

Cambios del RD 53/2013 que afectan al funcionamiento de los Comités de Ética

Nuevos conceptos y nuevas figuras

Rosa Morales y Jorge Palacio

31 de marzo de 2014



Comisión ética
asesora para la
experimentación animal
Universidad Zaragoza

Cambios en el RD 53/2013

- **OBJETIVO**

- Presentación de las novedades recogidas en el RD 53/2013.





Cambios en el RD 53/2013

- **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 (BOE 34, 08/02/13).
 - I. Disposiciones generales.
 - II. Principios y condiciones generales.
 - III. Centros.
 - IV. Animales.
 - V. Procedimientos y proyectos.
 - VI. OEBA
 - VII. Informes, inspecciones, y sanciones

Cambios en el RD 53/2013

● **CAPÍTULO I, Objeto:**

Fomento de las 3 R's.
Origen, cría, identificación, cuidados, alojamiento y eutanasia.
Actividades de los centros.
Evaluación y autorización de proyectos.

➔ **Asegurar la protección del animal:**

Se reduzca al mínimo el número. Aplicación de métodos alternativos.
No se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o daño.
Evitar toda duplicación inútil de procedimientos.
Se les proporcione cuidados adecuados.

Cambios en el RD 53/2013

● **CAPÍTULO I, Ámbito de aplicación:**

Animales vertebrados no humanos vivos. **Se incluyen larvas autónomas y fetos de mamíferos a partir del último tercio de gestación.**
Cefalópodos vivos.

➔ **No se aplica a:**

Prácticas agrícolas no experimentales.
Prácticas veterinarias clínicas no experimentales.
Estudios veterinarios clínicos.
Prácticas con fines zootécnicos.
Identificación animal.
Prácticas que no ocasionen más dolor o daño que la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO I, definiciones:

Órgano competente: CCAA.

Órgano habilitado: Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para realizar algunas funciones.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO II, alojamiento y cuidado:

Cuidado y alojamiento adecuados.
Limitar restricciones de necesidades fisiológicas y etológicas.
Verificación diaria de condiciones ambientales.
Normas de trabajo.
Plan de actuación en caso de emergencia.

Anexo II. Requisitos a establecimientos.

Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO II, métodos de eutanasia:

Con el menor dolor, sufrimiento y angustia.

Persona capacitada.

En centro, salvo estudios de campo.

Anexo III. Métodos por especies.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO II:

Requisitos especiales para perros, gatos y primates: Historial, identificación individual.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO III, centros:

Especialista responsable en bienestar.

Veterinario, función consultiva sobre salud y tratamiento.

Una o varias responsables del cumplimiento del RD.

Puede ser la misma.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO III, centros:

Capacitación previa para:

- ➔ Cuidado de los animales (Categoría A).
- ➔ Eutanasia de los animales (Categoría A, B y D2).
- ➔ Realización de los procedimientos (B y C).
- ➔ Diseño de los proyectos y procedimientos (C).
- ➔ Supervisión in situ del bienestar (D1).
- ➔ Veterinario designado (D2).

Sin capacitación, de forma temporal, con supervisión, autorizado.

Reconocida en todo el territorio nacional y principio de reciprocidad.

12 meses para desarrollo.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO III, centros:

Autorización:

- ➔ Previa al inicio de actividad.
- ➔ Cambios de estructura o actividades.
- ➔ Nuevas especies.
- ➔ **Tras 10 años de la última renovación.**



Inscritos en el Registro General de Explotaciones Ganaderas.

Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO IV, animales utilizados:

Criados para tal fin:

- ➔ Ratón (*Mus musculus*).
- ➔ Rata (*Rattus norvegicus*).
- ➔ Cobaya (*Cavia porcellus*).
- ➔ Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*).
- ➔ **Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*).**
- ➔ Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*).
- ➔ Conejo (*Oryctolagus cuniculus*).
- ➔ Perro (*Canis familiaris*).
- ➔ Gato (*Felis catus*).
- ➔ Primates no humanos.
- ➔ **Rana (*Xenopus laevis, tropicalis, temporaria, pipiens*)**
- ➔ **Pez cebra (*Danio rerio*)**



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO IV, animales utilizados:

Especies amenazadas.

Primates: *Grandes simios*.

Capturados en la naturaleza.

Animales asilvestrados y vagabundos domésticos.



AUTORIZACIÓN EXPRESA

Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO V, procedimientos y proyectos:

Se realizan en centros usuarios, salvo autorización.

Evitar la muerte como criterio de punto final.

Anestesia y analgesia.

