



# Preocupándonos de los animales

## Hacia una ciencia mejor

**DIRECTIVA 2010/63/EU**  
**PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS**  
**PARA FINES CIENTÍFICOS**



**EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y**  
**EVALUACIÓN RETROSPECTIVA**

**Autoridades nacionales competentes para la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos**

**Documento de trabajo sobre la evaluación de los proyectos y la evaluación retrospectiva**

Bruselas, 18 y 19 de septiembre de 2013

La Comisión ha creado un Grupo de trabajo de expertos (GTE) para la evaluación de los proyectos (EP) y la evaluación retrospectiva (ER) con objeto de facilitar la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Se invitó a todos los Estados miembros y a las principales organizaciones de partes interesadas a que designaran expertos para participar en el trabajo.

Los principales objetivos del GTE eran elaborar orientaciones y principios para la EP y la ER que fueran acordes con los artículos 38 y 39 de la Directiva y sirvieran de ayuda a todos los participantes en la preparación y evaluación de los proyectos. Se convocó al GTE para la EP y la ER los días 19 y 20 de marzo de 2013.

El presente documento es el resultado de la labor realizada en la reunión del GTE, del diálogo con los Estados miembros y de las aportaciones jurídicas de la Comisión sobre la comprensión de los requisitos de esos dos procesos, sus componentes, participantes y herramientas y métodos de trabajo. Fue refrendado por las autoridades nacionales competentes para la aplicación de la Directiva 2010/63/UE en su reunión de los días 18 y 19 de septiembre de 2013.

**Exención de responsabilidad:**

**El presente documento pretende ser una guía para ayudar a los Estados miembros y a otros afectados por la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, a alcanzar una interpretación común de sus disposiciones y facilitar su aplicación. Todos los comentarios deben entenderse en el contexto de la Directiva 2010/63/UE. El documento aporta algunas sugerencias sobre el modo de cumplir los requisitos de la Directiva. No impone obligaciones adicionales a las establecidas en ella.**

**Únicamente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea puede interpretar el Derecho de la UE con autoridad jurídicamente vinculante.**

## Índice

Introducción .....	4
Artículos pertinentes de la Directiva 2010/63/UE .....	5
Requisitos de la información a presentar .....	6
<i>Ejemplos de problemas detectados en las solicitudes de autorización de proyectos</i> .....	7
Solicitudes de autorización de proyectos .....	9
<i>Uso de plantillas para las solicitudes de autorización de proyectos</i> .....	9
<i>Nivel de detalle en las solicitudes de autorización de proyectos</i> .....	9
<i>Uso de declaraciones</i> .....	10
<i>Formulación de preguntas específicas</i> .....	11
Proceso de evaluación de proyectos (quién/cómo) .....	13
<i>Principios para un proceso eficaz de evaluación de proyectos</i> .....	13
<i>Modelos utilizados en el proceso de evaluación de proyectos</i> .....	13
<i>¿Cómo pueden abordarse esos principios en la práctica?</i> .....	14
<i>Consideración de distintas metodologías</i> .....	17
<i>Observaciones adicionales sobre el proceso de evaluación de proyectos</i> .....	19
Evaluación de la justificación científica de las excepciones y de la aplicación de las tres R..	19
<i>Evaluación de la justificación científica de las excepciones</i> .....	19
<i>Evaluación de la aplicación de las tres R</i> .....	20
Realización de una valoración de los daños y beneficios .....	22
<i>Factores que deben tomarse en consideración al evaluar los beneficios</i> .....	22
<i>Factores que deben tomarse en consideración al evaluar los daños</i> .....	25
<i>Factores que deben tomarse en consideración al evaluar la probabilidad de éxito</i> .....	26
<i>Evaluación de las solicitudes de autorización de proyectos</i> .....	27
<i>Cómo sopesar los daños y beneficios</i> .....	27
<i>Cómo hacer una valoración de los daños y beneficios</i> .....	28
Evaluación retrospectiva .....	30
<i>Beneficios de la realización de una evaluación retrospectiva</i> .....	30
<i>Factores para determinar si se debe realizar o no una evaluación retrospectiva</i> .....	31
<i>Momento más adecuado para realizar una evaluación retrospectiva</i> .....	31
<i>Obtención de la información necesaria para una evaluación retrospectiva</i> .....	32

<i>Orientaciones sobre los requisitos de información</i> .....	33
<i>Resultados que cabe obtener de una evaluación retrospectiva</i> .....	34
Recomendaciones generales .....	35
<b>Bibliografía</b> .....	36
<b>Apéndice I:</b> Preguntas preestablecidas para crear una plantilla de solicitud de autorización de proyectos .....	37
<i>Requisitos del anexo VI</i> .....	37
<i>Uso de animales vivos para fines de educación y formación</i> .....	42
<i>Solicitud de concesión de una exención</i> .....	43
<b>Apéndice II:</b> Cubo de Bateson modificado.....	44
<b>Apéndice III:</b> Orientaciones adicionales sobre cuestiones que deben considerarse en una evaluación retrospectiva.....	45

## Introducción

La Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, establece que no se llevará a cabo ningún proyecto «a menos que la autoridad competente emita una evaluación favorable».

Con arreglo a los considerandos 39 y 40 de la Directiva, es «fundamental garantizar sobre una base científica y ética que **cada utilización de un animal está sujeta a una evaluación detenida** respecto a la validez científica o educativa, la utilidad y la relevancia del resultado previsto de dicha utilización. El daño probable causado al animal debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto.

Así pues, debería realizarse una **evaluación imparcial del proyecto, independiente de quienes participen en el estudio**, como parte del proceso de autorización de los proyectos en los que se utilizan animales vivos. La realización efectiva de una evaluación de proyecto debe, además, incluir una valoración adecuada del uso de cualquier nueva técnica científica experimental que vaya surgiendo».

Además, establece que «debido a la **naturaleza del proyecto**, el **tipo de especies** utilizadas y la **probabilidad de alcanzar los objetivos deseados** del proyecto, podría resultar necesario realizar una evaluación retrospectiva. Dado que los proyectos pueden variar considerablemente desde el punto de vista de su complejidad, duración y el tiempo necesario para obtener resultados, es necesario que en la decisión sobre la conveniencia de realizar una evaluación retrospectiva se tengan plenamente en cuenta esos aspectos».

Las conclusiones clave de este informe resaltan la importancia del suministro de una información correcta, completa, actualizada y pertinente, lo que se puede facilitar con unas plantillas bien diseñadas y acompañadas de una orientación adecuada. Es fundamental la formación de todas las personas que participan en esos procesos. Los distintos enfoques de la evaluación de proyectos y la evaluación retrospectiva tienen sus propias ventajas e inconvenientes. Por tanto, es esencial prestar la debida consideración a los requisitos de la Directiva en cuanto al mejor modo de cumplirlos en una estructura determinada.

Una valoración eficaz de los daños y beneficios requiere un buen conocimiento de la naturaleza y la repercusión de los beneficios potenciales, de todos los daños previstos a los animales, tras tomar en consideración todas las medidas de refinamiento, y de la probabilidad de que se alcancen los beneficios previstos. El resultado final se basa en un análisis de la importancia relativa de cada una de estas tres dimensiones mediante un debate informado entre evaluadores bien formados que dispongan de los conocimientos técnicos pertinentes. La coherencia en el proceso puede alcanzarse con el tiempo estableciendo mecanismos adecuados de retroalimentación y de cooperación e intercambio de información entre todos los participantes a escala local, nacional e internacional.

**Artículo 37 - Solicitud de autorización de proyectos**

«1. Los Estados miembros velarán por que una solicitud de autorización del proyecto sea presentada por el usuario o la persona responsable del proyecto. La solicitud incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) la propuesta de proyecto;
- b) un resumen no técnico del proyecto, e
- c) información sobre los elementos establecidos en el anexo VI.

2. Los Estados miembros podrán exceptuar del requisito establecido en el apartado 1, letra b), aquellos proyectos mencionados en el apartado 1 del artículo 42».

**Artículo 38 - Evaluación de proyectos**

«1. La evaluación de los proyectos se llevará a cabo con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y verificará si el proyecto cumple los criterios siguientes:

- a) está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imperativo legal;
- b) su finalidad justifica la utilización de animales, y
- c) está diseñada de modo que permite que los procedimientos se realicen de la forma más humana y más respetuosa posible del medio ambiente.

2. La evaluación del proyecto consistirá en lo siguiente:

- a) una evaluación de los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos;
- b) una evaluación de la conformidad del proyecto con el requisito de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c) una evaluación y una asignación de la clasificación de la severidad de los procedimientos;
- d) una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por el resultado esperado, teniendo en cuenta consideraciones éticas, y si pueden, en última instancia, beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
- e) una evaluación de cualquier justificación prevista en los artículos 6 a 12, 14, 16, y 33, y
- f) una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva, y cuándo.

3. La autoridad competente que realice la evaluación del proyecto tomará en consideración los conocimientos de expertos, en particular en los campos siguientes:

- a) aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en los ámbitos respectivos;
- b) diseño del experimento, con estadísticas, si procede;
- c) práctica veterinaria en animales de laboratorio o en animales silvestres, si procede;
- d) zootecnia y cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse;

4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, la evaluación del proyecto se realizará de un modo imparcial y podrá integrar la opinión de terceros independientes».

### **Artículo 39 - Evaluación retrospectiva**

«1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se requiera de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), la autoridad competente realice la evaluación retrospectiva que, sobre la base de la documentación necesaria presentada por el usuario, evalúe lo siguiente:

- a) si se han alcanzado los objetivos del proyecto;
- b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, y
- c) los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación del requisito de sustitución, reducción y perfeccionamiento.

2. Todos los proyectos que se sirvan de primates no humanos y en los que se utilicen procedimientos clasificados como “severos”, incluidos los proyectos que contengan procedimientos contemplados en el artículo 15, apartado 2, se someterán a una evaluación retrospectiva.

3. Sin perjuicio del apartado 2 y como excepción al artículo 38, apartado 2, letra f), los Estados miembros podrán eximir del requisito de la evaluación retrospectiva a los proyectos que conlleven únicamente procedimientos clasificados como “leves” o “sin recuperación”».

### **Requisitos de la información a presentar**

La calidad de la información a disposición de los evaluadores y asesores desempeña un papel fundamental tanto en la EP como en la ER. Es de suma importancia, por tanto, que la información presentada sea *completa, correcta, actual y pertinente*.

Para hacer posible una valoración de los daños y beneficios bien fundamentada, es necesario un mecanismo que garantice el suministro de información suficiente y de buena calidad, junto con pruebas de que el solicitante ha valorado y comprendido todas las cuestiones relevantes.

La Directiva 2010/63/UE incluye requisitos de información específicos para las solicitudes de proyectos<sup>1</sup>, con el fin de hacer posible la evaluación de estos últimos.

Las solicitudes de autorización de proyectos deben contener una propuesta de proyecto, un resumen no técnico del proyecto<sup>2</sup> e información específica, tal como se establece en el anexo VI de la Directiva. Se incluyen aquí, entre otras cosas, la pertinencia y la justificación del uso de animales, la aplicación de las tres R, la clasificación de severidad, las condiciones de alojamiento y cuidado, los métodos de sacrificio, si procede, y la competencia de las personas que intervienen en el proyecto.

La Directiva requiere asimismo una justificación específica para el uso de animales de determinados tipos o procedencias y de métodos de eutanasia distintos de los enumerados en el anexo IV, así como para la realización de trabajos fuera del establecimiento del usuario.

Va en interés del solicitante y del evaluador garantizar que se incluye toda la información relevante y que ésta se presenta con suficiente nivel de detalle para facilitar una valoración eficaz de los daños y beneficios del proyecto.

Si una información incompleta en una solicitud puede retrasar la evaluación de un proyecto, también pueden dar lugar a retrasos las solicitudes demasiado pormenorizadas y poco centradas.

