

Actividades científico-profesionales con animales

PRÁCTICAS CON ANIMALES

con Fines no Experimentales

Beneficio primario para el animal

Clínica veterinaria

Zootécnicas

De identificación

Agropecuarias



INVESTIGACIÓN Estudios en Animales

Uso de animales en experimentación, otros fines científicos y la docencia

⚠ RD 53/2013



beneficio primario científico

Autorización y Seguimiento de Medicamentos en la especie de destino

Reglamento 2019/6
⚠ RD 1157/2021



beneficio primario científico o sin perjuicio para el animal

Estudios No Regulados *



Buscando el beneficio para el animal

⚠ Requiere autorización

* Estos Estudios en Animales están por debajo del Umbral o "nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias y aunque se haya conseguido la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos."

¿Qué son los Estudios en Animales?

Se consideran Estudios en Animales aquellos realizados con fines científicos.

Pueden estar sujetos a normativa y requerir de autorización previa a su realización.

Estos estudios pueden realizarse en los denominados *animales de experimentación*, pero también en *animales estabulados* en explotaciones agropecuarias (no experimentales) o *mascotas*, hospitalizadas en centros veterinarios o alojados en su domicilio.

Clasificación de los Estudios en Animales

Estudios en Animales

Proyectos (de investigación)

(RD 53/2013) *

* Los **Estudios Preclínicos** con medicamentos veterinarios, están incluidos en el ámbito de aplicación del RD 53/2013.

Estudios con medicamentos veterinarios

(Reglamento 2019/6, RD 1157/2021) *

Ensayos clínicos

Estudios Post-Autorización

Estudios No Regulados

(sin normativa específica)

¿Qué normativa aplica a los Estudios en Animales?

Uso de animales vivos utilizados con fines científicos

Estudios con *finalidades científicas*

Real Decreto 53/2013



El uso de animales con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia (limitada a la enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales) se ha de desarrollar en el marco de la normativa sectorial específica (RD 53/2013)*, la cual establece las normas aplicables para **proteger y garantizar el bienestar** de estos animales junto con la implementación del «principio de las Tres Erres», es decir el reemplazo, la reducción y el refinamiento, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos.

Contacto:

Consejería correspondiente de la Comunidad Autónoma



Estudios con *Medicamentos Veterinarios*

Real Decreto 1157/2021

necesarios para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios en la especie de destino.



Estudios regulados por normativa específica (RD 1157/21) donde corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) su aplicación. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la normativa regulada por el RD 53/2013).

Contacto:



Estudios No Regulados

Referidos a aquellos no regulados por la normativa específica (RD 53/2013, RD 1157/2021)

Práctica con fines no experimentales



Las Prácticas o actividades con animales que quedan excluidas del ámbito de aplicación de la normativa sobre el uso de animales con fines de experimentación o científicos son las siguientes (RD 53/2013):

- prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.
- prácticas agropecuarias no experimentales.
- prácticas veterinarias clínicas no experimentales.
- prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos.
- prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal.

Estudios en Animales con finalidades científicas

RD 53/2013

Proyecto



Los estudios con animales se realizan mediante un programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos, denominado Proyecto (de investigación).

Procedimiento



Implica la utilización de un animal vivo con fines experimentales u otros fines científicos o de docencia, siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja, aunque se haya conseguido su eliminación mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos.

QUÉ ANIMALES

Los vertebrados (incluidas tanto las larvas autónomas para su alimentación como los fetos en su último tercio de su desarrollo normal), y los cefalópodos.



Origen de los animales:

El uso de determinadas especies* queda limitado a los animales criados cuando hayan sido criados para ser utilizados en procedimientos.

QUIÉN

Personal con capacitación previa reconocida por la autoridad competente



Las personas que realizan las funciones siguientes deben poseer la capacitación previa reconocida por la autoridad competente:

- Cuidado de los animales.
- Eutanasia de los animales.
- Realización de los procedimientos.
- Diseño de los proyectos y procedimientos
- Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
- Asumir las funciones de veterinario designado.