Clasificación de la severidad:

Sin recuperación / Leves / Moderados / Severos

Tipos de proyectos:

I: No severos, no primates, por requisito legal.

II: No severos, no primates. AUTORIZACIÓN.

III: Ni I ni II. AUTORIZACIÓN + EVALUACIÓN RETROSPECTIVA.

Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO V, procedimientos y proyectos:

Reutilización de animales solo si:

Severidad anteriores = leve o moderada.

Recuperación total.

Nuevo procedimiento = leve, moderado o sin recuperación.

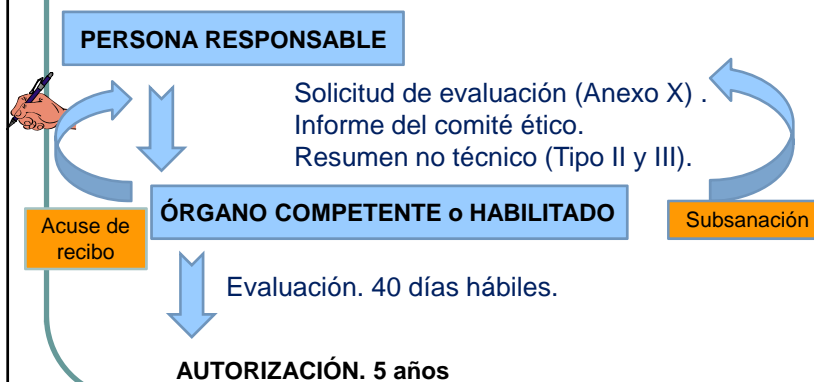
Asesoramiento veterinario favorable.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO V, procedimientos y proyectos:

Solicitud y autorización de proyectos:



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO V, procedimientos y proyectos:

Evaluación:



- Justificación (legal, científica, educativa).
- Necesidad de uso de animales.
- Protocolo de realización.
- Objetivos.
- Cumplimiento de las 3R's.
- Clasificación de la severidad.
- Valoración coste/beneficio.
- Necesidad de evaluación retrospectiva.
- ¿Excepción?



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO V, procedimientos y proyectos:

Resumen no técnico de los proyectos:

- Presentado por el responsable del proyecto.
- Anónimo.
- Objetivos, perjuicios/beneficios.
- Número de animales y tipo.
- Cumplimiento de las 3R's.
- Públicos.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO V, procedimientos y proyectos:

Evaluación retrospectiva:

Obligatoria si:

- Se utilicen primates.
- Procedimiento "severo".
- En los "moderados" que se establezcan.

Valora:

- Si se han alcanzado los objetivos.
- Daño infligido a los animales, número, especies y severidad.
- Elementos de aplicación de las 3R's.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO VI, OEBA:

Órgano encargado del bienestar animal = Comité de ética de experimentación animal.

Reglamento interno.

Confidencialidad.

Imparcialidad.

Órgano habilitado. Informe anual.

- Evaluación y evaluación retrospectiva.
- Control e inspección.

Relación pública MINECO.



Cambios en el RD 53/2013

CAPÍTULO VII, información, controles, comité y sanciones:

Inspecciones:

Centros usuarios (1/3 parte/año).
Órgano habilitado (regularidad).

Requisitos para el órgano habilitado:

Conocimientos técnicos y medios.
Sin conflicto de intereses.

Creación del Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos.

Sanciones, ejemplos:

Muy grave: Iniciar procedimiento sin autorización/evaluación.
Muy grave/Grave: Iniciar procedimiento en condiciones distintas.
Grave: Emisión de informe favorable incumpliendo la normativa.

Cambios en el RD 53/2013

- **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 (BOE 34, 08/02/13).

- I. Disposiciones generales.
- II. Principios y condiciones generales.
- III. Centros.
- IV. Animales.
- V. Procedimientos y proyectos.
- VI. OEBA
- VII. Informes, inspecciones, y sanciones

La función de los Comités de Ética

- Cambios en el RD 53/2013.
- **Funcionamiento de los órganos habilitados.**
 - ☞ Modelos de evaluación en la Comunidad de Madrid (C. Fernández).
 - ☞ Modelos de evaluación en Cataluña (I. Rodríguez).
 - ☞ Modelo de aplicación informática para gestión de la evaluación (J. Martín, L. Muñoz).
 - ☞ El punto de vista de los investigadores (L. Montoliú).

☞ **COLOQUIO**

DESCANSO

- La evaluación retrospectiva (J. M. Orellana).

☞ **COLOQUIO**