Con el tiempo, los Estados miembros han desarrollado herramientas para ayudar a los solicitantes a preparar sus solicitudes de uso de animales vivos en procedimientos científicos. Dichas herramientas suelen consistir en:

- *un formulario de solicitud*, con preguntas que aporten información y promuevan una adecuada consideración de todas las cuestiones (mejor que promoviendo los enfoques basados únicamente en el marcado de casillas);
- *orientaciones* sobre la naturaleza de la información que se espera para cada requisito.

### ***Ejemplos de problemas advertidos en las solicitudes de autorización de proyectos***

- Inadecuada explicación de los beneficios

---

<sup>1</sup> **Proyecto:** un programa de trabajo coherente con un/unos objetivo(s) científico(s) establecido(s) y en el que se realicen uno o varios procedimientos. Los proyectos pueden variar en dimensión y complejidad, por ejemplo, del trabajo de un solo científico consistente en un único procedimiento de extracción de sangre en una única especie, a un programa de descubrimiento de medicamentos de todo un departamento, en el que participan muchos científicos, múltiples procedimientos complejos y una amplia gama de especies. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Consensus\\_document.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf)



- ausencia del contexto más amplio del programa de investigación (y de los beneficios potenciales del proyecto específico para el programa global de investigación),
  - insuficiente descripción o explicación de los beneficios, en especial en el ámbito de la investigación fundamental,
  - afirmaciones infundadas o irrealistas sobre los beneficios potenciales,
  - indicación de beneficios no vinculados a los objetivos indicados en la solicitud,
  - ausencia de indicaciones sobre los plazos en los que cabe esperar que se realicen los beneficios (si es factible).
- Tratamiento insuficiente de la probabilidad de éxito, es decir, de la probabilidad de alcanzar los objetivos fijados para el proyecto
    - ausencia de información sobre el historial del grupo o establecimiento (experiencia previa, publicaciones relevantes y disponibilidad de recursos, incluidas las instalaciones para animales y la financiación, para evaluar la probabilidad de éxito),
    - justificación del trabajo mal estructurada, falta de indicadores clave del éxito, insuficiente concreción y pertinencia,
    - insuficientes detalles para poder evaluar la probabilidad de éxito,
    - insuficiencia de detalles sobre los modelos animales [y, si procede, sobre el uso de animales alterados genéticamente (AAG)] y las razones de su elección,
    - insuficiente información sobre la contribución de los procedimientos a los objetivos del proyecto.
- Insuficiente información sobre la aplicación de las tres R
    - insuficiente información necesaria para valorar si se han abordado las tres R, por ejemplo, falta de información sobre cómo se han reducido los daños al mínimo pero de forma que permita alcanzar los objetivos científicos, o ausencia de justificación de las circunstancias en las que no se empleen buenas prácticas reconocidas, por ejemplo analgesia o alojamientos colectivos.
- Inadecuada estimación de los daños
    - insuficientes detalles sobre los procedimientos con animales para estimar los daños a animales individuales,
    - falta de información sobre la naturaleza y el nivel de los daños o sobre la evaluación del bienestar o el uso de puntos finales incruentos.

## Solicitudes de autorización de proyectos

### *Uso de plantillas para las solicitudes de autorización de proyectos*

El uso de plantillas para las solicitudes de autorización de proyectos puede ser útil siempre que se formulen las preguntas adecuadas.

Una plantilla tiene dos finalidades importantes:

- facilitar la aportación de información sobre el proyecto que sea correcta, completa, precisa, relevante y oportuna;
- estimular al solicitante para que considere todos los elementos del trabajo científico y cómo y dónde deben aplicarse las tres R.

### Algunas consideraciones generales sobre el uso de plantillas

- El uso de preguntas del tipo Sí/No y de casillas para marcar debe limitarse a los casos en que no sean necesarias más aclaraciones.
- Las preguntas deberían provocar que se reflexione; el empleo de expresiones como «explique cómo», «explique por qué», «describa», «demuestre» o «muestre» promueve la elaboración de una solicitud correcta y completa.
- Un número máximo recomendado de palabras puede estimular a los solicitantes a centrarse en la información esencial y relevante, aun reconociendo que en determinadas solicitudes complejas debe tenerse la posibilidad de superar ese número.
- Es necesario entender y verificar las hipótesis científicas, y su razón de ser, de un proyecto para evaluar sus beneficios potenciales y la probabilidad de alcanzarlos.
- La evaluación científica (a efectos de una solicitud de financiación/subvención) rara vez es suficiente para satisfacer los requisitos de la EP. En efecto, no siempre incluye elementos importantes, como son las consideraciones éticas, la evaluación de los beneficios sociales o la aplicación de las tres R.
- Es importante utilizar un lenguaje sencillo y de fácil comprensión.

### *Nivel de detalle en las solicitudes de autorización de proyectos*

Hay elementos que influyen en el nivel de detalle necesario de una solicitud de autorización de un proyecto y que no son fáciles de plasmar en una simple plantilla, sin explicaciones adicionales. Puede ser útil elaborar distintas plantillas para distintos tipos de proyectos.

Al diseñar plantillas para las solicitudes de autorización de proyectos deberían tenerse en cuenta las siguientes consideraciones sobre el nivel de información.

- El nivel de detalle *puede variar* en función de
  - el tipo de proyecto (por ejemplo, trabajo reglamentario, investigación fundamental, educación),

- las especies y el número de animales y su grado de sensibilidad,
  - la escala del proyecto, su complejidad y novedad (por ejemplo, estudios piloto),
  - la duración del proyecto,
  - la severidad prevista de los procedimientos del proyecto.
- Los elementos que ***no deben variar*** en cuanto al nivel de detalle son:
    - la aplicación de las tres R (por ejemplo, refinamiento, uso de puntos finales incruentos y técnicas de alivio del dolor, alojamiento y cuidados proporcionados),
    - los procedimientos individualizados y cómo su respectiva clasificación de la severidad se traslada a las cifras de animales afectados, lo que es esencial para evaluar el daño global esperado en el proyecto; la clasificación de la severidad de cada procedimiento se corresponde con el peor escenario posible para un animal concreto *en un procedimiento*; para poder describir y evaluar los *daños del proyecto*, la solicitud debe incluir los grados de severidad «previstos» para *todos los animales utilizados en el proyecto*.

Aún con un formulario de solicitud bien estructurado y con una orientación útil, es posible que, en ocasiones, el evaluador necesite más información; el argumento es que con la amplitud de un proyecto puede resultar difícil obtener la información necesaria utilizando un formulario estándar, y en ocasiones es necesario dar una orientación concreta para cada caso. Esta valoración debe tener lugar, si es posible, antes de la presentación de la solicitud de autorización de un proyecto, a fin de facilitar el proceso de EP garantizando que se aporte cualquier información o aclaración adicional en el momento de la solicitud.

### ***Uso de declaraciones***

Para algunos requisitos de información puede resultar adecuado el *uso de declaraciones*, por ejemplo, en relación con el cumplimiento de las condiciones de alojamiento del anexo III o con la competencia del personal participante en el proyecto.

Es importante señalar que los Estados miembros pueden adoptar distintos enfoques para garantizar la competencia de las personas participantes en los proyectos. Por ejemplo, una posibilidad puede ser exigir que se indiquen en la solicitud los nombres de todas las personas participantes en el proyecto. Otra, requerir una declaración de la persona responsable de la competencia del personal en el establecimiento. El primer enfoque conlleva una mayor carga administrativa, en especial si deben aprobarse cambios en la autorización cada vez que cambien las personas mencionadas a lo largo del proyecto (hasta cinco años).

Independientemente del método utilizado, la solicitud debe incluir una pregunta específica relativa a la confirmación de la competencia de todas las personas que intervengan en el proyecto y al medio de garantizarla.

## *Formulación de preguntas específicas*

Por lo que respecta a la finalidad del proyecto, es necesario:

- detallar las cuestiones científicas clave que van a abordarse,
- incluir la finalidad del proyecto, tal como se describe en el artículo 5,
- utilizar objetivos SMART: específicos, medibles, alcanzables, realistas y con tiempo límite.

### Objetivos del proyecto

- Estudios reglamentarios
  - para probar o examinar proyectos: se deben indicar los requisitos reglamentarios o las directrices normativas pertinentes,
  - para proyectos de servicio o producción (como la producción de productos derivados de la sangre/anticuerpos; nuevas líneas de AAG): se debe indicar la demanda probable del servicio o el producto durante el período de validez de la autorización.
- Investigación fundamental
  - el estado actual del conocimiento en el que pretende basarse el proyecto,
  - el modo en que el proyecto contribuirá al avance del conocimiento.
- Deben incluirse los objetivos ya alcanzados en proyecto(s) anterior(es) (si procede): un resumen del progreso y una indicación de qué objetivos específicos se alcanzarán con el presente proyecto.
- Los argumentos o hipótesis y los datos científicos han de exponerse de forma concisa e ir respaldados con referencias o reseñas bibliográficas.
  - lista de hasta 10 referencias clave o directrices reglamentarias que justifiquen necesidad del trabajo o los beneficios anteriormente indicados y referencias relevantes para cada modelo específico propuesto,
  - inclusión de fuentes y fechas de búsqueda clave.
- Las solicitudes de autorización de proyectos requieren normalmente información que no es necesaria en las solicitudes de subvención; por ejemplo, hay que explicar con claridad el uso propuesto de los animales y situarlo en el contexto del programa científico.

Beneficios científicos previstos, valor docente o legislación que requiere el uso de animales

- **Cuáles** son los beneficios, **quién** se va a beneficiar, **cómo** y **cuándo** (si es posible) se plasmarán los beneficios.
- Se acepta que en algunos ámbitos de la investigación fundamental, ampliar el conocimiento puede ser un objetivo deseable en sí mismo, pero, **en la medida de lo posible, debería vincularse a la divulgación** de los resultados (habida cuenta de la propiedad intelectual) y a los beneficios potenciales a largo plazo.
- Cuando se utilicen animales con fines de educación y formación, también debería tenerse en cuenta el tipo de alumnos y los conocimientos y habilidades que probablemente vayan a necesitar en sus futuras carreras.

El programa de trabajo debería incluir como mínimo la siguiente información:

- por qué no es posible alcanzar los objetivos sin utilizar animales,
- cómo contribuye el trabajo *ex-vivo* o *in vitro* al trabajo *in vivo*,
- la elección del modelo: por qué se considera el más indicado y extrapolable,
- la vinculación entre los objetivos globales y los modelos/animales que van a utilizarse: cuáles son cada uno de los estudios científicos que van a contribuir a los objetivos, y cómo lo harán,
- indicación de la relación entre cada componente del proyecto y la secuencia de trabajo.

En el apéndice I se ofrece una serie de preguntas preestablecidas sobre los distintos elementos que deben abordarse en las solicitudes de autorización de proyectos, en especial por lo que respecta al anexo VI de la Directiva y las solicitudes de excepción. Esos ejemplos de preguntas pueden resultar útiles para las autoridades competentes al elaborar plantillas para los solicitantes.

## Proceso de evaluación de proyectos (quién y cómo)

### *Principios para un proceso eficaz de evaluación de proyectos*

1. Disponibilidad de conocimientos científicos y técnicos adecuados (incluido el acceso a expertos en ámbitos poco comunes de la ciencia) que garanticen que se atienden adecuadamente todos los requisitos del artículo 38.
2. Imparcialidad - ausencia de conflictos de intereses.
3. Proporcionalidad.
4. Coherencia.
5. Eficiencia.
6. Transparencia del proceso.
7. Acceso a un proceso de recurso independiente.
8. Conocimiento detallado del contexto y los criterios de la EP, en especial de la valoración de los daños y beneficios.
9. Recursos suficientes.
10. Conocimiento de la cultura local y de las prácticas en los establecimientos en que se lleva a cabo el trabajo.

