

Estudios con Animales con finalidades científicas*



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 CC.AA



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

Procedimiento

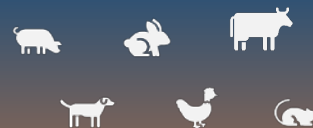


Implica la utilización con fines experimentales u otros fines científicos o educativos, tanto invasiva como no invasiva, de un animal vivo con resultados predecibles o impredecibles, siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias y aunque se haya conseguido la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos.

QUIEN

Animales

Incluye vertebrados no humanos incluidas las larvas autónomas para su alimentación, los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal, y los cefalópodos.



Origen de los animales:

El uso de determinadas especies* queda limitado a los animales criados en un *Centro de Cría* autorizado para esta finalidad.

La autoridad competente podrá conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente.

DONDE

Centros registrados

Los Procedimientos solo se pueden realizar por un *Usuario* autorizado y en sus establecimientos, previamente autorizados para esta finalidad.



Su realización fuera estos *Centros Usuarios* autorizados (p.e., centros veterinarios, granjas, condiciones de campo, etc.) requerirá la autorización expresa de la autoridad competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.

Usuario: cualquier persona que utilice animales en *Procedimientos*, con o sin ánimo de lucro, previamente autorizado para realizar esta actividad.

CÓMO

Formación del personal

Los *Procedimientos* únicamente pueden realizarse por personas que dispongan del reconocimiento de la *Capacitación* por la autoridad competente.



El personal que supervisa el bienestar animal (incluido el personal veterinario), diseña y dirige los procedimientos, y maneja los animales debe disponer previamente de formación específica en la materia y del certificado del reconocimiento de la *Capacitación* por la autoridad competente para esas funciones.

Excepciones: Se contempla la autorización, por un órgano competente, de determinadas excepciones a los requisitos normativos, siempre previa justificación, con plenas garantías de protección del bienestar animal, y asegurando que se cumple el «principio de las tres erres»

Ensayos Clínicos con Medicamentos Veterinarios**

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



Estudios regulados por normativa específica (Orden PRE/2938/2004)** donde corresponde a la AEMPS su aplicación. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la normativa regulada por el RD 53/2013)*.

Contacto:



¿CÓMO HACER ESTUDIOS CIENTÍFICOS CON ANIMALES?

*Uso de animales vivos
utilizados con fines científicos*

* Real Decreto 53/2013

** Orden PRE/2938/2004 y Reglamento 2019/6

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CC.AA.: Comunidades Autónomas

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:

- 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.

Solicitud de EVALUACIÓN y AUTORIZACIÓN de estudios 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* con o sin ánimo de lucro previamente autorizado para desarrollar esta actividad) o la persona responsable del *Proyecto* ha de presentar la solicitud al Órgano Competente de las CC.AA. para su autorización.

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 (Art.5, RD 53/2013).

Procedimientos

Solo pueden realizarse aquellos que hayan sido autorizados, que se realizan en *Centros Usuarios* autorizados y por personas *Capacitadas* o autorizadas de forma temporal y siempre bajo supervisión responsable (Art.25, RD 53/2013).

Memoria

Los *Procedimientos* con animales deben constar con el grado de detalle suficiente para poder evaluar la justificación en el uso de animales, los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos, el impacto real de las manipulaciones empleadas en su bienestar: justificación, y los métodos empleados para alcanzarlos con un diseño que permita garantizar que los procedimientos se realizan de la forma más humana y más respetuosa posible del medio ambiente.

Normalmente son las CC.AA. quienes disponen de las plantillas o modelos de memoria y solicitud de autorización a presentar, modelos para proporcionar como mínimo, la información 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: Reemplazo, Reducción, y Refinamiento.



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



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, que se realizan en *Centros Usuarios* autorizados y por personas *Capacitadas* o autorizadas de forma temporal y siempre bajo supervisión responsable (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 del órgano competente.

Animales utilizados en Procedimientos

Las especies de animales relacionadas en el **Anexo I*** solo se pueden utilizar si han sido criados para esta finalidad. Los órganos competentes podrán conceder excepciones si está justificado científicamente.

No se utilizarán en procedimientos animales de especies amenazadas, animales capturados en la naturaleza, animales asilvestrados, animales vagabundos de especies domésticas y 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.

Personal

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

- 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.

**El órgano 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 un 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.

Realización de procedimientos: desarrollada por personal capacitado en esta función.



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.

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.

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 de Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios (Orden PRE/2938/2004)



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 esta indicado el medicamento.*
2. *Quedan excluidos del ámbito de aplicación del RD 53/2013 (Art.2) los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.*

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.

Ensayos con productos biológicos, incluidos los inmunológicos

Se requiere la declaración de cumplimiento del Protocolo de Nagoya, de conformidad con el Real Decreto 124/2017 relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.



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.

Solicitud de EVALUACIÓN y AUTORIZACIÓN de 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.



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


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.

Glosario

Estudios con 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. 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 registrarán por lo que al efecto, disponga el órgano competente.

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. *(Orden PRE/2938/ 2004)*

ENSAYO CLÍNICO VETERINARIO: Valoración experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a la especie de destino, o a una categoría particular de la misma, a la que se pretende destinar el futuro tratamiento, orientado a confirmar cuando se estime oportuno los efectos farmacodinámicos y/o farmacocinéticos y/o establecer la eficacia para una indicación terapéutica y/o conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer la seguridad y/o tolerancia en las condiciones normales de uso.

ESPECIE DE DESTINO: Especie animal en la que se evalúa un medicamento para su autorización.

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

PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VETERINARIA (PIV): A los efectos de lo previsto en la presente disposición es el calificado como tal por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, destinado únicamente a ser utilizado por expertos para la investigación en el ámbito de un ensayo clínico.

PROTOCOLO DEL ENSAYO: Documento elaborado por el investigador 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.

PROMOTOR DE UN PRODUCTO EN FASE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA VETERINARIA: Es la persona física o jurídica que firma la solicitud de autorización dirigida a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, responsable de garantizar la calidad del producto, 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: Persona responsable de supervisar un ensayo clínico y de asegurarse 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.