CÓMO

En procedimientos en el marco de un proyecto autorizado por la autoridad competente



DÓNDE

En centros usuarios registrados

Excepciones: Se contempla la autorización, por la AC, de determinadas excepciones a los requisitos normativos, como el origen de los animales o el lugar de realización de los procedimientos siempre previa justificación científica, con plenas garantías de protección del bienestar animal, y asegurando que se cumple el «principio de las Tres Erres»

PROCEDIMIENTOS

Solicitud de EVALUACIÓN y AUTORIZACIÓN de estudios de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (RD 53/2013)

Procedimientos

Solo pueden realizarse aquellos que hayan sido autorizados, en el marco de un Proyecto (Art.25, RD 53/2013).

Lugar de realización

Solo pueden realizarse *Procedimientos* en los *Centros Usuarios* autorizados y registrados. La realización en otro ámbito (p.e., clínica veterinaria, granja, entorno natural, etc.) requiere una autorización excepcional por parte de la Autoridad Competente.

Animales utilizados en Procedimientos

Las especies relacionadas en el **Anexo I*** solo se pueden utilizar si han sido criados para esta finalidad. La AC podrá conceder excepciones si está justificado científicamente.

No se utilizarán animales:

- De especies amenazadas
- Capturados en la naturaleza o asilvestrados
- Vagabundos de especies domésticas
- Primates excepto autorización previa y expresa de la autoridad competente cuando se cumplan determinadas condiciones y esté justificado científicamente. Está prohibido el uso de primates de las especies gorila, chimpancé, bonobo y orangután.

* La autoridad Competente puede autorizar excepciones a estas prohibiciones.

Personal

El personal debe de disponer del certificado de Capacitación en las diferentes funciones

- a) Cuidado de los animales*
- b) Eutanasia de los animales*
- c) Realización de los procedimientos*
- d) Diseño de los proyectos y procedimientos
- e) Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
- f) Asumir las funciones de veterinario designado.

*La Autoridad Competente podrá autorizar que personas que aún no hayan demostrado su total capacitación desempeñen esas funciones de forma temporal y bajo supervisión responsable.

ANIMALES CRIADOS PARA USOS CIENTÍFICOS (Anexo I*):

Ratón, Rata, Cobaya, Hámster Sirio y Enano Chino, Jerbo de Mongolia, Conejo, Perro, Gato, Primates no humanos, Rana (inc. Xenopus), y Pez Cebra.

Dirección: Todos los proyectos tendrán una persona física responsable de su ejecución general.

Supervisión: El proyecto y sus procedimientos han de ser supervisados por el Responsable del Proyecto el cual ha de garantizar la detención del procedimiento que en el caso de infligir a los animales un sufrimiento innecesario en el desarrollo del mismo.

El *Comité de Ética y Experimentación Animal* realizará el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados.



Órganos competentes de las CC.AA.

Bienestar de los animales usados en investigación



Evaluación del Proyecto

Es un proceso previo a la autorización y debe ser supervisado e informado por un *Comité de ética en experimentación animal* en el caso de Centros Usuarios, y evaluado e informado por un *Órgano Habilitado*.

Debido a la naturaleza del proyecto, el tipo de especies utilizadas, y la probabilidad de alcanzar los objetivos deseados, podría ser necesario realizar una evaluación retrospectiva del proyecto una vez finalizado.