### *Modelos utilizados en el proceso de evaluación de proyectos*

**Junta nacional:** trata todas las solicitudes; incluye a una serie de personas con conocimientos técnicos en el uso de animales para experimentación: investigación científica (también métodos alternativos), procedimientos científicos, zootecnia y cuidado de los animales, medicina veterinaria, protección animal y ética.

La existencia de un equipo de miembros hace posible que, si alguno tiene un conflicto de intereses, pueda retirarse.

**Evaluación/inspección nacional:** trata todas las solicitudes; existe flexibilidad para designar expertos adicionales si es necesario; se trata de personas empleadas por los Estados miembros, que no se encuentran en una situación de conflicto de intereses y que trabajan en un departamento que ni encarga ni lleva a cabo investigaciones con animales.

**Juntas regionales:** tratan las solicitudes de autorización de proyectos de establecimientos de la región; su composición es similar a la de las oficinas nacionales.

**Grupos locales de evaluación:** son similares a las oficinas regionales, pero evalúan solicitudes de establecimientos pertenecientes a un área geográfica más reducida.

**Grupo de evaluación del establecimiento:** contribuye a las solicitudes de autorización de proyectos y las mejora con aportaciones locales al proceso de EP.

## *¿Cómo pueden abordarse esos principios en la práctica?*

Es posible adoptar varios enfoques para cumplir los requisitos del artículo 38, así como otros elementos que se consideran esenciales para una evaluación de proyectos eficaz.

### **1. Disponibilidad de conocimientos técnicos adecuados**

La evaluación de proyectos requiere toda una gama de conocimientos técnicos, entre los que se incluyen la comprensión de los ámbitos científicos investigados y el desarrollo de las tres R en relación con los mismos, el diseño experimental, y la salud, los cuidados y el bienestar animal. Algunos ámbitos de investigación son muy especializados y solo unos pocos expertos los conocen suficientemente para evaluar la calidad de los argumentos científicos que respaldan el uso de animales y la probabilidad de éxito. Por tanto, es necesario poder acceder a una amplia gama de conocimientos, lo que suele conseguirse con más facilidad en una estructura regional o nacional que a escala local.

Las contribuciones al proceso deben ser equilibradas, considerando tanto los intereses de la ciencia como el bienestar de los animales, e incorporando una visión independiente siempre que sea posible.

### **2. Imparcialidad - ausencia de conflictos de intereses**

Protegiendo siempre la propiedad intelectual y la información confidencial, la EP debe llevarse a cabo de forma imparcial, y la autoridad competente encargada de la tarea no debería encontrarse en una situación de conflicto de intereses.

Para prevenir posibles conflictos, puede ser útil retirar la identificación del solicitante.

En cualquier sistema de EP, se debe instar a todos los participantes a hacer declaraciones de conflictos de intereses (y de confidencialidad), y en los mandatos se debería explicar cómo se garantiza la imparcialidad.

El recurso a legos<sup>3</sup> puede ser útil para garantizar la imparcialidad y la ausencia de conflictos de intereses.

La elección del método de toma de decisiones también puede desempeñar un papel en la garantía de imparcialidad: votación por mayoría simple —con registro de las opiniones minoritarias si procede— frente a la decisión por consenso.

Deberían tenerse en cuenta los antecedentes y la remuneración de los participantes, ya que pueden influir en su imparcialidad.

---

<sup>3</sup> Lego = persona que no posee conocimientos especializados o profesionales sobre un tema.

### **3. Proporcionalidad**

Cuánto más amplio sea el ámbito y mayor el número de las solicitudes evaluadas, más se facilitará que haya cierto grado de proporcionalidad. A la inversa, en los procesos de evaluación de un número reducido de solicitudes, puede resultar difícil desarrollar un enfoque general equilibrada.

Entre los factores que pueden considerarse al determinar el nivel de detalle requerido se encuentran los siguientes:

- tipo de proyecto (reglamentario/producción genérica/investigación fundamental/docente),
- especies (y número) de animales; nivel de sensibilidad,
- escala, complejidad y novedad del proyecto (por ejemplo, estudios nuevos/piloto),
- duración del proyecto,
- severidad de los procedimientos del proyecto,
- experiencia previa (historial) del solicitante o del establecimiento.

Se puede adoptar un enfoque basado en el riesgo. Este último se analiza en más detalle en la sección «¿Cómo hacer una valoración de los daños y beneficios?».

### **4. Coherencia**

La coherencia en el proceso de toma de decisiones es importante para que los solicitantes puedan confiar en que sus solicitudes serán tratadas de forma equitativa. Se trata de una cuestión de especial importancia para los aspectos de la igualdad de condiciones dentro de la comunidad científica de la UE, en cuyo territorio la autorización de proyectos debe seguir un enfoque similar y arrojar resultados muy parecidos.

Es probable que la coherencia mejore a medida que aumenten la experiencia y el número de solicitudes tratadas.

A escala local, es muy difícil comparar las valoraciones de los daños y beneficios de distintos tipos de solicitudes o ámbitos científicos, ya que las solicitudes tratadas suelen cubrir un ámbito reducido. La supervisión a escala nacional o regional facilita la comparación y permite adquirir experiencia y conocer y sopesar los distintos tipos de daños y beneficios.

Es posible mejorar la coherencia aplicando buenos programas de formación comunes e intercambiando información, personal y prácticas entre los participantes en las EP. El comité nacional (artículo 49) también puede desempeñar una función de fomento de la coherencia en las EP.

A escala local, puede haber «un enfoque y unos resultados coherentes», pero es importante establecer mecanismos para intercambiar y compartir información a fin de



promover unas normas nacionales comunes; de otro modo los solicitantes se verán abocados a una «lotería geográfica».

Aun existiendo un enfoque común, es improbable que los resultados sean siempre uniformes, debido a los distintos enfoques locales, regionales y nacionales sobre determinados tipos de procedimientos y proyectos. No obstante, las decisiones y razones deberían de justificarse y documentarse adecuadamente para aclarar cómo se han alcanzado los resultados.

## **5. Eficiencia**

El proceso de evaluación debería diseñarse y gestionarse de forma que se garantice el cumplimiento de los plazos establecidos para las decisiones de autorización en el artículo 41.

Es muy importante para los solicitantes y los evaluadores que las «solicitudes estén completas y sean correctas», lo cual puede facilitarse con un formulario de solicitud bien estructurado y por las aportaciones de asesores internos como el veterinario designado y la persona responsable de la supervisión del bienestar y el cuidado de los animales. Algunos sistemas alientan activamente el contacto con el evaluador o evaluadores del proyecto durante la preparación de la solicitud, a fin de garantizar en la medida de lo posible que se hagan todas las mejoras y aclaraciones necesarias antes de la presentación de la misma. Idealmente, una EP eficiente debería basarse en una comunicación recíproca desde el momento de la concepción del proyecto.

## **6. Transparencia del proceso**

El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente. Todos los interesados en el uso de animales para procedimientos científicos deberían conocer qué requiere el proceso (cómo presentar la solicitud; qué información se necesita), qué autoridades participan en el proceso de EP (estructura de la EP) y cómo se lleva a cabo la evaluación. Esto en particular ayuda a los solicitantes para que puedan comprender mejor los requisitos de la información y cómo se toman las decisiones. En caso de denegación tras la EP, conviene comunicar al solicitante las razones de la decisión.

Para garantizar que el proceso de EP se entiende correctamente, los Estados miembros pueden valorar la posibilidad de publicación de guías nacionales sobre el proceso y los criterios de evaluación, así como formularios de solicitud y valoración.

## **7. Acceso a procedimientos de recurso**

Tras la realización de la EP, y en caso de denegación de la solicitud, debe existir un procedimiento de recurso que permita revisar la decisión en el marco de un procedimiento independiente de los participantes en la EP inicial.

## **8. Conocimiento detallado del contexto y los criterios de la EP, en particular la valoración de los daños y beneficios**

Todas las personas que intervienen en la EP deberían conocer el contexto, los principios y los criterios para la evaluación de proyectos y ser capaces de contribuir a una estrategia congruente de la evaluación de proyectos y para formular y emitir opiniones fundamentadas, imparciales y justificadas.

Los evaluadores deberían poder acceder a formación sobre el proceso, en particular sobre la evaluación de los objetivos del proyecto, la aplicación de las tres R y la evaluación de la clasificación de la severidad, y sobre cómo debe hacerse la valoración de los daños y beneficios.<sup>4</sup>

## **9. Recursos suficientes**

Entre los recursos que pueden ser útiles a los evaluadores se encuentran: el acceso a motores de búsqueda científicos, en particular sobre las tres R, bases de datos y, en caso necesario, apoyo administrativo y acceso a equipos de expertos adicionales.

## **10. Conocimiento de la cultura y las prácticas propias**

El conocimiento del propio establecimiento es importante para el proceso de EP. Este tipo de información puede incluirse en la solicitud. Deberían proporcionarse garantías del establecimiento, que indiquen que se dispone de los conocimientos especializados e instalaciones adecuadas, y ha de facilitarse información sobre las normas internas, como las pautas de toma de muestras / dosificación o la evaluación del bienestar.

### ***Consideración de distintas metodologías***

No se recomienda ninguna metodología o estructura concreta, sino que cada enfoque presenta puntos fuertes y débiles que deben tenerse en cuenta para garantizar que el proceso de evaluación sea justo y sólido, cumpla los requisitos de la Directiva y sea coherente dentro de la UE.

Es importante reconocer las limitaciones potenciales de los distintos sistemas y adoptar medidas para solucionarlas.

### **1. Sistemas nacionales/inspección**

#### **Puntos fuertes**

- Imparcialidad / ausencia de conflictos de intereses.
- Coherencia y proporcionalidad debido al gran volumen de proyectos evaluados.

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/es.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/es.pdf)

- Disponibilidad de conocimientos técnicos —amplia gama de conocimientos técnicos— en materia de cuidado de los animales, veterinaria, diseño experimental, disciplinas científicas.
- Es probable que los inspectores conozcan la cultura y prácticas internas

#### **Puntos débiles potenciales**

- Los equipos nacionales pueden necesitar información sobre cuestiones locales, por ejemplo: experiencia/conocimientos técnicos sobre alojamiento y cuidado de los animales en el establecimiento en el que va a llevarse a cabo el proyecto. El órgano encargado del bienestar de los animales (artículo 26) puede ser útil para aportar información local al proceso.
- Necesidad de acceso a un procedimiento de recurso independiente.

### **2. Evaluación de proyectos a escala regional/local**

#### **Puntos fuertes**

- Imparcialidad y ausencia de conflicto de intereses.
- Coherencia y proporcionalidad en función de los volúmenes.
- Conocimiento local de los grupos locales.
- El procedimiento de recurso podría desarrollarse a escala nacional.

#### **Puntos débiles potenciales**

- El conocimiento local es más difícil de adquirir cuanto mayor es la distancia del establecimiento.
- Coherencia y proporcionalidad: exposición a abanico menor de solicitudes que el que se encuentra a escala nacional, lo que debilita el proceso local.
- Acceso más limitado a una amplia gama de conocimientos técnicos en comparación con el nivel nacional.

### **3. Evaluación de proyectos en el establecimiento o instituto**

#### **Puntos fuertes**

- Conocimiento local.
- El procedimiento de recurso podría desarrollarse a escala regional o nacional.

#### **Puntos débiles potenciales**

- Imparcialidad/ausencia de conflictos de intereses: es muy difícil cumplir estos requisitos; en efecto, la importancia del programa de investigación para el prestigio del instituto, las subvenciones futuras, etc. podrían influir en todas las personas empleadas por el instituto, incluidos los evaluadores.
- Falta de disponibilidad del necesario abanico de conocimientos técnicos.

- Coherencia y proporcionalidad: dado que los proyectos pueden tener lugar en ámbitos de trabajo relativamente reducidos, es muy difícil alcanzar la coherencia y un enfoque común, lo que conlleva el riesgo de que existan grandes variaciones entre institutos.

