helsinki ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) como un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos.

- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (París, 19 de octubre de 2005). (http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

Organismos Modificados Genéticamente (OMGs)

- Se define Organismo Modificado Genéticamente (OMGs) como "cualquier organismo (animal, planta, microorganismo, etc.), con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento (multiplicación) y/o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan"

- El uso de OMG debe ser confinada, es decir, "cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente" (RD 178/2004).

Experimentación animal

- La experimentación animal incluye la experimentación con animales y/o muestras animales.

- En función de la naturaleza de la investigación, la experimentación animal puede desarrollarse en:
  - un laboratorio,
  - en el campo o
  - puede ser una combinación de ambas modalidades.

Experimentación animal

- En todos los casos, es necesario garantizar el bienestar de estos animales, fundamentalmente por dos motivos:
  - Desde un punto de vista técnico, esto permitiría un mayor control sobre el estado y las muestras de estos animales, evitando enfermedades y alteraciones en los resultados obtenidos.
  - Desde un punto de vista ético, esto permitiría cumplir con los principios éticos y profesionales aplicables a este ámbito y que se resumen con la norma de las tres R's (Reemplazo, Reducción y Refinamiento).

Experimentación animal

- En definitiva, es sumamente importante que todos los investigadores que vayan a utilizar animales de laboratorio para sus investigaciones o las prácticas docentes dediquen especial atención a:
  - revisar sus procedimientos experimentales y evaluar la idoneidad del protocolo experimental con respecto a los objetivos del estudio.
  - estudiar y considerar las posibles estrategias experimentales alternativas a la utilización de animales de laboratorio y garantizar que los objetivos no pueden ser alcanzados por dichos procedimientos.
  - utilizar el menor número de animales posibles para la consecución de los objetivos, consultando a este respecto a expertos en estadística si fuera necesario.
  - velar para que los animales no sufran innecesariamente y proporcionarles, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas.
  - controlar que los métodos eutanásicos empleados son los adecuados a la especie.
  - controlar que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado y entrenado para desempeñar las tareas que les corresponda.

Algunas direcciones web

- Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación de España: http://www.ub.edu/rceue/index.htm
- Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (Secal): http://www.secal.es
- Laboratorio de referencia de la Union: http://ecvam.jrc.it/index.htm
- Bioética – UNESCO: http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/
- Sociedad Internacional de bioética: http://www.sibi.org/sib/index.htm
- CEEA-ICMAN.CSIC: http://www.icman.csic.es/instalaciones/animalario/