

## **HACIA UN MODUS OPERANDI CONSENSUADO EN LOS CEEA**

Jesús M. Zúñiga. [jmartinz@ugr.es](mailto:jmartinz@ugr.es)

Servicio de Producción y Experimentación Animal. CIC.  
Universidad de Granada.

La idea de este taller es discutir y proponer un modelo consensuado de solicitud de información al investigador y a la vez sugerir algún tipo de procedimiento normalizado para la evaluación y toma de decisiones respecto a los proyectos presentados.

La iniciativa NO es nada novedosa, es uno de los objetivos prioritarios del IACUC (Podolsky y LuKas, 1999) y por ejemplo en Francia la empresa privada (sobre todo farmacéutica) forma el **GRICE** (Grupo Interprofesional de los Comités de Ética Aplicada a los Animales de Laboratorio), con objetivos similar a los de estas Jornadas, a saber armonizar las funciones, cometidos y mecanismos de actuación de los CEEA de la empresas (Verschuere et al, 2000).

En Cataluña con cerca de un centenar de Establecimientos registrados y 10 años de experiencia en los CEEA (Boletín SECAL, 28: 7-13), se ha realizado algo similar, partiendo en buena medida de la magnífica labor de la UAB (ver web). La Red Andaluza de Servicios de Protección y Experimentación Animal (RASPEA) lleva varios años trabajando en este sentido e intercambiando información sobre como mejorar la actuación de los CEEA de sus Universidades y Centros relacionados.

En este sentido buena parte de las Universidades Españolas (aparte de las Catalanas), han ido creando y/o disponen en los últimos 5 años de un Comité Ético de Investigación, que engloba a los CEEA. Su aparición en buena medida se ha debido a la necesidad de presentar "informes favorables" de un comité de este tipo para poder solicitar financiación de la CICYT, el FIS, Consejerías de Investigación o de fondos estructurales de la UE. Quedan aún Universidades en las que NO existen, o por lo menos no se divulgan por medio de sus webs institucionales.

Por suerte para todos, incluidos los animales, desde Octubre de este año disponemos de un nuevo mecanismo legal, me refiero al Capítulo V del nuevo RD 1201/2005 en el que se legisla acerca de los Comités Éticos de Bienestar Animal y de la Comisión Ética Estatal. Es un instrumento de trabajo de primera mano del que las CCAA, que aún no han legislado la experimentación animal, deberían tomar buena cuenta. Da a los Comités una función básicamente informativa y de asesoramiento.

Pero ¡jojo!, existen otros CEEA en los que en su reglamento interno se utiliza además del término informar el de velar, asegurar y revisar. Para estas labores se necesitan competencias y recursos humanos (apoyo burocrático y personal de apoyo para las inspecciones). En determinados foros se insiste además en su labor de comunicación y sensibilización de la comunidad académica y de la sociedad en su conjunto (Molina, et al, 2004).

MODELOS DE IMPRESOS: Desde nuestra experiencia se proponen 4 modelos de impresos. Modelo .1. Notificación rápida para autorización provisional de presentación rápida, ante el fin de plazos, o para procedimientos incluidos en proyectos de larga duración. Modelo .2. Solicitud de idoneidad detallada. Modelo .3. Destinado a prácticas docentes. Modelo .4. Notificación de los procedimientos trimestrales (requerimiento legal).

Existe un modelo adicional para los procedimientos que deben ser autorizados por el Comité Andaluz de Experimentación Animal, al igual que ocurre en la CA Catalana, son impresos de la correspondiente Consejería.

## Elementos claves que debe evaluar el CEEA para dar la idoneidad

.1. OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO DE EXPERIMENTACIÓN

.2. DISEÑO Y METODOLOGÍA (duración fases, tipo y nº de animales y manipulaciones)

.3. ANÁLISIS PREVISTO DE LOS RESULTADOS (*variables y análisis estadísticos*)

*Posible consulta con estadístico (idoneidad del diseño experimental, del número de animales a utilizar y de los análisis estadísticos que se aplicarán)*

.4. MÉTODOS ALTERNATIVOS

- No existe método alternativo al procedimiento(s) propuesto(s)
- Existe método alternativo pero no está validado
- Desconozco su existencia para el procedimiento(s) propuesto(s)
- Otros motivos

.5. IDONEIDAD DE ESPECIE(S) SELECCIONADA(S). Motivos de elección.

.6. REUTILIZACIÓN DE ANIMALES

.7. EVITACIÓN DE SUFRIMIENTO O DOLOR INNECESARIO. ANALGESIA Y ANESTESIA

- *Fases o manipulaciones en que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad:*
  - *Protocolo de supervisión (para detectar el posible dolor, sufrimiento o angustia)*
  - *Persona (s) encargada de aplicarlo.*
  - *Describir posibles medidas correctoras y la aplicación y tipos de analgésicos o anestésicos.*
- Especificar, si es el caso, que no se aplica anestesia o analgesia porque se considera que aplicación puede ser más traumática para el animal que el procedimiento experimental en s.:*

.8. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

- Está previsto mantener a los animales vivos, explicar motivo(s):
- Está previsto sacrificar a los animales, explicar motivo(s):
  - *Indicar el método(s) eutanásico aplicado y motivo de su elección*
  - *Indicar la persona(s) encargada de esta función*

9. PERSONAL (investigador , experimentador, técnico-cuidador)

- Años de experiencia
- Está acreditado por la legislación vigente como personal IN, EXP o TC ?
- Ha realizado el curso homologado de formación específica?