La valoración debe llevarse a cabo caso por caso. Tal como establece el artículo 59, el Estado miembro debe tener constancia en cada caso de que el organismo designado (incluidos quienes lleven a cabo la evaluación de proyectos) no tiene conflictos de intereses al realizar esa tarea. Es muy improbable que un procedimiento de revisión institucional realizado únicamente por el personal del establecimiento del solicitante, sin participación externa independiente, cumpla los requisitos del artículo 38, apartado 4, y del artículo 59 de la Directiva.

### *Observaciones adicionales sobre el proceso de evaluación de proyectos*

Se considera que lo ideal es alcanzar una decisión por consenso. Sin embargo, si no es posible llegar a un consenso, el grupo puede recurrir a la votación por mayoría simple. En tales circunstancias, deberían registrarse las opiniones discrepantes.

Se considera que puede ser útil la participación de un lego externo, siempre que se garantice la confidencialidad. La función del lego sería garantizar que se tomen en consideración las preocupaciones éticas y sociales, pero no necesariamente para la aplicación de las tres R, ya que puede carecer de los conocimientos técnicos necesarios.

Las personas que intervienen en la EP deberían comprometerse a impulsar una aplicación eficaz de las tres R cuando se utilicen animales en procedimientos científicos. Este compromiso podría promoverse mediante procesos de solicitud formales para identificar evaluadores de proyectos adecuados.

El diálogo entre las personas que intervienen en la EP es esencial; en general, la EP no debería llevarse a cabo de forma aislada o solo mediante intercambio de correos electrónicos.

## **Evaluación de la justificación científica de las excepciones y de la aplicación de las tres R**

### *Evaluación de la justificación científica de las excepciones*

Una serie de artículos de la Directiva establecen que es necesaria una justificación científica específica para permitir el uso de, por ejemplo, determinados tipos de animales o procedimientos.

En algunas circunstancias, la justificación es evidente, por ejemplo cuando se realizan estudios científicos sobre una especie amenazada con el fin de preservar dicha especie: la información va íntimamente unida a la finalidad científica del proyecto y, por tanto, se ha

considerado en la valoración global de los daños y beneficios, es decir, los objetivos científicos no pueden alcanzarse sin utilizar una especie en concreto.

A menudo, sin embargo, es necesario un argumento científico claro e independiente para explicar por qué se requieren animales o procedimientos específicos.

A los efectos de la EP, el solicitante debe dejar claro por qué se necesitan esos procedimientos o animales para alcanzar los objetivos del proyecto. Deberían citarse aquí todas las pruebas pertinentes, que deberán poder verificarse, si procede, durante la EP. Las personas que intervienen en el proceso pueden tener los conocimientos técnicos necesarios para determinar si dichas excepciones son necesarias y están justificadas en el contexto del proyecto. Si no es así, será necesario buscar asesoramiento externo sobre temas específicos, que vayan más allá de los conocimientos de los evaluadores.

Pueden darse variaciones nacionales en la aceptación de determinadas excepciones, por ejemplo por lo que respecta al uso de animales vagabundos o animales que padecen un dolor prolongado que no es posible aliviar. No obstante, los evaluadores deberían conocer bien la legislación nacional y poder identificar esos problemas en caso de que se planteen en una solicitud. Solicitudes específicas de excepción pueden dar lugar a indagaciones adicionales, por ejemplo el uso de una especie exótica inusual debería suscitar indagaciones sobre su alojamiento y cuidados.

Debería haber un cuestionamiento permanente con los modelos o especies «tradicionales», es decir, ¿se han tenido en cuenta métodos o estrategias no animales, el desarrollo de un modelo diferente más refinado o el empleo de animales con una capacidad menor de experimentar dolor, sufrimiento o angustia?

### ***Evaluación de la aplicación de las tres R***

La solicitud debe demostrar que se han tomado en consideración las tres R y que se han aplicado en la medida de lo posible, de forma que se permita alcanzar los objetivos científicos.

La evaluación de la correcta aplicación de las tres R puede verse facilitada por:

- la comprobación del material presentado en la solicitud: examen de la bibliografía citada; realización de búsquedas en ámbitos relevantes,
- la garantía de la competencia necesaria en el proceso de EP:
  - inclusión de conocimientos técnicos en las tres R en el ámbito de investigación,

- conocimientos técnicos actualizados y relevantes sobre búsquedas en materia de las tres R para los evaluadores de proyectos (páginas web, motores de búsqueda)<sup>5</sup>,
- la puesta en cuestión de las solicitudes cuando existan métodos de reemplazo pero no se estén aplicando,
- la claridad en la demostración de que el modelo elegido es el más adecuado y de que los efectos adversos o la severidad se han minimizado de forma que se permita alcanzar los objetivos científicos,
- el plantearse hacer o hacer una revisión sistemática por parte del solicitante para determinar la estrategia más adecuada,
- la actualidad de las referencias: confirmación de que se han considerado las referencias más actualizadas,
- la confianza en la competencia y los conocimientos del apoyo local (por ejemplo, del órgano encargado del bienestar de los animales) para facilitar la correcta aplicación de las tres R en el establecimiento.

### **Evaluación de las tres R en proyectos con fines de educación y formación**

Cuando se lleva a cabo la EP de un proyecto con fines de educación y formación, el uso de una metodología escalonada utilizando sistemas alternativos sin animales, trabajando con cadáveres y, por último, con animales vivos, debería formar parte de una valoración sistemática que asegure la aplicación de las tres R.

#### 1. Sin uso de animales

- teoría,
- demostración de procedimientos/técnicas (o respuestas fisiológicas) mediante el uso, por ejemplo, de imágenes, vídeos o herramientas audiovisuales interactivas,
- observación de una persona competente realizando el procedimiento en directo como parte de un estudio existente,
- práctica de técnicas o de competencias prácticas en «simuladores».

#### 2. Uso de cadáveres

#### 3. Uso de animales vivos

##### a. Sin recuperación (animales anestesiados)

---

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/alternatives\\_information\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm)

- se recomienda el uso del animal para más de una técnica porque los daños para el animal son los mismos.

b. Uso de animales conscientes

- si el procedimiento no influye en el resultado experimental, o no afecta de forma significativa a la severidad, la formación se puede hacer sobre animales en el marco de un estudio existente,
- la formación siempre debería comenzar con la enseñanza de las técnicas adecuadas de manejo de la especie en cuestión.

También se debe prestar atención a la procedencia de los animales que van a utilizarse, por ejemplo, animales de poblaciones excedentarias, animales procedentes de estudios concluidos a los que todavía no se les ha practicado eutanasia.

### **Realización de una valoración de los daños y beneficios**

El artículo 38 sienta las bases en relación con los elementos que se deben considerar en la evaluación de proyectos para determinar si está justificado el uso de animales y garantizar que los procedimientos se llevan a cabo del modo más incruento y respetuoso posible con el medio ambiente. La EP debe incluir:

- *una evaluación de los **objetivos** del proyecto y sus **beneficios** científicos o valor docente previstos,*
- *una **valoración de los daños y beneficios** del proyecto para determinar si los daños a los animales en términos de sufrimiento, dolor y angustia están justificados por el resultado esperado, teniendo en cuenta **consideraciones éticas**, y si pueden, en última instancia, beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente.*

A fin de facilitar la valoración de los daños y beneficios, la solicitud debe incluir información suficiente para que los evaluadores puedan hacerse una idea cabal de los daños a los animales, de los beneficios que se obtendrían del proyecto y de la probabilidad de que éstos se obtengan.

La plantilla o el formulario de solicitud debería invitar a que se aborden esas cuestiones.

#### ***Factores que deben tomarse en consideración al evaluar los beneficios***

Cabe esperar, y así debe confirmarlo la solicitud, que el proyecto contribuirá a la adquisición de nuevos conocimientos y que no se incurre en una duplicación injustificada del uso de animales.

#### Identificación de los beneficios directos e indirectos

*¿Cuáles* serán los beneficios del trabajo?

*¿Quiénes* se beneficiarán del trabajo?

*¿Cómo* se beneficiarán - impacto?

*¿Cuándo* (si es posible) se lograrán los beneficios?

### Importancia y repercusión de los beneficios potenciales

La evaluación de proyectos con beneficios de pronta realización, como una nueva vacuna para mejorar la salud humana, en los que los beneficios son fácilmente reconocibles e incluso pueden ser cuantificables en términos de pacientes afectados, se presta mucho mejor a una valoración de los daños y beneficios que en el caso de proyectos en los que el principal beneficio esperado es el avance del conocimiento en una disciplina científica.

Aunque no siempre es posible, pueden ser útiles a los evaluadores algunas estimaciones cuantitativas y cualitativas de la repercusión de la investigación, como el número de personas o animales afectados y el nivel de mejora que cabe esperar si el proyecto tiene éxito.

Los beneficios deben vincularse a las finalidades del proyecto establecidas en el artículo 5. Estos beneficios pueden ser:

- Investigación fundamental
  - el mejor conocimiento del tema (aumento de los conocimientos, reconocimiento de la importancia del hecho de eliminar una laguna de conocimiento o de información),
  - siempre que sea posible, «el aumento de los conocimientos» como beneficio principal debería vincularse a objetivos más tangibles, aun cuando pueda haber en el futuro beneficios más amplios y menos predecibles; los beneficios deben ir más allá del «sería bueno saber»,
  - la escala de la mejora: seres humanos, animales, medio ambiente (cifras; tamaño y calidad —se requiere un juicio informado— se pueden utilizar medicamentos huérfanos en pocas personas pero con un gran impacto) y la carga que representa el problema para la sociedad (tanto en investigación fundamental como aplicada),
  - el reconocimiento de la investigación fundamental a partir de hipótesis: la evaluación debe confirmar que la hipótesis es científicamente sólida y realista,
  - la divulgación de información, ya sea positiva o negativa, es especialmente importante en la investigación fundamental para garantizar la obtención de los beneficios.
- Evaluación de la seguridad
  - la seguridad del producto (incluido todo su ciclo de vida),
  - seguridad de los alimentos y de los piensos.



- Mejora de la salud humana y animal: si es posible, aportar estimaciones de la mejora.

Otros factores que deben considerarse en relación con los beneficios previstos

- Oportunidad e importancia del trabajo: se puede considerar la realización de un examen de citas recientes relacionadas con el ámbito de trabajo en cuestión.

Se acepta que puede haber diferentes prioridades en los diferentes Estados miembros que conduzcan a diferencias al sopesar los beneficios. También las diferencias regionales dentro de un Estado miembro pueden influir en las consideraciones de la EP (por ejemplo, tipo de entorno, modelo de enfermedad). Una revisión congruente por parte de comités nacionales puede identificar o explicar esas diferencias.

¿Pueden «sopesarse» los beneficios?

Es muy difícil sopesar de forma objetiva beneficios no comparables, en ocasiones abstractos, resultantes de distintos tipos de programas de investigación.

Se acepta que, sin investigación básica/fundamental, muchos de los beneficios aplicados subsiguientes no habrían tenido lugar.

Se podría argumentar, por ejemplo, que el uso de animales vivos para la docencia puede ser menos importante que probar la seguridad de medicamentos en el marco de un régimen reglamentario, o que la salud humana debe ir antes que la salud animal. No obstante, ante la falta de acuerdo al respecto, no es posible situar los beneficios del uso de animales en proyectos de investigación en un orden jerárquico sencillo que facilite la valoración de los daños y beneficios de cada proyecto.

La «importancia» del trabajo es un juicio subjetivo que varía con el tiempo y el lugar dependiendo de una serie de variables, como la cultura, el entorno, la situación económica, el conocimiento adquirido, problemas científicos emergentes no resueltos y valores éticos.

Se resalta así **la necesidad de una evaluación única caso por caso** de la importancia y la magnitud de los beneficios **de cada proyecto propuesto**.

## Consideraciones clave en la evaluación de los beneficios

1. Consideración de los beneficios inmediatos y a corto plazo (productos; datos; resultados).
2. Consideración de los beneficios a largo plazo (productos; beneficios específicos a largo plazo).
3. Consideración de la repercusión general (aumento de los conocimientos; potencial de extrapolación).

