



DIRECTRICES ETICAS Y LEGISLACIÓN PARA LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES DE LABORATORIO

La garantía del bienestar de los animales en experimentación es una exigencia cada vez mayor en las sociedades desarrolladas. En este sentido, el Comité Ético de la Universidad de Sevilla tiene como objetivo fundamental velar para que en todos los procedimientos experimentales que se lleven a cabo en nuestra Universidad se respete a todos los animales que empleados en dicho procedimiento, y que se tenga debidamente en cuenta su capacidad de sufrimiento y memoria.

Es sumamente importante que todos los investigadores que vayan a utilizar animales de laboratorio para sus investigaciones o las prácticas docentes dediquen especial atención a:

- revisar sus procedimientos experimentales y evaluar la idoneidad del protocolo experimental con respecto a los objetivos del estudio.
- estudiar y considerar las posibles estrategias experimentales alternativas a la utilización de animales de laboratorio y garantizar que los objetivos no pueden ser alcanzados por dichos procedimientos.
- utilizar el menor número de animales posibles para la consecución de los objetivos, consultando a este respecto a expertos en estadística si fuera necesario
- velar para que los animales no sufran innecesariamente y proporcionarles, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas
- controlar que los métodos eutanásicos empleados son los adecuados a la especie
- controlar que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado y entrenado para desempeñar las tareas que les corresponda.

El investigador que pretenda emplear animales o tejidos de animales, tanto en un proyecto de investigación como para prácticas docentes, deberá solicitar la autorización del Comité Ético para la Experimentación de la Universidad de Sevilla, utilizando los cuestionarios disponibles en la página web.



Legislación sobre animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

Toda la legislación existente sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos viene determinada por la Directiva del Consejo 86/609/CEE, de 24 de noviembre de 1986 y por el Convenio del Consejo de Europa de 18 de marzo de 1986. Este Convenio fue ratificado por España el 11 de agosto de 1988 (BOE nº 256, de 25 de octubre de 1990).

El estado español ha legislado sobre este punto mediante el **Real Decreto 1201/2005 de 10 de octubre de 2005, B.O.E. nº 252 del 21 de octubre de 2005, que es de aplicación en todo el territorio nacional.**

La Comunidad Autónoma Andaluza desarrolló el Decreto 142/2002 de 7 de mayo de 2002 (BOJA número 55 del 11 de mayo de 2002) modificado por el Decreto 199/2005 de 20 de septiembre (BOJA número 189 del 27 de septiembre de 2005), por el que se crea y regula el Registro de los animalarios de la Comunidad Autónoma

Es importante conocer esta legislación y llevar a cabo los procedimientos de acuerdo a sus principios.

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla no podrá autorizar aquellos procedimientos que incumplan alguno de los apartados de esta legislación.



Obligaciones impuestas por la legislación vigente a los investigadores que trabajan con animales

Al margen del “espíritu” de las leyes mencionadas, que tiende fundamentalmente a que el investigador sea consciente de que está utilizando un ser vivo y por tanto le tenga el respeto que merece, existen en la legislación mencionada, unas obligaciones administrativas concretas para toda persona que utilice animales de experimentación y para aquellos establecimientos donde se alojen este tipo de animales.

Recogemos a continuación algunas de estas obligaciones que están recogidas en el Real decreto 1201/2005 de 10 de octubre y en el decreto de la Comunidad Andaluza 142/2002 de 7 de mayo. Estas son las obligaciones más relevantes extraídas de estos decretos pero no deben considerarse como un resumen completo de los mencionados textos.

En este caso se entiende por animales todos los vertebrados vivos no humanos incluidas las formas larvarias autónomas con capacidad para reproducirse pero excluyendo las formas fetales y embrionarias.

