



Universidad de Oviedo



ASTURIAS
CAMPUS DE EXCELENCIA
INTERNACIONAL
| AD FUTURUM |

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

11-7-2014

Jornada de presentación

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo: R.D. 53/2013

“cambios en la evaluación de proyectos que usen animales”

DIRECTIVA 86/609/CEE

DIRECTIVA 2010/63/CEE

- Incorporar avances científicos
- Información pública: transparencia

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo: R.D. 53/2013

“cambios en la evaluación de proyectos”

Se aplica a los proyectos posteriores al 1 de enero de 2013 y a los anteriores que finalicen después de 2018

- RD 1201/2005: El Comité de Ética evaluaba y autorizaba
- RD 53/2013:
 - Comité de ética = **OEBA (organismo encargado del bienestar animal)**
 - Reglamento, composición, confidencialidad
 - Asesorar alojamiento, adquisición, cuidado, usos
 - RRR: Evaluar la mejor contribución a las RRR
 - Seguimiento de los proyectos por los efectos sobre los animales
 - Elaborar un informe OH
 - **Órgano Habilitado:** el mismo que el anterior o diferente
 - **Órgano Competente**

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo: R.D. 53/2013

“órganos habilitados”

-1º O. Habilitado diferente al del Centro

Informe del Comité de ética del Centro- primer informe

-2º Solicitud de Autorización al O. Competente donde se haga

“solicitud de informe para proyectos con animales al O.H.”

ANEXO I: para animales y animales modificados genéticamente. Memoria técnica. Acreditación del personal

ANEXO II: OMG

ANEXO III : Educación y formación

RESUMEN NO TÉCNICO DEL PROYECTO (art. 36):

Públicos y anónimos, sin datos personales

Protegidas la propiedad intelectual y la información confidencial

Objetivos, balance perjuicio-beneficio; nº de animales, especie

Demostrar el cumplimiento de RRR

Describir la información en ambos documentos

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo: R.D. 53/2013

“ANEXO I: propuesta del proyecto”

- Título del proyecto
- **Datos del investigador /docente:**
 - *Datos del investigador/docente principal
 - *Investigador responsable del procedimiento con animales: Categoría C
- Finalidad (art.5)
- Objetivo y beneficio: 150/máximo 200 palabras
- Centro usuario
- Fecha inicio-finalización: AUTORIZACIÓN POR 5 AÑOS
- Especie; procedencia, colonia de cría , necesidades especiales...
- Centro
- Memoria justificativa (**ANEXO X DEL RD 53/2013**)

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo: R.D. 53/2013

“definiciones”

PROCEDIMIENTO (art 3) : “Cualquier uso de un animal, invasiva o no, que pueda causarle dolor, angustia o sufrimiento igual a superior al provocado por la introducción de una aguja e incluye acciones, intencionadas o casuales, que pueda ocasionar el nacimiento de un animal o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en esas condiciones.

PROYECTO: el conjunto de varios procedimientos

*ANTES, La cría de animales no
era un procedimiento*

CONCLUSION DEL EXPERIMENTO: en el caso de nuevas líneas modificadas genéticamente cuando ya no se observe ni se espere que la progenie experimente dolor, sufrimiento o angustia equivalente al pinchazo con una aguja.

“datos del proyecto: 1.1 diseño”

OMG = AUTORIZACIÓN

1-La creación de una línea nueva hasta su establecimiento:

- *Hasta que la transmisión de la alteración genética es estable
 - *Un estudio de evaluación del bienestar completado
- Si aparece una alteración posterior habría que pedir autorización*

2-El mantenimiento de una línea con fenotipo alterado

Fenotipo alterado: se entiende como aquel animal que es probable que experimente como consecuencia de la alteración genética, un daño, sufrimiento o dolor semejante o superior al ocasionado por el pinchazo de una aguja

Incluirá también las líneas que posean el riesgo de desarrollar un problema como consecuencia de su alteración genética susceptible a infección, a una enfermedad, o tumor y que las medidas paliativas o de refinamiento no eliminan el riesgo.

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“datos del proyecto: 1.1 diseño”

- **OMG: NOTIFICACIÓN Nº DE ANIMALES**
 - **LÍNEAS NUEVAS:**
 - Todos los necesarios para generar la línea : machos vasectomizados, hembras superovuladas.
 - No entran los WT de las camadas

 - **MANTENIMIENTO DE LÍNEAS FENOTIPO ALTERADO:**
 - Los parentales
 - No entran las crías nacidas WT

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“datos del proyecto: 1.2. metodología”

- 1-2 **Especificar detalladamente** cada una de las manipulaciones, técnicas previstas o procedimientos quirúrgicos a que deberán ser sometidos los animales
 - **Método de identificación**
 - **Genotipado**
 - **Obtención de anticuerpos:**
 - volumen, vía, especie, adyuvantes, extracciones, sangrados, etc
 - **Administración de sustancias:**
 - Describir el producto y su finalidad
 - volumen, concentración, vía, pauta
 - **Obtención de muestras biológicas**
 - Lugar, volumen, pauta
 - **Procedimientos quirúrgicos**
 - **Procedimientos de conducta**

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“datos del proyecto: 1.2. metodología”

- 1-2 Especificar detalladamente cada una de las manipulaciones, técnicas previstas o procedimientos quirúrgicos a que deberán ser sometidos los animales
- **1.3 Anestesia y analgesia**
 - si/no
 - Justificar el no uso de las mismas
 - Personal y titulación (categoría B y C para realizar procedimientos)
- **1.4 Control del bienestar animal**
 - ¿Los animales pueden padecer malestar, dolor o sufrimiento?
 - Especificar porqué y en qué fase del procedimiento:
 - Indicar parámetros a supervisar
 - Monitorización - inicio de supervisión, duración y frecuencia
 - Medidas correctoras
 - Criterios de punto final
 - Personal responsable del seguimiento y supervisión del bienestar animal