## ***Factores que deben tomarse en consideración al evaluar los daños***

Los informes del GTE de la UE sobre la clasificación de la severidad y los informes retrospectivos (disponibles en la sede electrónica de la Comisión Europea [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pubs\\_guidance\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm)) incluyen orientaciones sobre la evaluación y la clasificación de la severidad y una serie de ejemplos ilustrativos.

Para hacer la valoración de los daños durante la EP se debe considerar la repercusión en todos los animales que está previsto utilizar en el proyecto —la clasificación de la severidad prospectiva de los procedimientos se basa en la mayor severidad prevista para un animal concreto— pero puede suceder que ese efecto solo se prevea en 1 de cada 100 animales o que se prevea en 90 de cada 100 animales, lo que afecta de forma significativa a los «costes» globales en términos de bienestar. Es importante, por tanto, conocer cuál es la severidad prevista para *todos los animales* utilizados en el procedimiento, teniendo en cuenta los métodos empleados para minimizar los efectos adversos.

Los aspectos clave que deben contemplarse al considerar los daños son las siguientes:

- Procedimientos aplicados a los animales:
  - frecuencia y duración de los procedimientos,
  - probabilidad de efectos adversos,
  - nivel de severidad y métodos para minimizarla,
  - régimen de supervisión; protocolos de evaluación del bienestar,
  - uso de puntos finales incruentos y de detonantes de las intervenciones en el proceso.
- Especie/cepa/edad de los animales utilizados.
- Número de animales.
- Destino de los animales:
  - muerte - valor intrínseco del animal; la «calidad» de la muerte impacta en la experiencia del animal y en la severidad,
  - criterios de reutilización o realojamiento.
- Daños colaterales – formas de manejo y cuidado; transporte.

Cuando se utilizan animales para fines de educación y formación, la severidad de los procedimientos debería limitarse a «sin recuperación» o «leve». No obstante, se acepta que pueden darse excepciones puntuales y bien justificadas a este principio general.

Algunos ejemplos de tales excepciones son los siguientes:

- una formación en cirugía sobre un procedimiento en el que sea importante evaluar el éxito durante la fase de recuperación,
- preparación de material docente para sustituir en el futuro el uso de animales vivos.

También se debe prestar atención a los efectos acumulativos de las técnicas que «no llegan al umbral» o quedan «por debajo» de este, pero que, utilizadas en combinación o en más de una ocasión (múltiple), pueden conducir a una severidad «más alta» o por encima del «umbral mínimo» si se repiten.

Nunca podría resaltarse demasiado la importancia y la disponibilidad de supervisión competente. Estos aspectos deben abordarse de forma específica y evaluarse en las propuestas de proyectos que utilicen animales vivos para fines de educación y formación.

### ***Factores que deben tomarse en consideración al evaluar la probabilidad de éxito***

Son muchos los factores que pueden influir en el potencial de un proyecto para alcanzar los beneficios previstos, y esos factores deben tomarse en consideración en su análisis. Entre ellos se incluyen los siguientes:

- objetivos realistas (objetivos SMART: específicos, medibles, alcanzables, realistas y con tiempo límite),
- rigor científico,
- entregables en el marco temporal descrito,
- disponibilidad de recursos adecuados (financieros, instalaciones, personal científico y de cuidado de los animales),
- experiencia o historial en la práctica y en el ámbito específico del trabajo planificado,
- publicaciones, citas,
- plan de trabajo claramente definido: elección de métodos/diseño/especies/modelo animal,
- plan de publicaciones,
- la retroalimentación a partir de evaluaciones retrospectivas de proyectos anteriores del solicitante o del grupo de investigación hará cada vez más fácil la determinación de la probabilidad de éxito.

### ***Evaluación de las solicitudes de autorización de proyectos***

Para poder evaluar un proyecto eficazmente, los evaluadores necesitan estar seguros de que la información proporcionada es *completa, correcta, actual y pertinente*.

Antes de hacer una valoración de los daños y beneficios, los evaluadores deben:

1. asegurarse de que se han tomado en la debida consideración todas las oportunidades de aplicar las tres R y de que se han aplicado en la mayor medida posible;
2. confirmar que las excepciones propuestas están justificadas desde el punto de vista científico;
3. conocer los beneficios potenciales, su naturaleza y su calendario;
4. confirmar la severidad de los daños y cuantificarlos;
5. formarse una opinión de la probabilidad de que se alcancen los beneficios anunciados.

### **Valoración de los daños y beneficios**

Sopesar los daños y los beneficios no es un proceso decisorio sencillo, sino que requiere una consideración cuidadosa. Para emitir juicios fundados, las personas que intervienen en la EP deben disponer de toda la información pertinente.

El proceso debería estar bien equilibrado y ser sólido y suponer un reto:

- no se debería asumir de forma automática que las cuantificaciones de beneficios científicos potenciales son siempre correctas,
- deberían conocerse todos los daños potenciales a los animales,
- se debería estar dispuesto a cuestionar el *statu quo* y rechazar hipótesis mal concebidas e incorrectamente planteadas en los proyectos, y
- estar preparado para superar cuestiones culturales, sociales y políticas, como el uso de metodologías obsoletas o la idea de que los animales no necesitan alivio para el dolor.

### ***Cómo sopesar los daños y beneficios***

Se dispone de más orientaciones (y experiencia) para evaluar y «sopesar» los daños a los animales que para asignar importancia a los beneficios. En particular, puede ser muy difícil asignar un valor a los proyectos que se proponen generar un conocimiento fundamental.

Pasados algunos años, a medida que evolucione la experiencia con la nueva Directiva, podría ser útil hacer una revisión de cómo valoran los evaluadores los daños y los beneficios.

La evaluación de proyectos exige considerar tres componentes diferentes pero totalmente vinculados entre sí: los beneficios previstos, los daños a los animales y la probabilidad de que el solicitante consiga esos beneficios.

### **Observaciones generales: beneficios**

- Se asignan «beneficios» más altos a las solicitudes que tienen por objeto la salud humana, en función de la gravedad de la enfermedad y del número de personas afectadas.
- La existencia de medicamentos para la enfermedad en cuestión puede abogar en contra de una solicitud con un coste alto en términos de bienestar.
- Magnitud de la mejora en la población humana o del medio ambiente (calidad/cantidad).
- El «valor» de los beneficios es dinámico y en él influyen factores políticos, sociales, sanitarios y económicos. Estos evolucionan con el tiempo y también varían entre Estados miembros.
- Los beneficios de los ensayos reglamentarios pueden ser difíciles de determinar más allá de la seguridad y la eficacia, pero existen requisitos legales que imponen su realización; sin embargo, en todas las circunstancias se espera que se apliquen plenamente las tres R.

#### **Observaciones generales: daños**

- Los cambios en la percepción pública influyen en la aceptación de determinados tipos de procedimientos.
- Son necesarios ejemplos de zonas «vedadas»; por ejemplo, el uso de animales en procedimientos severos para investigar cuestiones de poca importancia.
- Es necesario considerar, además de la justificación científica, cualesquiera daños potenciales adicionales debidos al uso de especies amenazadas, determinadas cepas, primates, reutilización, uso continuado, métodos de eutanasia, etc. y cómo se abordan.

#### **Observaciones generales: probabilidad de éxito**

- Pertinencia de los modelos animales y, por ejemplo, una extrapolación realista de los resultados a la condición humana.
- Claridad, fiabilidad y rigor argumental del solicitante.
- Confianza en la forma de trabajo existente en el establecimiento en el que va a llevarse a cabo el trabajo.
- Los factores económicos requieren la debida consideración: por ejemplo, pasar de un modelo con roedores a uno con pez cebra puede considerarse un refinamiento; la investigación con roedores, que sigue siendo válida, no necesita detenerse mientras se desarrollan las nuevas infraestructuras o la financiación; y todavía requiere una confirmación de que la investigación está bien justificada.

#### ***Cómo hacer una valoración de los daños y beneficios***

Los evaluadores necesitan disponer de toda la información pertinente y se debe adoptar un enfoque gradual para garantizar que se han incluido todas las justificaciones y explicaciones necesarias.

Esta valoración también brinda la oportunidad de confirmar que los beneficios han sido claramente explicados y optimizados y los daños reducidos al mínimo de forma que permita alcanzar los objetivos.

Se han utilizado algunos «modelos» para facilitar el proceso, como el de Voipio y cols. 2005, pero no existe ninguna fórmula que sustituya a un análisis muy detenido de los distintos elementos por parte de evaluadores experimentados.

Algunos utilizan el cubo de Bateson (1986) como una matriz sencilla para facilitar el proceso. Este algoritmo señala que el nivel de sufrimiento debe guardar relación con la importancia de la investigación (beneficios potenciales) y la probabilidad de que se alcancen esos beneficios. Cuando un alto coste en bienestar se relaciona con una investigación de poca importancia con pocas probabilidades de beneficios, no se debe autorizar el uso de animales. No obstante, para una aplicación más amplia, se debe incorporar a la terminología la investigación fundamental (por ejemplo, avance del conocimiento como beneficio principal).

Tras un debate en la reunión, se desarrolló un «cubo» revisado (véase el apéndice II) utilizando colores para indicar qué solicitudes requieren un examen más detenido de la valoración de los daños y beneficios. Los colores reflejan la relación entre el nivel de daños, el grado de beneficios y la probabilidad de éxito. Cuando la intersección de las variables aparece sombreada en verde, significa que la evaluación del proyecto probablemente arroje una valoración de los daños y beneficios favorable. En cambio, cuando el cubo aparece sombreado en ámbar o rojo, es probable que sean necesarias consideraciones mucho más detalladas.

El concepto de cubo de Bateson encaja con muchos de los marcos y fórmulas desarrollados para facilitar la evaluación de las propuestas de investigación.

$$\text{Justificación} = \frac{\text{Importancia de los objetivos} \times \text{Probabilidad de logro}}{\text{Daños a los animales}}$$

Para poder tomar una decisión fundada, es esencial comprender en profundidad estos tres ámbitos.

Por lo que respecta a los daños, es de esperar que las tres R ya se hayan aplicado plenamente y que los daños ya se hayan minimizado de forma que permita alcanzar los objetivos científicos. Se requiere un juicio fundado de los beneficios y la probabilidad de éxito, teniendo debidamente en cuenta las cuestiones éticas y las necesidades de la sociedad.

El proceso de evaluación es multifactorial y ninguna fórmula de asignación numérica puede proporcionar una respuesta del tipo sí/no. Se necesita un conocimiento de los distintos modelos publicados de valoración de los daños y beneficios. Estos sistemas pueden ser herramientas útiles de debate para garantizar que se han incorporado y se han considerado de forma sistemática todas las cuestiones, pero no pueden utilizarse de forma aislada en sustitución de una interpretación inteligente de la información aportada.

Puede resultar útil utilizar una lista de comprobación para asegurarse de que se abordan todas las cuestiones, y esa lista podría constituir un marco para reunir datos comunes para la evaluación.

Ha de reconocerse que la subjetividad es un componente inevitable del análisis, lo que hace necesaria una composición equilibrada de asesores competentes y un enfoque estructurado de la evaluación para garantizar la coherencia del análisis.

Un debate documentado entre evaluadores bien formados, que dispongan de todos los conocimientos técnicos pertinentes, es muy probable que arroje resultados rigurosos, fiables y coherentes.

## **Evaluación retrospectiva**

El artículo 39 de la Directiva describe los requisitos de la evaluación retrospectiva (ER). La ER no es obligatoria para todos los proyectos, y se deja en manos de los Estados miembros la decisión de llevarla a cabo en otros casos además de los exigidos por la Directiva (todos los proyectos que utilicen primates no humanos y los que incluyan procedimientos clasificados de severos).