Autorización

La documentación se remite al órgano competente de las CC.AA. correspondientes

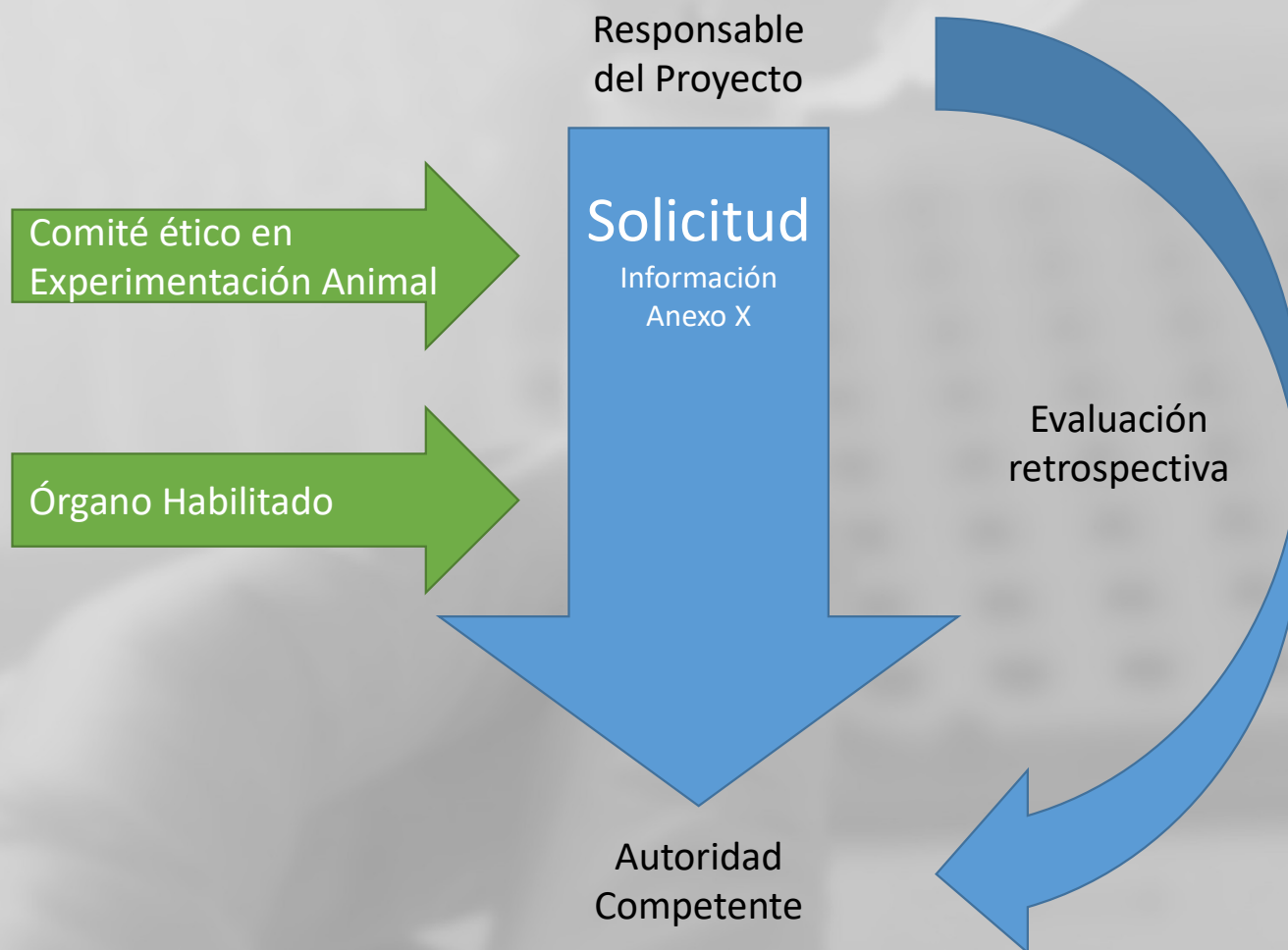
Órganos Habilitados



En caso de duda consultar con el órgano competente donde se quiera realizar el estudio con animales. En el caso que la C.A. disponga de un órgano asesor se utilizará esta vía para la consulta.

* Real Decreto 53/2013

Solicitud y Autorización de Proyectos (RD 53/2013)



Evaluación de Proyectos

La solicitud de evaluación irá dirigida al Órgano Habilitado elegido de los disponibles

Consideraciones requeridas para evaluar un proyecto

(Art. 34.2)

Finalidad y beneficios científicos

que se prevén alcanzar, o valor docente

Reemplazo, reducción y refinamiento

verificar el cumplimiento de requisitos

Severidad:

Evaluar y clasificar los procedimientos

Análisis de daños y beneficios

Justificando un balance final positivo

Situaciones excepcionales y excepciones

Valorando las previstas en la normativa

Evaluación retrospectiva

Valorar su necesidad y momento

Verifica que el proyecto

- Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria;
- Su finalidad justifica la utilización de animales; y
- Está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

Documentación

- Propuesta de proyecto (memoria).
- Informe del comité ético del centro *usuario* donde se desarrollará.
- Resumen no técnico.
- Solicitud de evaluación (copia) que incluya:
 - Identificación del usuario y establecimiento.
 - Responsable del proyecto.
 - Visto bueno del responsable del centro.
 - Relevancia y justificación de:
 - Uso de animales, incluyendo origen, número, especies y etapas de vida.
 - Procedimientos.
 - Métodos aplicados de reemplazo, reducción y refinamiento.
 - Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
 - Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier sufrimiento a lo largo de toda su vida.
 - Uso de puntos finales humanitarios.
 - Diseño experimental u observacional y modelo estadístico.
 - Reutilización de animales y su efecto acumulativo.
 - Propuesta de severidad de los procedimientos
 - Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos
 - Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales
 - Métodos de eutanasia
 - Capacitación de las personas del proyecto.