- Todos los establecimientos donde se críen o utilicen animales para la experimentación deben estar registrados en la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía.
- Todo el personal que participe en el experimento, desde el cuidador de los animales hasta quien diseña los experimentos, pasando por todos los que participan en la ejecución del procedimiento, tienen que estar acreditado por la consejería para poder realizar ese trabajo.
- Todos los investigadores tienen que dar cuenta del uso que realiza de los animales a la Administración (Dirección General de Investigación y Formación Agraria y Pesquera de la Consejería de Agricultura y Pesca). Dicha notificación ha de realizarse trimestralmente y viene normalizada en el BOJA del 11-5-02. El documento “*Notificación de experimentos*” está disponible en la página web y puede ser utilizado para enviar estas notificaciones.



- Todos los animales de las especies se citan a continuación deben ser forzosamente adquiridos a centros de cría de animales de experimentación debidamente registrados como tales.

Ratón, <i>Mus musculus</i>	Hámster dorado, <i>Mesocricetus auratus</i>	Gato, <i>Felis catus</i>
Rata, <i>Rattus norvegicus</i>	Conejo, <i>Oryctolagus cuniculus</i>	Codorniz, <i>Coturnix coturnix</i>
Cobaya, <i>Cavia procellus</i>	Perro, <i>Canis familiaris</i>	Primates no humanos

- El resto de animales debe ser adquirido también a un centro de cría o suministro autorizado. De no ser así, debe pedirse una autorización expresa.
- La Consejería facilitará un libro de registro que debe estar actualizado en el que quede constancia de todos los animales utilizados, el número y especies de animales adquiridos, establecimientos de adquisición y el destino final de aquéllos una vez finalizado el experimento. Este registro debe conservarse, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y está sometido a inspección periódica a cargo de la autoridad competente. Este registro también puede ser informático.
- Los animalarios registrados como establecimientos usuarios no pueden suministrar animales a otros establecimientos, ya que se entiende por establecimiento usuario aquél en el que se mantienen animales para la experimentación o en todo caso donde se crían animales para ser utilizados en el mismo establecimiento, nunca para suministrarlos, cederlos o venderlos a otros establecimientos.
- Si la experimentación tiene alguna característica que la haga especialmente lesiva para el animal, se trate de experimentos con especies protegidas, con animales vagabundos o libres, o se pretenda llevar a cabo en un establecimiento no registrado, o etc., hay que solicitar un permiso expreso a la Dirección General de Investigación y Formación Agraria y Pesquera de la Consejería de Agricultura y Pesca, tras la concesión del cual, pueden utilizarse esos animales. Los puntos concretos sobre los que hay que pedir autorización expresa de experimentos a realizar aparecen más abajo. Cuando se cumplan algunos de esos, los investigadores



están obligados a solicitar una autorización previa a la realización de los experimentos, al Comité Ético de Experimentación Animal de la Junta de Andalucía.

A continuación se incluyen estos puntos. También pueden encontrarse en el documento "Solicitud expresa de experimentos".

Procedimientos que necesitan autorización previa y expresa de la autoridad competente

- a) La utilización de animales de las especies incluidas en el anexo VII que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos
- b) La utilización de animales de las especies no incluidas en el anexo VII que no procedan de centros de cría o suministro.
- c) La ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios
- d) La liberación de los animales durante el procedimiento
- e) La utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales vagabundos, de animales procedentes de centros de protección animal oficiales o de animales protegidos o en peligro de extinción, si lo permite la normativa específica de protección, siempre que los objetivos del procedimiento sean la investigación que tienda a la protección de estas especies o a otros fines biomédicos esenciales y se compruebe que las citadas especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para la finalidad que se pretende. Se excluyen las actividades científicas relacionadas con el anillado, el marcaje y la toma de muestras para análisis rutinarios.
- f) La ejecución de procedimientos con fines docentes en centros de enseñanza no superior
- g) La realización de procedimientos en los que no se utiliza anestesia, analgesia u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento o por estar contraindicada.
- h) La ejecución de procedimientos en que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado.
- i) En aquellos procedimientos en los que se han utilizado animales capturados en la naturaleza, la liberación al medio originario de estos animales, una vez terminados aquellos.