La evaluación retrospectiva se considera una herramienta muy potente para facilitar la revisión crítica del uso de animales en procedimientos científicos, identificar futuras mejoras de las tres R y, si se publica, servir de base para futuros estudios y mejorar la transparencia al público.

### ***Beneficios de la realización de una evaluación retrospectiva***

- Posibilidad de revisar los resultados del proyecto con respecto a los objetivos fijados y, cuando se pueda, las razones por las que éstos no se hayan alcanzado.
- Comparación entre los daños reales y los previstos.
- Comparación entre el número real de animales usados y el estimado y consideración de las razones de posibles variaciones.
- Posibilidad de identificar futuras posibilidades de refinamiento.
- Si algo ha ido mal durante el estudio, posibilidad de analizar las razones y aprender de ellas.

- Permite a la autoridad competente examinar la eficacia de la EP y de la valoración de los daños y beneficios, aporta una herramienta de garantía de calidad y mejora la coherencia.
- Aumenta la transparencia y la rendición de cuentas, en especial cuando se publican los resultados.
- Difusión de los resultados independientemente de su signo<sup>6</sup>, lo que, entre otras cosas
  - permite mejorar el diseño de estudios similares,
  - aumenta la sensibilización sobre las buenas prácticas y el uso adecuado de animales,
  - aumenta la sensibilización sobre el uso inadecuado de animales y contribuye así a la reducción,
  - evita que otros incurran en los mismos problemas o errores,
  - ayuda a las autoridades competentes a examinar la eficacia de la EP y de la valoración de los daños y beneficios.

### ***Factores para determinar si se debe realizar o no una evaluación retrospectiva***

Es obligatorio realizar la ER de todos los proyectos en los que se utilicen primates no humanos o que incluyan procedimientos clasificados como severos. La autoridad competente puede exigir que se lleve a cabo la ER de otros proyectos. Entra en el marco de la EP decidir si se debe realizar una ER y cuándo. Los factores que deberían tenerse en cuenta para determinarlo son, entre otros, los siguientes:

- introducción de nuevos modelos o nuevos ámbitos de investigación,
- incertidumbres importantes en cuanto a los resultados o los efectos sobre los animales, por ejemplo, creación y reproducción de determinadas líneas genéticamente alteradas,
- en el contexto reglamentario, uso de nuevas clases de compuestos, sobre los que se disponga de pocos antecedentes, conocimientos o experiencia,
- proyectos con fines de educación y formación,
- proyectos en los que la severidad resulte mayor de la prevista; esta situación requerirá por lo general una modificación de la autorización del proyecto para que pueda continuar el trabajo; esos proyectos se marcarán para ER (si no se hubiera hecho ya en el proceso inicial de autorización).

### ***Momento más adecuado para realizar una evaluación retrospectiva***

- Los evaluadores del proyecto determinarán el momento más adecuado para realizar la ER caso por caso. Idealmente, para valorar si se han alcanzado los objetivos,

---

<sup>6</sup> También es importante publicar los resultados de ER denominados «negativos» (estudios en los que no se han demostrado las hipótesis originales), ya que ello permite aumentar los conocimientos básicos, reducir los riesgos de duplicación injustificada de estudios similares y servir de orientación para investigaciones futuras.



habiéndose identificado los daños y los elementos que puedan contribuir a las tres R, parece razonable llevar a cabo la ER lo antes posible tras la conclusión del proyecto. Cabe señalar que, en algunos casos, puede suceder que los beneficios no se realicen hasta pasado algún tiempo tras la conclusión del proyecto, por ejemplo en el caso de la investigación fundamental para mejorar los conocimientos.

- Si se introducen nuevos modelos, o hay incógnitas significativas con respecto a la severidad o los efectos en el animal, a menudo se autorizan estudios piloto. Debería llevarse a cabo una ER cuando se finalicen dichos estudios para garantizar que se presta una consideración adecuada a los resultados, e introducir cambios y medidas antes de emprender estudios más avanzados.

### ***Garantizar la información necesaria para una evaluación retrospectiva***

En algunos casos, el momento más adecuado para llevar a cabo una ER puede ser bastante tiempo después de la conclusión del proyecto, por lo que es esencial prestar la debida atención al establecimiento de los mecanismos necesarios para recopilar la información necesaria a tal fin.

- Aunque la responsabilidad principal recae sobre el usuario [artículo 39, apartado 1, y artículo 40, apartado 2, letra a)], la persona responsable de la ejecución general del proyecto [artículo 40, apartado 2, letra b)] habría de tener cierta responsabilidad por lo que respecta a la garantía de entrega de la información necesaria.
- Se debería disponer de cierta flexibilidad en el proceso, por ejemplo puede ser aconsejable alentar una retroinformación constante o periódica (publicaciones, posibilidades de refinamiento), en especial cuando se trata de proyectos de larga duración (que podría ser de hasta cinco años).
- Proporcionalidad: uso de criterios similares a los identificados para la EP.
- Es beneficioso contar con aportaciones a escala local, donde todas las personas participantes están disponibles, se dispone de acceso a toda la información pertinente y pueden introducirse oportunamente prácticas mejoradas y refinamientos.
- Para garantizar la eficacia, se debe contar con aportaciones de todas las personas pertinentes: las que participan en el proyecto y las que tienen responsabilidades de cuidado y bienestar de los animales.
- Se considera útil una plantilla que invite a aportar la información correcta; se han identificado algunas preguntas (véase más abajo). Dicha plantilla será de ayuda para preparar el material para la ER y también para las personas encargadas de examinarlo. No obstante, en ocasiones puede ser necesario formular preguntas específicas adicionales redactadas a medida para proyectos concretos.

- Debería haber una retroinformación al investigador para que puedan introducirse mejoras y cambios en estudios futuros.

### ***Orientaciones sobre los requisitos de información***

Se necesita información sobre si se han alcanzado o no los objetivos del proyecto; los daños infligidos a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, así como cualquier elemento que pueda contribuir a una futura aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

#### **Sección 1 - Logros**

- ¿Se han alcanzado los objetivos del proyecto?
  - *Explique brevemente si, y en qué medida, se han alcanzado los objetivos enunciados en la solicitud.*
  - *¿Ha habido otros hallazgos significativos?*
  - *Si no se han alcanzado los objetivos, indique las razones.*
  - *¿Qué beneficios se han obtenido del trabajo hasta la fecha y cuáles se esperan en el futuro?*

#### **Sección 2 - Uso de animales y severidad**

- Indique el número de animales y las especies utilizadas y la severidad real experimentada.
- ¿Qué relación guardan con los estimados en la solicitud? Si difieren, proporcione una explicación.

#### **Sección 3 - Aplicación de las tres R**

##### i. Reemplazo

- ¿Se han producido novedades en su ámbito científico (como la aparición/validación de nuevas técnicas *in vitro* o *in silico*) que sustituyan el uso de animales en su totalidad o en parte?

##### ii. Reducción

- ¿Se ha revisado el proyecto/diseño experimental para hacer posible una reducción adicional del uso de animales previsto?
- ¿Siguen siendo los modelos utilizados los más adecuados?
- ¿Resultó adecuado el número de animales utilizado para el análisis estadístico (demasiados/pocos)? ¿Es posible reducir el uso de animales con otras estrategias?

##### iii. Refinamiento

- Indique los refinamientos introducidos durante el proyecto para reducir los daños a los animales.

- ¿Existe la posibilidad de reducir aún más los daños?
- ¿Pueden refinarse más los procedimientos (por ejemplo, vías de administración/toma de muestras; cirugía)?
- ¿Pueden mejorarse los sistemas de seguimiento de los animales?
- ¿Funcionaron correctamente las hojas de puntuación/protocolos de evaluación del bienestar?
- ¿Pueden refinarse los puntos finales incruentos?
- ¿Pueden refinarse los métodos de eutanasia?

En el apéndice III se ofrecen más orientaciones sobre las cuestiones que deben tenerse en cuenta en la ER.

### ***Resultados que cabe obtener de una evaluación retrospectiva***

#### **1. Retroinformación al grupo de investigación**

El revisor debe aportar al investigador retroinformación sobre las cuestiones planteadas en el proceso de evaluación. Pueden incluirse sugerencias de futuras mejoras y recomendaciones de divulgación de información clave.

#### **2. Divulgación de información sobre el uso de animales y sobre las tres R (tanto positiva como negativa)**

- Dentro del establecimiento.
- Promoción de publicaciones y conferencias por parte del investigador o el usuario;
- Papel del comité nacional contemplado en el artículo 49 en la puesta en común de buenas prácticas de divulgación.
- Identificación, recogida y publicación de cuestiones clave resultantes de las ER.

#### **3. Obtención de información actualizada sobre resúmenes no técnicos de proyectos**

Por este medio se mejora la transparencia en relación con los daños y beneficios reales del uso de animales en procedimientos científicos. Puede intensificarse la repercusión actualizando el resumen no técnico del proyecto una vez realizada la ER.

#### **4. La información puede utilizarse para examinar la eficacia de la evaluación del proyecto y para la formación de evaluadores de proyectos y personas que realicen ER.**

## Recomendaciones generales

- Debería elaborarse una lista de comprobación para garantizar que se abordan todas las cuestiones.
- Ejemplos de procesos de EP y ER son útiles tanto para solicitantes como para evaluadores.
- Promoción de la coherencia: para promover y examinar la coherencia en las EP y ER son necesarios:
  - un examen periódico de las evaluaciones y las valoraciones,
  - la puesta en común de evaluaciones entre los responsables de las EP/ER a escala nacional y de la UE.
- En caso necesario, una formación específica puede ser beneficiosa para las personas que participan en las EP y las ER, incluidos los legos<sup>7</sup>.
- Los comités nacionales para la protección de animales utilizados con fines científicos contemplados en el artículo 49 de la Directiva deben promover la coherencia de enfoque en las EP y aportar garantías a la comunidad científica (igualdad de condiciones).
- Los comités nacionales, junto con las autoridades competentes del Estado miembro, deberían compartir las mejores prácticas para fomentar la divulgación de los resultados de los procesos de ER.
- Se debería elaborar una lista de documentos de referencia y herramientas para la valoración de los daños y beneficios.

Se puede promover la coherencia y alcanzar resultados comunes aportando la información necesaria en un formato adecuado y garantizando unos conocimientos técnicos correctos, lo que incluye una formación adecuada de los evaluadores, si es necesario, así como un abanico adecuado de conocimientos y experiencia en los procesos de EP y ER.

**Los resultados esenciales de esos procesos garantizan que solo se lleven a cabo procedimientos científicos con animales cuando esté debidamente justificado, no existan alternativas, se utilice el número mínimo de animales y los procedimientos causen el mínimo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sea coherente con las necesidades científicas, teniendo en cuenta consideraciones éticas, y exista un sistema de revisión para garantizar una atención constante a la mejora de las tres R.**

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/es.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/es.pdf)

## Bibliografía

Animal Procedures Committee, Home Office, UK – Review of the Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals in Research 2003.

Bateson, P. When to experiment on animals. *New Scientist*, 109 (1986), 30–32

Cuthill, I.C. Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*. Volumen 74, nº 1, julio de 2007, 15–22

LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. Documento de debate elaborado por el LASA Ethics and Training Group (dirs. ed. M Jennings y B Howard). Disponible para su descarga en [www.lasa.co.uk/position\\_papers/publications.asp](http://www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp)

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU, *ALTEX* 292/12 219-228

Smith, J.A. (Convenor, Reino Unido), van den Broek, F.A.R. (Países Bajos), Martorell, J., C., (España), Hackbarth, H. (Alemania), Ruksenas, O., (Lituania) y Zeller, W. (Suiza) Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, Reino Unido: *Laboratory Animals* (2007) 41 143-160

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings p60-62 In Proceedings of 9th FELASA Symposium, Nantes, Francia 2004

## Apéndice I

### Preguntas preestablecidas para crear una plantilla de solicitud de autorización de proyectos

Los ejemplos de preguntas que se ofrecen a continuación se han elaborado para orientar a los Estados miembros para preparar plantillas de solicitud de autorización de proyectos. La lista no es exhaustiva y corresponde a la autoridad competente determinar cómo obtener la información necesaria.