Autorización de Proyectos

de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (RD 53/2013)

Se utilizarán, siempre que sea posible, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos. Solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios.

Solicitante

El **Usuario** (entendido como cualquier persona que utilice animales en *Procedimientos*) o la persona responsable del *Proyecto* ha de presentar la solicitud de autorización en su Comunidad Autónoma.

Tipo de Proyecto

Se definen 3 tipos de proyectos.

Tipo I: Procedimientos sin recuperación, leves o moderados, que se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, y no emplean primates.

Tipo II: mismos procedimientos que los de Tipo I pero que no se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios y no utilizan primates.

Tipo III. Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Serán sometidos siempre a una evaluación retrospectiva.

Fines

La utilización de los animales en procedimientos solo tendrá lugar cuando se persiga alguno de los fines establecidos en el Art.5, RD 53/2013).

Procedimientos

Memoria

Los *Procedimientos* con animales deben contar con el grado de detalle suficiente para poder evaluar:

- La justificación científica y del uso de animales,
- Los objetivos del proyecto
- Sus beneficios científicos o valor docente previstos
- Los métodos empleados para alcanzarlos
- El impacto real de las manipulaciones
- El diseño, que permita garantizar que los procedimientos se realizan de la forma más humanitaria y más respetuosa posible del medio ambiente.

Las CC. AA. disponen de formularios de solicitud de autorización, algunas además ofrecen plantillas o modelos de memoria, para proporcionar la información mínima establecida en el RD 53/2013 para la evaluación de los proyectos y su autorización. El ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación dispone de un listado de las Conserjerías encargadas de la autorización de proyectos de investigación de cada C.A., competentes para establecer el proceso de evaluación y autorización de *Procedimientos*.

Enlace: Contactos de las CC.AA.

Tres Erres

Tienen como objetivo minimizar el uso de animales y maximizar su bienestar. Se debe explicitar como se aplican las Tres Erres: el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos

IAGS [2]1



Órganos competentes de las CC.AA.

Bienestar de los animales usados en investigación



Evaluación del Proyecto

Es un proceso previo a la autorización y debe ser supervisado e informado por un *Comité de ética en experimentación animal* en el caso de Centros Usuarios, y evaluado e informado por un *Órgano Habilitado*.

Debido a la naturaleza del proyecto, el tipo de especies utilizadas, y la probabilidad de alcanzar los objetivos deseados, podría ser necesario realizar una evaluación retrospectiva del proyecto una vez finalizado.

Autorización

La documentación se remite al órgano competente de las CC.AA. correspondientes

Órganos Habilitados



En caso de duda consultar con el órgano competente donde se quiera realizar el estudio con animales. En el caso que la C.A. disponga de un órgano asesor se utilizará esta vía para la consulta.

* RD 53/2013
CC.AA.: Comunidades autónomas

Diapositiva 8

IAGS [2]1 Podria ser suficientes dar esta ampliación para entender a que se refieren las tres erres (redaactado del RD53)

Ignacio Alvarez; 2023-02-03T12:11:51.114

Estudios en Animales con Medicamentos Veterinarios

¿En qué casos se requiere autorización previa por la AEMPS para realizar un ensayo clínico veterinario?

- a) todos los ensayos clínicos que se realicen en España con un medicamento calificado como medicamento en fase de investigación clínica veterinaria o,
- b) Con un medicamento que no ha sido calificado como tal, pero se vaya a usar en el ámbito de un ensayo clínico.

Qué productos deben ser calificados como MIV (Medicamento en fase de Investigación clínica Veterinaria)?