10. INSTALACIONES

*Tipo y nº de registro asignado por la autoridad competente*

*No registradas, justificar la necesidad de trabajar en las instalaciones propuestas*

11. NECESIDAD AUTORIZACIÓN EXPRESA DE LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL PROPUESTO

- *Utilización especies incluidas en el anexo .1. del RD, NNO nacidas o criadas en centros oficialmente reconocidos*
- *Utilización de animales salvajes, capturados en naturaleza, protegidos o en peligro de extinción.*

Aportación científica

Utilidad social del estudio

Ausencia de métodos alternativos o complementarios

Uso de la especie(S) adecuada (s)

Tamaños de muestra mínimos necesarios

Mantenimiento en condiciones idóneas de los animales

Aplicación de IS y PF

Analgesia, y/o anestesia,

Eutanasia adecuada,

Métodos de BA y EA

Formación del personal involucrado.

El modelo debe ser ágil en cuanto a comprensión y relativamente rápido en cuanto a cumplimentación. Debe estar colgado en la web del Vicerrectorado de Investigación a ser posible "encriptado" para ser cumplimentado por el investigador que lo envía al y secretario o gestor del CEEA, que los puede enviar al resto de los miembros del CEEA por mail iniciando la evaluación, dando un plazo máximo de respuesta. Mediante un impreso de "diligencia" se informa al Vicerrectorado de Investigación. El CEEA tiene acceso al proyecto de investigación completa si lo considera oportuno.

En todo el proceso existe un principio de confianza en base a la declaración firmada por el investigador, la cuestión es si debería de existir una revisión posterior por parte del CEEA.

En última instancia los Responsables del Servicio de Producción y Experimentación Animal deben ser conocedores de la situación de estas diligencias. Debería tener un nº de registro obligatorio, y tener la aceptación del CEEA, debe ser "*conditio sine quanon*" para poder recibir animales y usar instalaciones de la Universidad.

Existen experiencias interesantes, tanto de evaluar la labor de los CEEA y cuales son los elementos claves de evaluación (Purchase y Nedeva, 2001; Hagelin et al, 2002) como de intentos más o menos acertados de objetivizar y cuantificar los criterios evaluadores de un CEEA (Theune y De Cock Buning, 1993, Stafleu et al.,1999).

En general se insiste en la labor de los CEEA en el refinamiento progresivo de los procedimientos en gran medida debido a la proliferación de *guideline* sobre muchas de las técnicas y métodos experimentales. Ver por ejemplo Mann et al (1991), Smaje et al (1998), Martin et al. (2002), Robinson, et al (2003), entre otros artículos, relacionados sobre todo con el refinamiento.

Se propone en el taller discutir este modelo y otros presentados por medio de la encuesta enviada a los participantes de estas Jornadas e intentar consensuar un modelo idóneo. Se proponen como aspectos de discusión para el taller:

- Modelo de impreso, informatización y agilidad burocrática.
- Creación de un red de CEEA con una línea-L de difusión e intercambio.
- Propuesta de creación de bases de datos de consulta para los miembros de los CEEA: (1) Métodos y procedimientos alternativos y/o complementarios (2) Nuevos test y modelos estadísticos, que favorezcan la reducción de los tamaños de muestra, (3) Novedades en analgesia, anestesia y eutanasia (4) listado de *guidelines* para colgar en las respectivas Web.
- Formación en especies y modelos experimentales distintos del Anexo .2. del RD.
- Necesidades mínimas (recursos) de los CEEA para ser operativos.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Hagelin, J, Jann Hau et al, 2002. The refining influence of ethics committees on animal experimentation in Sweden. *Laboratory animal*, 37: 10-18

Mann et al (1991). Appropriate animal number in biomedical research in light of animal welfare consideration. *Laboratory Animal Science*, 41: 6-14

- Martin L. Stephens et al, 2002. Possibilities for Refinement and Reduction: Future Improvements Within Regulatory Testing. ILAR Journal V43 Supplement 2002
- Molina, J.L. et al, 2004. El rol de los "no-afiliados" en las comisiones éticas de experimentación animal y humana. El caso de la UAB. seneca.uab.es/antropologia/ jlm/public\_archivos/pzaragoza.doc
- Real Decreto 1201/2005 de 10 de Octubre. Sobre protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos. BOE, nº 252
- Robinson, V. et al 2003. Refinement and reduction in production of genetically modified mice. Laboratory Animal, 37, suppl. 1
- Smaje L.H. et al, 1998. Advancing refinement of laboratory animal use. Lab. Animal., 32: 137-142
- Stafleu, F.R. et al., 1999 The ethical acceptability of animal experiments: a proposal for a system to support decision-making. Laboratory Animal, 33: 295-303
- Theune, E y De Cock Buning, 1993. A comparison of three models for ethical evolution Animal Welfare, 3:107-128
- Podolsky, Lawrence M., LuKas, W., 1999. *The Care and Feeding of an IACUC. The Organization and Management of an Institutional Animal Care and Use Committee*. London: CRC Press.
- Purchase, I.F.H. y Nedeva M., 2001. The impact of the introduction of the ethical review process of research using animals in the UK; implementation of policy. Laboratory Animals, 36: 68-85
- Verschuere, B. et al , 2000. Ethics committee recommendations for laboratory animals in private research in France. Laboratory Animals, 34: 236-243

### **Web de interés**

Institutional Animal Care and Use Committee. <http://www.iacuc.org/>

CEEAH de la UAB. <http://www.blues.uab.es/recerca/ceeah/web.htm>