#### *Requisitos del anexo VI*

##### 1. Pertinencia y justificación de lo siguiente:

- a) *Utilización de animales, también por lo que se refiere a su origen, número estimado, especies y etapas de su vida*
- Incluir el origen, por ejemplo: criador autorizado de la UE.
  - Incluir la cepa, en especial los tipos de animales AG, si procede.
  - Explicar la escala estimada del número de animales, si no es posible indicar el número exacto (por ejemplo, desarrollo de una nueva línea GM).
  - Explicar la pertinencia científica de los modelos propuestos.
- b) *Procedimientos*
- ¿Qué se hace a los animales? (con suficiente detalle para permitir la valoración de los daños).

##### 2. Aplicación de las tres R

###### **Reemplazo**

- ¿Por qué no es posible alcanzar los objetivos del proyecto sin utilizar animales?
- ¿Qué alternativas ha considerado y por qué no son adecuadas?
- ¿Qué alternativas se utilizarán para alcanzar sus objetivos?
- ¿Existe algún método alternativo (en el que no se utilicen animales) que tenga la misma fiabilidad para este procedimiento?
  - En caso afirmativo, justifique por qué no se utiliza ese método alternativo.
  - En caso negativo, ¿qué fuentes ha consultado para buscar posibles alternativas? Indique la fecha de consulta (ejemplos más adelante).

###### Ensayos reglamentarios:

- Lista reciente de alternativas adoptada por la OCDE (<http://www.oecd.org>).
- Lista reciente de alternativas, validada por EURL ECVAM (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>).
- Lista reciente de alternativas adoptada por la Farmacopea Europea.

- Otras.

#### Investigación:

- Bases de datos y/o publicaciones del ECVAM o el FRAME sobre métodos in vitro.
- Invittox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>).
- SIS (<http://ecvam-sis.jrc.int>).
- Otras: Go3Rs (buscador de publicaciones médicas) (<http://www.go3r.org/>).

#### Educación:

- Norina (base de datos de alternativas a los animales de laboratorio): (<http://oslovet.veths.no/norina/>).
- Eurca: (<http://www.eurca.org>).
- NCA (Netherlands Centre Alternatives to Animal Use): (<http://www.nca-nl.org>) (en «enlaces»).
- Interniche (From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education, N. Jukes et M. Chiuiua): ([http://www.interniche.org/alt\\_info.html](http://www.interniche.org/alt_info.html)).
- Otras.

### **Reducción**

- ¿Qué medidas se han tomado o van a tomarse para garantizar que en el proyecto se utilice el número mínimo de animales?
- Explique los principios del diseño experimental que va a utilizar y cualquier fuente de asesoramiento que vaya a consultar, por ejemplo sobre estadísticas.
- ¿Ha considerado la colaboración con otro laboratorio (interno o externo) para reducir el número de animales utilizados (uso conjunto de animales) (por ejemplo, distintos órganos del mismo animal para más de un laboratorio)?
- ¿Ha justificado el número de animales que van a utilizarse con análisis estadísticos adecuados?
  - En caso afirmativo, indique la referencia a dicho análisis.
  - En caso negativo, justifique por qué no se ha realizado el análisis.

### **Refinamiento**

- Explique su elección de especie, modelo(s) y método(s). Explique por qué son los más refinados para el propósito perseguido.
- ¿Cómo minimizará el sufrimiento animal para alcanzar sus objetivos?

- Aporte justificación específica para cualesquiera procedimientos de severidad importante.

### 3. Uso previsto de anestésicos, analgésicos y otros medios de alivio del dolor.

- Si no se utiliza anestesia, explique por qué.
- Si no se utilizan analgésicos, explique por qué.
- Explique cómo garantizará que se utilizan los regímenes más adecuados.

**Nota.** Distintos enfoques utilizados: declaración relativa al asesoramiento/aportación/supervisión del veterinario designado, frente a descripción detallada de los regímenes, con inclusión de los agentes, vías y volúmenes. El veterinario designado (y/o el órgano encargado del bienestar de los animales) debe confirmar que ha asesorado sobre la anestesia y la analgesia adecuadas y el solicitante o la persona encargada del cumplimiento ha de confirmar que se seguirán sus consejos.

- Si no se especifica información concreta, ¿cómo garantizará que se utilice la anestesia/analgesia/posología/vía más actualizada y adecuada para cada animal del proyecto? ¿A quién se consultará?

**Nota.** Se estima que, si hubiera que indicar todos los agentes, vías y posologías, se introduciría una gran inflexibilidad que incrementaría el número de modificaciones del proyecto.

- ¿Ha considerado otros métodos de alojamiento y cuidado como medio para reducir el dolor, el sufrimiento o la angustia, tales como el uso de camas blandas o el suministro de comida en el suelo de la jaula en estudios sobre la artritis?

### 4. Medidas adoptadas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento a los animales a lo largo de toda su vida cuando así proceda.

Es importante minimizar el sufrimiento de forma que permita alcanzar los objetivos científicos específicos, no limitarse a utilizar puntos finales «estándar», sino individualizados para cumplir requisitos específicos.

- Enumere los efectos adversos probables de cada procedimiento regulado que se va a aplicar. Indique cómo gestionará esos efectos para minimizar su severidad. No es necesario detallar efectos adversos inusuales o improbables o efectos de procedimientos que solo ocasionen un malestar pasajero y no un daño duradero, tales como la administración de una inyección intravenosa.



Respecto a cada efecto adverso, indique:

- la incidencia probable,
- cómo se reconocerá el efecto adverso,
- las medidas que adoptará para prevenir o controlar su producción y su severidad,
- puntos finales incruentos realistas y practicables.

#### 5. Uso de puntos finales incruentos.

- Defina con claridad los puntos finales incruentos previstos.
- ¿Qué estudios piloto se han utilizado para definir puntos finales en los principales estudios?
- Si la muerte va a ser un punto final, explique por qué es esencial y qué medidas se han adoptado para minimizar el impacto en los animales.

**Nota.** Unas orientaciones estandarizadas del establecimiento pueden ser útiles para tipos de estudios similares.

#### 6. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico utilizados para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, el sufrimiento, la angustia y el impacto medioambiental, cuando proceda.

- Describa a grandes rasgos las etapas del programa de trabajo e indique con claridad, utilizando los números de protocolo (procedimiento), cómo utilizará cada protocolo para alcanzar sus objetivos.
- Cuando ello contribuya a la claridad, ilustre los pasos del programa utilizando un diagrama de flujos o un mapa de procesos comentado. En él se deberá incluir el uso de estudios piloto y puntos de decisión.
- Describa su experiencia previa con los modelos propuestos.
- ¿Se utilizarán estudios piloto? ¿Por qué son necesarios? Por ejemplo, para identificar/refinar puntos finales incruentos.
- ¿Cómo se efectuará el seguimiento de los animales? Describa el plan de evaluación del bienestar que utilizará.

#### 7. Reutilización de animales y efectos acumulativos en el animal.

- ¿Se van a reutilizar animales?
  - En caso afirmativo, indique las razones, las limitaciones, el modo de adopción de las decisiones y las severidades previstas en los nuevos procedimientos.

## 8. Clasificación propuesta de la severidad de los procedimientos.

- Explique cómo se han obtenido las clasificaciones de severidad propuestas<sup>8</sup>.

## 9. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, cuando sea conveniente.

- ¿Se ha llevado a cabo antes este experimento con animales?
  - En caso afirmativo, justifique por qué debe repetirse.
  - En caso negativo, indique las bases de datos y herramientas de búsqueda que ha consultado para comprobar que no se ha llevado a cabo antes el experimento animal (enumere un mínimo de X e indique la fecha de búsqueda).

**Nota.** Las autoridades competentes pueden disponer de información que no está al alcance de los solicitantes; se debe considerar cómo puede utilizar la autoridad competente esa información para evitar duplicaciones o incluso divulgarla cuando se puedan evitar problemas de confidencialidad/propiedad intelectual, por ejemplo, en el caso de una organización contratista de investigación que realice estudios sobre un compuesto similar. Un mejor intercambio/divulgación de la información puede reducir el número de animales utilizados.

## 10. Condiciones de alojamiento, manejo y de cuidado de los animales.

- ¿Cómo garantiza que los animales tengan una adecuada calidad de vida desde su nacimiento hasta su muerte?
- ¿Cómo ha considerado, por ejemplo, el transporte: internacional, nacional y local (dentro del establecimiento); la adecuación y fiabilidad de la procedencia (criador/proveedor/usuario/otras)?
- Describa el programa de enriquecimiento social y ambiental.
- Describa y justifique cualquier flexibilización de las normas mínimas establecidas en el anexo III, por ejemplo, alojamiento individual. Explique los efectos esperados en los animales y cómo se mitigarán.

## 11. Destino de los animales.

- ¿Podrán seguir vivos los animales tras el estudio y reutilizarse, liberarse o realojarse?
- En caso negativo, indique el método de eutanasia. Si no es uno de los incluidos en el anexo IV, explique y justifique por qué es necesario otro método. Identifique cualesquiera costes adicionales en términos de bienestar asociados a esos métodos y

---

<sup>8</sup> Véase el documento de consenso sobre el Marco de evaluación de la severidad en [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf)

las medidas adoptadas para minimizarlos. Incluya las fuentes consultadas para garantizar que se utilice el método más refinado.

## 12. Competencia de las personas que participan en el proyecto.

- Confirme la competencia de todas las personas que intervienen en el proyecto e indique cómo se garantizará.

### ***Uso de animales vivos para fines de educación y formación***

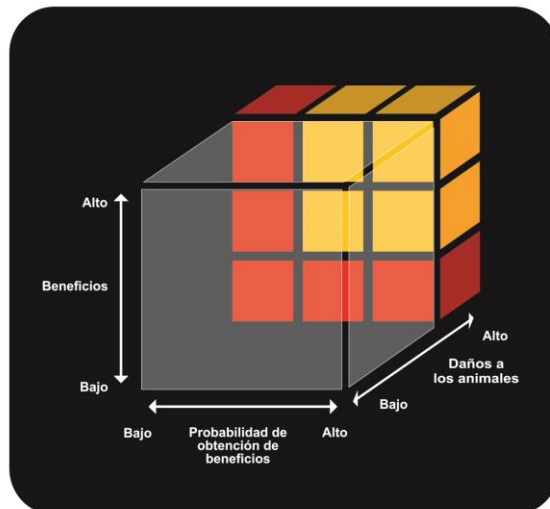
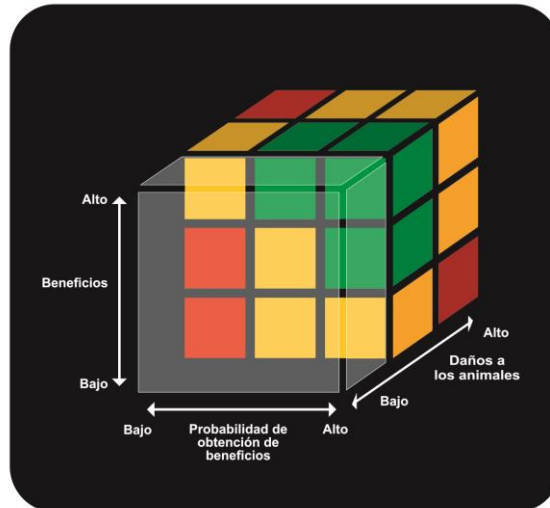
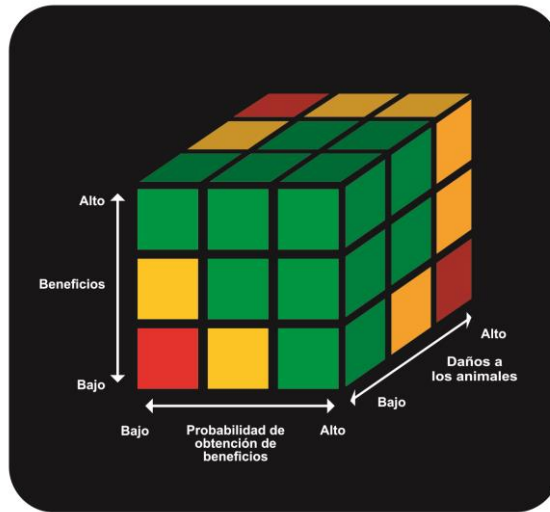
- Describa el objetivo u objetivos de aprendizaje de cada procedimiento y cómo el procedimiento o procedimientos propuestos permitirán alcanzarlos.
- Describa el alumnado (grupo) concreto que requiere esta formación.
- ¿Cuál es la finalidad y la necesidad del procedimiento o procedimientos?
- ¿Se utilizará(n) dicho(s) procedimiento(s) solo como demostración, para la realización de una grabación de vídeo o para el suministro de tejidos, etc., o intervendrán en él estudiantes?
- ¿Por qué es esencial utilizar uno o varios modelos *in vivo* para el procedimiento o procedimientos?
  - Se debe aportar la confirmación de que se ha realizado una búsqueda exhaustiva de métodos alternativos adecuados.
  - Se deben estudiar todos los métodos docentes alternativos disponibles (en especial, experimentos sobre humanos voluntarios, métodos de aprendizaje mediante vídeos y ordenador, y estudios *in vitro* y *ex vivo*).
  - Si no se utilizan métodos alternativos, justifique por qué son inadecuados.
  - Si no se dispone de métodos alternativos o estos son inadecuados, ¿se ha considerado la producción de material adecuado (por ejemplo, grabaciones de vídeo) para su uso futuro en la enseñanza?
- ¿Cómo y qué enfoques alternativos se utilizan antes del trabajo *in vivo*?
- Explique por qué el objetivo de aprendizaje no se puede alcanzar mediante la observación de investigaciones en curso.
- Aporte una justificación específica de los procedimientos con una severidad superior a «leve» y explique por qué esta clasificación de severidad es la más baja que permite alcanzar los resultados de aprendizaje.
- ¿Qué retroinformación se recabará de los alumnos sobre el logro de los objetivos educativos?