1. Principios activos químicos/biológicos no incluidos como principio activo en medicamentos veterinarios registrados en España
2. Productos cuyas características les diferencien sustancialmente de las conocidas hasta el momento (especies de destino, indicaciones, vías de administración o condiciones de uso que impliquen una innovación relevante)

Medicamento en fase de Investigación clínica Veterinaria (MIV)



Solicitud de Evaluación y Autorización de Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios (RD 1157/2021)


Excepciones

(no requieren calificación como MIV):

1. Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento.
2. Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España.
3. Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la AEMPS así lo establezca



Enlace a la AEMPS

 Guía para presentar la documentación necesaria a aportar para la calificación de una sustancia como medicamento en fase de investigación clínica

Elaborada por la AEMPS, detalla el proceso e incluye un Modelo de solicitud de calificación de MIV

Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios

Documentación necesaria para la calificación de un producto como MIV:

- Formulario de solicitud
- Documentación técnica (calidad, seguridad y eficacia)
- Plan de investigación clínica
- Justificante acreditativo del pago de la tasa

a. Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador y promotor que describe el objetivo, diseño, metodología, incluida la estadística, y organización del ensayo.

b. Modelo de consentimiento informado o compromiso de su presentación antes del inicio del ensayo: documento por el cual el dueño del animal es informado y acepta la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario.

c. Documento acreditativo del aseguramiento del ensayo o compromiso de su presentación antes del inicio del mismo:

Solicitud de Evaluación y Autorización (RD 1157/2021)

El diseño y la realización de los Ensayos Clínicos, que aportan información esencial sobre la seguridad y la eficacia de un medicamento veterinario, deben tener en cuenta también los principios establecidos en la legislación de bienestar animal* así como el principio de las Tres Erres: Reemplazo, Reducción y Refinamiento.

1. Se realizan siempre en la **especie o especies de destino** para la que está indicado el medicamento.
2. Quedan **excluidos** de la consideración de ensayo clínico los ensayos realizados en **granjas experimentales** (definidas en el RD 479/2004: Registro general de explotaciones ganaderas), siendo considerados como estudios preclínicos.
3. Los **Estudios Preclínicos** necesarios para la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios se realizan en animales de experimentación y/o en especie/s de destino.
4. Los **Ensayos Clínicos** con medicamentos veterinarios se regulan por el RD 1157/21 y quedan excluidos en el RD 53/2013 (Art 2)


Organismos modificados genéticamente

Se requiere copia de solicitud o de la autorización de liberación voluntaria al medio ambiente de conformidad con la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y con el Real Decreto 178/2004 de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.



Enlace a la AEMPS



 Guía para la elaboración de un protocolo para la realización de un ensayo clínico con medicamentos veterinarios

Elaborada por la AEMPS, detalla el proceso e incluye un Modelo de solicitud de Ensayo Clínico con medicamentos veterinarios.

* RD 53/2013
CC.AA.: Comunidades autónomas

Estudios Posautorización (EPAs)

con medicamentos veterinarios

Estudios EPAs sometidos a autorización previa de la AEMPS

Los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.

1. Formulario de solicitud



2. Escrito de presentación



3. Documento acreditativo del pago de la tasa



4. Documentación técnica

a. Protocolo del ensayo: documento elaborado por el investigador y promotor que describe el objetivo, diseño, metodología, incluida la estadística, y organización del ensayo.

Solicitud de Evaluación y Autorización



Los estudios posautorización deberán tener como finalidad la supervisión del medicamento veterinario tras su autorización para completar datos de seguridad y/o eficacia.

Los estudios posautorización son estudios clínicos o epidemiológicos realizados durante la comercialización de un medicamento tras su autorización, según las condiciones autorizadas en su resumen de características.


Estudios EPAs sometidos solo a comunicación previa a la AEMPS

Aquellos estudios posautorización cuyo objetivo sea solo recabar información para el promotor, independientemente de que su diseño sea prospectivo, retrospectivo o transversal.

1. Formulario de comunicación



Enlace a la AEMPS

 Guía para la elaboración de un protocolo para la realización de un ensayo clínico con medicamentos veterinarios

Elaborada por la AEMPS, detalla el proceso e incluye un Modelo de solicitud de Ensayo Clínico con medicamentos veterinarios.

