

Modificaciones de Proyectos autorizados

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, establece en su Artículo 32 que no se podrá realizar ningún proyecto que no haya sido previamente evaluado con resultados favorables por el Órgano Habilitado (OH). Una vez obtenida la autorización por el Órgano Habilitado y la Autoridad Competente, si el proyecto requiere introducir modificaciones debe de tenerse en cuenta que, en el mismo artículo, se indica que cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.

OBJETO:

El objeto de este documento es explicar y regular las posibles modificaciones/ampliaciones que puedan ser aplicadas y autorizadas a un proyecto en curso, que haya sido tramitado previamente por el Comité de Ética de la Investigación y de Bienestar Animal (CElyBA) y autorizado por la Autoridad Competente (Comunidad de Madrid).

Consideraciones previas:

- Las solicitudes de autorización de proyectos deben ser realizadas por personas que tengan los conocimientos necesarios en relación con el objetivo y los procedimientos que se llevarán a cabo durante los cinco años de duración del mismo. Las modificaciones posteriores de un proyecto son, en muchos casos, necesarias, pero en algunos casos pueden evitarse con un buen diseño del proyecto inicial.

- Si el responsable del proyecto de investigación con animales (IR) quisiera realizar una modificación/ampliación de las condiciones en las que se ha autorizado un proyecto, ésta debe previamente notificarse y ser evaluada por el órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA/IACUC), con el fin de que éste valore si la modificación tiene un impacto negativo en los animales mayor que el previamente aprobado y establecido en el proyecto. El OEBA/IACUC indicará cuál es el procedimiento a seguir según la modificación /ampliación solicitada: si tiene que ser también enviada y, en su caso, autorizada por el Órgano Habilitado (CElyBA) y si ha de ser comunicada y/o aprobada por la Autoridad Competente.

- Algunos cambios realizados en un proyecto pueden no requerir de la solicitud de una modificación. El OEBA/IACUC le podrá asesorar a este respecto. Por ejemplo, la inclusión de personal nuevo en el proyecto no se considera una modificación. El personal a incluir debe tener acreditadas las funciones reconocidas por la normativa para la

realización de los procedimientos animales o la eutanasia (funciones C y B). Su inclusión no tiene impacto en el bienestar animal.

- Cualquier modificación/ampliación que quiera ser introducida en un proyecto autorizado debe estar debidamente justificada en la solicitud.

- Si el IR solicita realizar varias modificaciones en un mismo proyecto autorizado, a lo largo de los 5 años de vigencia de la autorización del proyecto, éste debe considerar que los evaluadores tendrán en cuenta para su decisión el impacto sumatorio de todas las modificaciones realizadas sobre el bienestar animal.

- En los primeros seis meses desde la aprobación del proyecto por el CElyBA solo se admitirán modificaciones administrativas y menores, que no requieran aprobación por el CElyBA (ver abajo).

- En los últimos 3 meses previos a final del proyecto solo se admitirán modificaciones administrativas.

- Así, el número máximo de modificaciones de un proyecto que se lleguen a autorizar estará determinado por las características de las mismas.

Tipos de modificaciones

A modo orientativo el CElyBA define los siguientes tipos de modificación de proyecto con animales:

a) **Modificaciones administrativas.** Aquellas modificaciones que no suponen un cambio en los procedimientos aprobados ni un impacto negativo en el bienestar animal, sino que conllevan alguna de las siguientes modificaciones formales:

- Cambio de titularidad del IR.
- Cambio en el título del proyecto que no afecte ni a la propuesta ni a la memoria de contenidos.
- Cambio de establecimiento autorizado por el OEBA del animalario de destino.

Este tipo de cambios requieren informe favorable por parte del OEBA/IACUC y consiguiente notificación al OH y a la Autoridad Competente.

b) **Modificación no relevante o menor.** Aquellos cambios que:

- Suponen un cambio de procedimientos sin un impacto negativo en el bienestar de los animales.
- No conllevan un cambio en los objetivos del proyecto.
- No conllevan un aumento significativo del número de animales inicialmente autorizado para un determinado procedimiento.

Se incluyen una serie de ejemplos:

- Extensión del periodo de ejecución del proyecto hasta 5 años máximo, siempre y cuando no haya finalizado el proyecto ni la evaluación retrospectiva.
- Ampliación del número de animales menor al 20% de un determinado procedimiento PA, cuando quede al menos un año de proyecto.
- Cambio de cepa de animales de experimentación que no tenga fenotipo dañino, ni se incremente la severidad del procedimiento.
- Cambio del tipo de anestesia/analgesia o dieta con una severidad similar a la autorizada.
- Cambio de la vía de inoculación por una menos severa.
- Administración de fármacos no incluidos previamente, pero de los que se conozca su efecto y no tenga impacto negativo mayor que el incluido en el proyecto inicial.

Este tipo de cambios requiere evaluación por parte del OEBA/IACUC y, en aquellos casos que el OEBA considere necesario, notificación al CElyBA y a la Autoridad Competente.

c) **Modificación relevante o mayor.** Aquellos cambios que:

- Suponen un aumento de la severidad o un impacto negativo adicional en el bienestar animal del proyecto original.
- Conllevan un cambio en los objetivos originales del proyecto.
- Conllevan un aumento significativo en el número de animales inicialmente autorizado.
- Conllevan cambios en el diseño experimental que requieran revisar de nuevo la conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.

Se incluyen una serie de ejemplos:

- Inclusión de nuevos procedimientos con ampliación del número de animales.
- Introducción de nueva cepa de animales de experimentación en la que se desconozca su respuesta a un procedimiento o que, por su fenotipo, tenga un impacto negativo en el bienestar del animal no descrito en el proyecto.
- Nuevas intervenciones quirúrgicas como: ovariectomía, ligación de la vena porta, trasplante, etc.
- Procedimientos que conlleven nuevas vías de inoculación que puedan afectar negativamente al bienestar animal.
- Introducción de nuevos modelos animales de enfermedad no incluidos previamente en los objetivos del proyecto.
- Ayunos de más de 12 horas.
- Aumento del periodo de aislamiento animal.

Este tipo de cambios requieren evaluación por parte del OEBA/IACUC, CElyBA y autorización de la Autoridad Competente.

El CElyBA podrá informar desfavorablemente determinadas modificaciones que supongan un claro aumento de severidad o impacto negativo en el bienestar animal (incluso en proyectos con procedimientos previos ya de por sí severos).

Los informes desfavorables emitidos por parte del CElyBA sobre las modificaciones de los proyectos autorizados suponen el final de dicha evaluación.

Dichas modificaciones informadas como desfavorables deberán ser enviadas para su evaluación como **un nuevo proyecto** al OEBA/IACUC y CElyBA.