### ***Solicitud de concesión de una excepción***

- Aporte *justificación científica o de otro tipo* para el uso de excepciones para
  - métodos de eutanasia no incluidos en el anexo IV,
  - especies amenazadas (artículo 7),
  - primates no humanos (artículo 8),
  - animales capturados en la naturaleza (artículo 9),
  - animales no criados para su uso en experimentos (artículo 10 y anexo I),
  - animales asilvestrados o vagabundos (artículo 11),
  - trabajos fuera de un establecimiento del usuario (artículo 12),
  - reutilización teniendo en cuenta la severidad acumulada (anexo VIII) y la experiencia durante la vida del animal (artículo 16),
  - prácticas de cuidado y alojamiento que no cumplan las normas del artículo 33.
  
- Para todas las preguntas: aporte apoyo bibliográfico y referencias, si procede.

## Apéndice II

### Cubo de Bateson modificado



## **Apéndice III**

### **Orientaciones adicionales sobre cuestiones que deben considerarse en una evaluación retrospectiva**

<http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd>

(véase la página siguiente)

# El valor de "echar la vista atrás": Mejorar la ciencia y el bienestar por medio de la evaluación retrospectiva

Maggy Jennings <sup>1</sup>, Bryan Howard <sup>2</sup> y Manuel Berdoy <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, <sup>2</sup> Laboratory Animal Science Association, UK, <sup>3</sup> Universidad de Oxford, RU.

## RESUMEN

Son varios los países europeos en los que ya se exige una evaluación retrospectiva de los proyectos de investigación. De este modo, se fija un punto temporal inequívoco para revisar los progresos científicos alcanzados en relación con el análisis daños/beneficios en comparación con la el análisis de daños/beneficios previstos, para considerar una aplicación ulterior de las tres R y para facilitar la gestión de los proyectos.

La evaluación retrospectiva puede mejorar el bienestar, la ciencia, la ética y la gestión de proyectos *cuando se hace bien*, pero su valor depende mucho de cómo se lleve a cabo.

A continuación se presentan las conclusiones y recomendaciones de dos seminarios organizados por la Sección de Ética, Formación y Educación de la Laboratory Animal Science Association (LASA) del Reino Unido.

- A) Se determinan los beneficios y objetivos clave de la evaluación retrospectiva y se indican «25 puntos a tener en cuenta».  
B) Se aportan orientaciones sobre cómo es posible optimizar la eficiencia y la eficacia de este proceso.

Los principios generales son aplicables a cualquier sistema de evaluación del trabajo con animales, incluidas aquellas que realizan los organismos financiadores o subvencionadores.

### A OBJETIVOS CLAVE DE LA EVALUACIÓN RETROSPECTIVA Y LOS 25 PUNTOS QUE AYUDAN A ASEGURAR SU CONSECUCCIÓN

Objetivo clave 1:	Objetivo clave 2:	Objetivo clave 3:
<p><b>Determinar si los daños y beneficios reales concuerdan con los previstos.</b></p>	<p><b>Identificar, desarrollar y alentar la aplicación y mejora de las tres R durante el proyecto.</b></p>	<p><b>Facilitar la gestión del proyecto.</b></p>
<p><i>es decir, estado actual de la relación daños/beneficios:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Concuerdan los efectos adversos y la severidad con lo previsto?</li> <li>2. ¿Van los aspectos científicos por buen camino? ¿Son los resultados los esperados? ¿Hay éxitos que reconocer (incluidos los inesperados)?</li> <li>3. ¿Sigue siendo el modelo animal el más adecuado para este tipo de estudios?</li> <li>4. ¿Se ha producido recientemente alguna novedad científica o tecnológica que pueda influir en la dirección o la realización del estudio?</li> </ol>	<p><i>es decir, aspectos técnicos para mejorar la relación daños/beneficios:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. ¿Existen métodos/modelos alternativos (incluidas nuevas técnicas <i>in vitro</i>) que conlleven menos sufrimiento?</li> <li>6. ¿Es posible mejorar el diseño experimental para responder a las hipótesis de un modo más eficaz?</li> <li>7. ¿Es adecuado desde el punto de vista estadístico el número de animales utilizados (insuficientes/excesivo) a la luz de los resultados obtenidos hasta la fecha?</li> <li>8. ¿Podrían refinarse más los procedimientos (<i>por ejemplo</i>, cirugía, administración, toma de muestras)?</li> <li>9. ¿Podrían mejorarse los regímenes de seguimiento? ¿Han funcionado bien las hojas de puntuación? ¿Pueden refinarse los puntos finales incurrientos?</li> <li>10. ¿Es posible mejorar los efectos negativos para los animales vinculados al suministro y transporte, al alojamiento y cuidados, y así mejorar así su bienestar?</li> <li>11. ¿Cómo responden los animales utilizados en estudios a largo plazo? ¿Presentan algún problema físico o de comportamiento?</li> <li>12. ¿Han surgido necesidades especiales de alojamiento y cuidados?</li> <li>13. ¿Puede refinarse la eutanasia?</li> <li>14. ¿Existe algún despilfarro de animales, y es posible evitarlo?</li> <li>15. ¿Existe la posibilidad de realojamiento y va éste en interés de los animales?</li> </ol>	<p><i>es decir, aspectos de gestión para mejorar la relación daños/beneficios:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>16. ¿Puede ser necesaria alguna modificación en un futuro próximo, quizás por la constatación de costes imprevistos o la aparición de descubrimientos inesperados, tal como se indica en el objetivo clave 1?</li> <li>17. ¿Es suficientemente flexible el programa de trabajo?</li> <li>18. ¿Siguen siendo adecuadas las instalaciones? ¿Hay algo de lo que se deba informar al investigador (<i>por ejemplo</i>, renovación, suministros de equipo)?</li> <li>19. ¿Hay algún problema de recursos humanos (<i>por ejemplo</i>, escasez de personal)?</li> <li>20. ¿Es adecuada la comunicación dentro de los equipos de investigación y entre los distintos equipos?</li> <li>21. ¿Se ha identificado alguna necesidad de formación?</li> <li>22. ¿Ha expresado el personal cuidador de los animales o veterinario alguna preocupación de tipo general?</li> <li>23. ¿Tiene este personal el respaldo adecuado de la institución?</li> <li>24. ¿Se ha distribuido o puede distribuirse información sobre las tres R dentro de la institución o a otras instituciones?</li> <li>25. ¿Es posible formular recomendaciones dentro del establecimiento?</li> </ol>

### B Los MEJORES PROCESOS conducen a los MEJORES RESULTADOS

No existen orientaciones claras y armonizadas sobre cómo debe llevarse a cabo una evaluación retrospectiva. Una encuesta realizada por FELASA en 2005 demostró la existencia de diversos enfoques, entre ellos el de evaluación durante la realización del proyecto, con periodicidad anual, o al término del proyecto. La atención debería centrarse en la obtención de un resultado adecuado, no en el desarrollo de pesados procedimientos burocráticos. Son factores clave del éxito los siguientes.

Factor clave 1:	Factor clave 2:	Factor clave 3:
<p><b>Hacer de la evaluación una experiencia positiva y constructiva</b></p>	<p><b>Que el proceso que sea aplicable. ¡No existe una regla universal!</b></p>	<p><b>Asegarse la disponibilidad de los medios necesarios</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El personal necesita ver que la evaluación es beneficiosa para él, para la ciencia y para el bienestar animal.</li> <li>• Los procesos y objetivos deben estar claros.</li> <li>• Incluya información sobre cursos de formación locales.</li> <li>• Integre a todo el personal pertinente.</li> <li>• Céntrese en el diálogo y los resultados, no en la cumplimentación de formularios.</li> <li>• Proporcione retroinformación y explíquela. Si se plantean dudas (sobre el proyecto o sobre el proceso), ¡haga algo al respecto!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sea flexible con el calendario - piense en esto desde el principio del proyecto.</li> <li>• Priorice los proyectos que va a evaluar: <i>por ejemplo</i> los que utilizan gran número de animales, procedimientos severos, nuevos modelos, determinadas especies.</li> <li>• Reduzca la documentación al mínimo - sea claro sobre las aportaciones y cómo deben proporcionarse.</li> <li>• Sea claro sobre quién participa - no es necesario todo un comité.</li> <li>• Céntrese en los resultados y en cómo hacer que las cosas salgan adelante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conviértalo en parte integrante de la gestión del proyecto y de las reuniones.</li> <li>• Combine la evaluación con otras actividades (<i>p.ej.</i> evaluación por el organismo subvencionador, elaboración de documentos o presentaciones para publicación, presentación de modificaciones).</li> <li>• Implique a la alta dirección, así verá su valor.</li> </ul>

Información adicional	Referencias
<p><b>LASA (2004)</b> ha establecido una lista de objetivos clave e ideas para un funcionamiento eficaz, que ya se utilizan en el Reino Unido. LASA está elaborando actualmente nuevos recursos. El informe actualizado estará disponible en la página web de LASA <a href="http://www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp">www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp</a> Para obtener una copia electrónica de esta página, diríjase a: <a href="mailto:training@vet.ox.ac.uk">training@vet.ox.ac.uk</a></p>	<p><b>FELASA (2005)</b> <i>Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe.</i> Informe elaborado por el Grupo de trabajo sobre evaluación ética de los experimentos con animales. <a href="http://www.felasa.eu/recommendations.htm">www.felasa.eu/recommendations.htm</a></p> <p><b>LASA (2004)</b> <i>Guidance Notes on Retrospective Review.</i> Documento de debate elaborado por el LASA Ethics and Training Group (dirs. ed. M Jennings y B Howard). Disponible para su descarga en <a href="http://www.lasa.co.uk/publications.html">www.lasa.co.uk/publications.html</a></p>