* RD 53/2013
CC.AA.: Comunidades autónomas

vs 24 de noviembre de 2023

Glosario

Estudios en Animales con finalidades científicas (Real Decreto 53/2013)

PROCEDIMIENTO: La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias. Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior. No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

PROYECTO: Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.

USUARIO: Cualquier persona que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro.

CENTRO O ESTABLECIMIENTO: Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales e instalaciones móviles, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos

ÓRGANO COMPETENTE: Los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes en cada una de las materias reguladas en este real decreto.

ÓRGANO HABILITADO: 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.

PRINCIPIO DE LAS TRES ERRES: Reemplazo (alternativas que eviten o substituyan el uso de animales), Reducción (estrategias para utilizar el menor número de animales) y Refinamiento (actuaciones sobre los animales para mejorar su bienestar).

Ensayos Clínicos con Medicamentos Veterinarios (Real Decreto 1157/21 y Reglamento 2019/6)

ENSAYO CLÍNICO VETERINARIO: estudio cuyo objetivo es examinar, en condiciones de campo, la seguridad y/o la eficacia de un medicamento veterinario en condiciones normales de cría de animales o como parte de prácticas veterinarias normales con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta.

ESTUDIO PRECLINICO VETERINARIO: estudio no cubierto por la definición de ensayo clínico cuyo objetivo es investigar la seguridad o la eficacia de un medicamento veterinario con el fin de obtener una autorización de comercialización o una modificación de esta;

ESTUDIO POSTAUTORIZACION : Los realizados para cumplir con una condición establecida en el momento de la autorización de un medicamento, o bien constituya una exigencia de la autoridad competente para aclarar cuestiones relativas a la seguridad y/o eficacia del medicamento, o forme parte del plan de gestión de riesgos que debe llevar a cabo el titular.

MEDICAMENTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VETERINARIA (MIV): El calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, destinado únicamente a ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico.

ESPECIE DE DESTINO: Especie animal a la que se destina un medicamento.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Veterinario responsable de todos los aspectos relacionados con la realización de un ensayo en el emplazamiento de dicho ensayo.

PROMOTOR DE UN MEDICAMENTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VETERINARIA: Es la persona física o jurídica que solicita a la AEMPS la calificación de MIV, responsable de garantizar la calidad del mismo, su aptitud para la investigación en las indicaciones propuestas y que el plan de investigación se lleve a cabo en las condiciones en que se haya autorizado.

PROMOTOR DE UN ENSAYO CLÍNICO: Es la persona física o jurídica que toma la responsabilidad de la iniciación, gestión y financiación de un ensayo clínico.