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“datos del proyecto: 1.2. metodología”

- **1.5 Destino final de los animales: método de eutanasia a utilizar**
- **1.6 Clasificación de la severidad de los procedimientos (Anexo IV)**
 - 0 Sin recuperación
 - 0 Leve
 - 0 Moderado
 - 0 Severo
- SEVERIDAD PROSPECTIVA Y RETROSPECTIVA O REAL

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“evaluación retrospectiva”

EVALUACIÓN RETROSPECTIVA: **la hace el O.H.**

Proyectos severos, primates

Informes anuales de uso de animales: pide la severidad real

- Evaluar:
- Objetivos
 - El daño infligido
 - Nº, especies
 - Severidad real
 - Contribución a las RRR

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo: R.D. 53/2013

EJEMPLO:

PESO CORPORAL*

Normal o disminución <5%	0
Disminución 5-10 / 10-15 / 15-20%	2/4/10
Disminución >20%	19

RESPUESTA AL MANEJO

Normal	0
Ligeramente disminuido/aumentado	2
Muy disminuido/aumentado, agresivo	4

COMPORTAMIENTO, APARIENCIA Y SIGNOS CLÍNICOS

Agresividad compañeros	1
Estereotipias	3
Piloerección	2
Piloerección y exudado nasal/ocular	5
Espalda arqueada	5
Convulsiones, diarrea, coma (**)	8 (19)
Automutilaciones	19
Distrés respiratorio severo	19
Pérdida de sangre significativa	19
Deshidratación severa	19

TOTAL:

Puntuación:

0 a 4	Normal
5 a 18	Aumenta la frecuencia de revisiones del animal (diaria)
> 18	Sacrificio obligatorio

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“*datos del proyecto: 1.2. metodología*”

- 1.7 Tipo de proyecto(Art. 31)
- **Tipo I:** 3 requisitos:
 - Procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados»
 - No utilizan primates
 - Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos
- **Tipo II:**
 - Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o moderados
 - No utilizan primates

Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva
- **Tipo III:** Los proyectos diferentes de los tipos I o II.

Los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos a evaluación retrospectiva

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“datos del proyecto: 1.2. metodología”

1.8 Datos de los animales

Diseño estadístico. **Base estadística** utilizada

Justificación razonada del tamaño de la muestra:

Nº de grupos,

tipos de grupos (control/experimental)

nº individuos / grupo

Identificación y nº total de animales a utilizar

¿Hay posibilidad de reutilizar animales?

1.9 Motivos de su uso y justificación frente a técnicas alternativas

RRR

Decir que no existen no es suficiente. ESPECIFICAR PORQUÉ

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“peligros potenciales”

Materiales de riesgo

- 0 Agentes químicos tóxicos
- 0 Radioisótopos
- 0 Carcinógenos
- 0 Tumores Trasplantables
- 0 Otros. Especificar

Describir los riesgos

Medidas de precaución establecidas

PELIGROS

PERSONAL INVESTIGADOR

PERSONAL ANIMALARIO: RESIDUOS, ANIMALES, AGUJAS

OTROS ANIMALES

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“personal implicado”

Titulación y categoría profesional a la que pertenece y **justificación** de la misma

A	CUIDADOR
B	REALIZA PROCEDIMIENTOS
C	DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS
D1	BIENESTAR ANIMAL
D2	SALUD ANIMAL



Universidad de Oviedo



ASTURIAS
CAMPUS DE EXCELENCIA
INTERNACIONAL
| AD FUTURUM |

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

*“resultado de la evaluación”
Favorable; favorable condicionado; desfavorable*

4. MODIFICACIONES DE LA REVISIÓN (rellenar sólo por el comité). El Comité de Ética en la Investigación ha sugerido la(s) siguiente(s) modificación(es) a este proyecto experimental. Por favor, haga estos cambios en su copia **en color rojo** y cumpla con las recomendaciones como condición necesaria para su aprobación.

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

Conoce y cumplirá la legislación vigente

El proyecto **no podrá ser iniciado hasta que no exista autorización expresa** por parte de la Autoridad Competente en bienestar animal

La fecha de inicio de un procedimiento queda pendiente de la disponibilidad del servicio. Antes del inicio del procedimiento deberá coordinarse con el servicio y fijar una fecha exacta del inicio del procedimiento

Se compromete a llevar a cabo el proyecto única y exclusivamente **en los términos aquí descritos**

Se compromete a **evitar la repetición injustificada de procedimientos** que impliquen el uso de animales

Se compromete asimismo a **solicitar una nueva autorización** si se produce **cualquier cambio relevante** en la información aquí presentada (cambio de especie, aumento significativo del nº de animales, nuevas manipulaciones o incremento significativo del nivel de estrés, malestar o dolor)

Deberá llevar un registro de las supervisiones del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento

FECHA Y FIRMA DEL IP



Universidad de Oviedo



ASTURIAS
CAMPUS DE EXCELENCIA
INTERNACIONAL
|AD FUTURUM|

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

“responsable administrativo”

Vº Bº
RESPONSABLE ADMINISTRATIVO



Universidad de Oviedo



ASTURIAS
CAMPUS DE EXCELENCIA
INTERNACIONAL
| AD FUTURUM |

Comité ética de la Investigación de la Universidad de Oviedo

11-7-2014

Jornada de presentación