XI ENCUENTRO DE LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE UNIVERSIDADES Y ORGANISMOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN

CÓRDOBA 15 16 DE NOVIEMBRE DE 2018

Taller II.- Seguimiento de proyectos: Ampliaciones y modificaciones

CONCLUSIONES

Participan en este taller profesionales del ámbito de todas las Comunidades Autónomas, reconociendo un problema común derivado de la puesta en marcha del RD 53/2013, en el que no se contemplan pautas de actuación en los casos de solicitudes de ampliaciones y modificaciones de proyectos autorizados por parte de los investigadores, cada Órgano Competente establece sus normas.

Objetivos del Taller

- Establecer criterios consensuados a la hora de calificar modificaciones y ampliaciones de los proyectos
- Elaborar un documento que pueda ser utilizado como guía a los Órganos Habilitados en el trámite de las solicitudes de modificaciones y ampliaciones de los proyectos
- Solicitar a la Administración del Estado, en el ámbito del*Comité español para la protección de los animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC)*, el establecimiento de una norma común para todas las Comunidades Autónomas

Marco legal

Conforme al Artículo 32 del RD 53/2013, cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar animal de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.

En el RC 53/2013 no se establece ninguna norma para la tipificación, valoración y comunicación de modificaciones y ampliaciones en los proyectos, lo que está causando dudas en los Órganos Habilitados e Investigadores a la hora de cumplir con lo establecido en la legislación.

Este Tallerha tratado de consensuar unas normas y pautas que permitan unificar criterios en el ámbito territorial, este planteamiento pretende servir de base para elaborar una normativa común que facilite las tareas de evaluación que realizan los Órganos Competentes.

Ámbito de Aplicación

Este procedimiento se aplica a los proyectos aprobados por el Órgano Competente (OC) y que soliciten una modificación/ampliación posterior que pudiera tener un impacto negativo en el bienestar animal o suponga modificaciones/ampliaciones en la estructura de un proyecto autorizado

Por ello, si en el marco de un proyecto aprobado el responsable del proyecto quisiera realizar una modificación/ampliación, deben ser valoradas por el Órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA) o el Órgano h(OH) con el fin de establecer si hay un impacto negativo en los animales mayor que el aprobado y establecido en el proyecto y debiera someterse a autorización por parte del OC.

Supuestos de modificación/ampliación

Se acuerda clasificarlas en dos grupos con la siguiente terminología**:**

1. Modificación/ampliación no relevante
2. Modificación/ampliación relevante

1. **Modificación/ampliación no relevante**
   - No afectan negativamente al bienestar animal y no suponen cambios relevantes en el proyecto
   - Se autorizan directamente por el Órgano Encargado del Bienestar Animal (OEBA)
   - No se evalúan por el OH
   - No precisan autorización del OC

Supuestos de Modificación/ampliación no relevante

- Cambios en el título del proyecto sin modificar los objetivos. Surge la duda de la necesidad de enviar un nuevo Informe No Técnico
- Cambios que afectan al personal capacitado del equipo
- Ampliación del tiempo de ejecución del proyecto dentro del mismo año de finalización
- Cambios de cepa dentro de una misma especie
- Cambios en líneas OMG's sin fenotipo dañino

2. Modificación/ampliación relevante

- Pueden tener un impacto negativo en el Bienestar animal
- Hay cambios relevantes que afectan a la ejecución del proyecto
- Deben ser informadas favorablemente por el OH
- Deben ser autorizadas por el OC
- El OC decide, en vista de las modificaciones/ampliaciones, si el investigador debe solicitar un nuevo proyecto

Supuestos de Modificación/ampliación relevante

- Cambio del responsable del diseño del proyecto y procedimientos, función d)
- Cambio de establecimiento
- Incorporación de nuevos procedimientos que no modifican la severidad inicial del proyecto
- Incorporación de nuevos procedimientos que modifican la severidad inicial del proyecto aumentándola
- Cambios en la metodología, como incorporación de fármacos que afectan o no a la severidad
- Cambios que afectan al modelo experimental
  - Cambio de especie animal
  - Cambio de sexo
  - Aumento significativo en el del número de animales (más del 20%)
- Cambios en el método eutanásico

Propuesta de documento/formulario de solicitud

Se sugiere elaborar un documento/formulario en el que queden reflejados los cambios solicitados para facilitar su evaluación y autorización

Datos del solicitante

Título del proyecto
Número de autorización emitido por el Órgano Competente
Fechas de aprobación y finalización
Severidad del proyecto autorizado

Justificación de los motivos de los cambios propuestos

Datos de la modificación/ampliación

- ☐ Cambio de establecimiento
- ☐ Cambios en procedimientos
- ☐ Nuevos procedimientos
- ☐ Inclusión o cambios en la administración de sustancias
- ☐ Cambios en el método eutanásico
- ☐ Cambios en el número de animales
- ☐ Cambios del responsable del diseño del proyecto, función d)
- ☐ Cambios en el personal
- ☐ Otros

Métodos alternativos

Información de los cambios relacionados con el alojamiento o nuevo establecimiento

- Nuevo Animalario (Nº de Registro) *Debe presentar un informe del OEBA del mismo, en su caso*
- Nuevo tipo de alojamiento o estabulación

Información de los cambios relacionados la administración de cualquier sustancia nueva

- Producto
- Vía
- Dosis
- Frecuencia

Información de los cambios relacionados con los animales

- Número de animales utilizados en procedimientos que se solicita ampliar
- Especificar las características de los animales sujetos a cambios:
    - Especie:
    - Línea:
    - Si es modificado genéticamente, consignar la severidad del fenotipo de las líneas

Información de los cambios relacionados con el método eutanásico

Información de los cambios relacionados modificaciones/ampliaciones del personal

- Nombre y apellidos y Capacitación según RD 53/2013