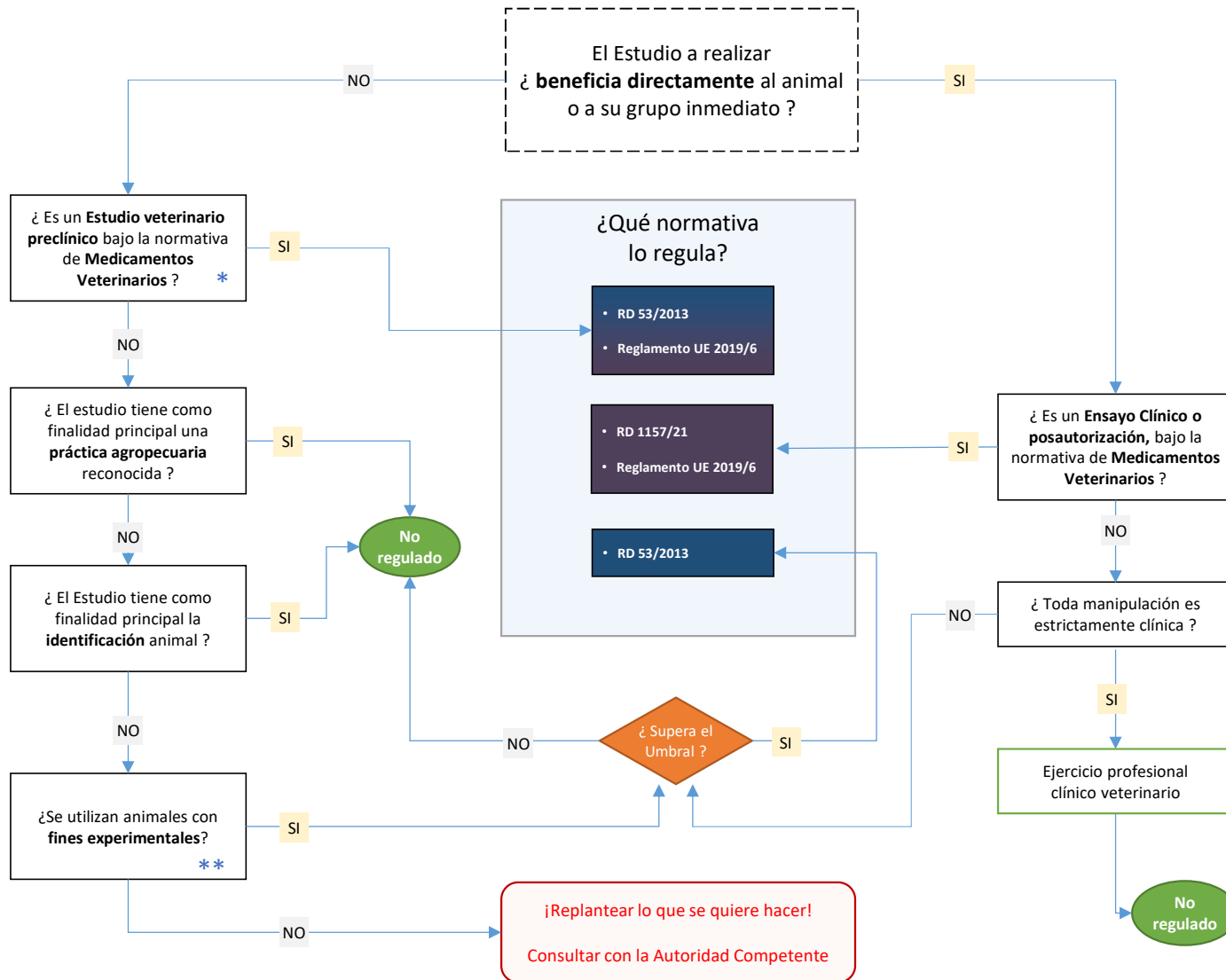
MONITOR: Es la persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurar que se realiza, documenta y se redactan los informes conforme al protocolo del estudio, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y los requisitos legales exigidos por la normativa.

PROTOCOLO DEL ENSAYO: Documento elaborado por el monitor y por el promotor que describe de forma completa el objetivo, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización del ensayo. El protocolo del ensayo podrá motivar la realización del ensayo clínico.

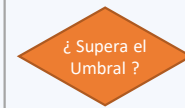
CONSENTIMIENTO INFORMADO: Documento por el cual el dueño del animal o su representante aceptan de forma voluntaria la participación de un animal de su propiedad en un ensayo clínico veterinario, tras haber sido debidamente informado de los aspectos relevantes del mismo.

Diagrama de decisión para el manejo y uso de animales en Estudios

3



Criterio para el manejo y uso de animales en Estudios



¿Es posible que el conjunto de manipulaciones a realizar pueda causar dolor, sufrimiento, angustia, o daño prolongado igual o superior al malestar producido por el pinchazo de una aguja (umbral)?



No regulado por el RD 53/2013 (de Experimentación Animal) ni el RD 1157/21 o el Reglamento 2019/6 (de Medicamentos Veterinarios)

* En los Estudios Preclínicos también será de aplicación el RD 53/2013 si se supera el Umbral.

- * * a) Investigación fundamental.
- b) Investigación traslacional o aplicada.
- c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).
- d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- g) La medicina legal y forense.

¿ Donde se solicita la autorización ?

RD 53/2013
Autoridad Competente, de la Comunidad Autónoma 1

RD 1157/21
Reglamento UE 2019/6
Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

Diapositiva 13

- 1 En esta situación, esta regulado por RD 53/2013, y necesita autorización
; 2023-01-29T11:04:04.557
- 2 Este paso n se contempla cuando el ámbito de aplicación es el RD 1157/21 y Reglamento 2019/6. debieran tratarse igual a todos los estudios,
; 2023-01-29T11:05:26.439
- 3 ¿acotar especies?
; 2023-01-29T11:05:57.405