

GUÍA PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS (RD 53/2013)

A. Solicitud (documentación a presentar por el usuario o por la persona responsable del proyecto):

1. **Propuesta** del proyecto
2. **Informe del comité ético**
3. Copia de la **solicitud de evaluación** del proyecto:
 - La solicitud de evaluación del proyecto irá dirigida al órgano habilitado libremente elegido por el solicitante, de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados.
 - La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos referentes a (apartados 4 a 14 del anexo X):
 - a) Relevancia y justificación de lo siguiente:
 - Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
 - Procedimientos.
 - b) Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
 - c) Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
 - d) Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
 - e) Uso de puntos finales humanitarios.
 - f) Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
 - g) Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
 - h) Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
 - i) Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
 - j) Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
 - k) Métodos de eutanasia.
4. **Memoria** con la siguiente información (Anexo X completo):
 - Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.
 - Responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este Real Decreto.
 - Visto bueno del responsable administrativo del usuario.
 - Relevancia y justificación de lo siguiente:
 - Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
 - Procedimientos.
 - Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
 - Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
 - Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.

- Uso de puntos finales humanitarios.
- Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
- Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
- Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
- Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
- Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
- Métodos de eutanasia.
- Capacitación de las personas que participan en el proyecto.

5. En el caso de los proyectos de tipo II y III, también los responsables de los proyectos deberán también presentar un **resumen no técnico** con estas características:

- Serán anónimos y no contendrán nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal.

- Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:

- a. Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
- b. La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

- Los órganos competentes podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si éste debe someterse a un análisis retrospectivo y en qué plazo. En este caso, el resumen no técnico del proyecto debe actualizarse con los resultados del análisis retrospectivo.

- Los órganos competentes publicarán los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones.

B. Tramitación:

1. Los órganos competentes **acusarán recibo** al solicitante de todas las solicitudes de autorización.

2. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el órgano competente informará al solicitante de la necesidad de **subsana**r su solicitud.

3. El **órgano habilitado para la evaluación del proyecto**, remitirá al solicitante o, a instancias de éste, al órgano competente, el **resultado de la evaluación**.

4. El **plazo máximo** para resolver y notificar la correspondiente resolución será de **40 días hábiles**. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que deberá ser favorable. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza

multidisciplinaria del proyecto, el órgano competente podrá ampliar este plazo una vez por un **periodo adicional no superior a 15 días hábiles**. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período inicial.

C. Autorización:

1. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de **cinco años**.
2. En la autorización del proyecto **se especificará** al menos:
 - a. El usuario que llevará a cabo el proyecto.
 - b. El responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 del Real Decreto.
 - c. El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, lugares geográficos, donde se llevará a cabo.
 - d. La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y, en tal caso, el plazo para su presentación.
 - e. Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.
3. El órgano competente podrá **suspender** la autorización de un proyecto si éste no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización, y retirarla, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.
4. Si se retira la autorización de un proyecto, se tomarán las **medidas** necesarias para que el bienestar de los animales no se vea afectado negativamente.

INFORMACIÓN A TENER EN CUENTA AL TRAMITAR LAS SOLICITUDES PARA AUTORIZAR PROYECTOS

A. Tipos de proyectos.

1. Proyectos de tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

- a. Implican exclusivamente procedimientos clasificados como *sin recuperación, leves o moderados*.
- b. No utilizan primates.
- c. Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

Los proyectos tipo I podrán ser tramitados por un **procedimiento simplificado de autorización** y **no ser sometidos a evaluación retrospectiva**.

2. Proyectos de tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:

- a. Implican exclusivamente procedimientos clasificados como *sin recuperación, leves o moderados*.
- b. No utilizan primates.

Los proyectos tipo II quedarán sujetos al **procedimiento de autorización** y podrán **no ser sometidos a evaluación retrospectiva**.

3. Proyectos de tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al **procedimiento de autorización** y serán sometidos posteriormente a una **evaluación retrospectiva**.

B. Condiciones generales de los proyectos.

1. Los proyectos de tipo I se llevarán a cabo de conformidad con la solicitud enviada al órgano competente, o, en el caso de que éste dé instrucciones en otro sentido, de acuerdo con las mismas.

2. Los proyectos de tipo II y III, se realizarán con arreglo a la correspondiente autorización.

3. Todos los proyectos tendrán una **persona física** que será **responsable** de su ejecución general, y en particular:

- a. Garantizará que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infringiendo dolor, sufrimiento angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.
- b. Se asegurará de que los proyectos se lleven a cabo conforme a los apartados 1 y 2 de este artículo.
- c. Velará porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y éstas medidas se registren.

4. Los órganos competentes podrán autorizar **proyectos genéricos múltiples** realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos, o cuando estos

proyectos utilicen animales a efectos de producción o de diagnóstico con métodos establecidos.

5. No se podrá realizar ningún proyecto que no haya sido previamente evaluado con resultados favorables por el órgano habilitado (Ver más adelante)

6. 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.

7. La documentación pertinente de los proyectos, incluidas las autorizaciones e informes de evaluación, se conservará a disposición del órgano competente durante al menos tres años desde la fecha de expiración de su período de autorización o del plazo establecido en el artículo 33.4.

8. La documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado dicha evaluación, o, en su caso, hasta la expiración del plazo señalado en el apartado 7 de este artículo.

C. Evaluación de proyectos

1. La evaluación de cada proyecto se realizará por el órgano habilitado con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y consistirá en verificar que el proyecto cumple los requisitos siguientes:

- a. Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria;
- b. su finalidad justifica la utilización de animales; y
- c. está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

2. La evaluación del proyecto incluirá:

- a. Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente;
- b. una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c. una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad;
- d. un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
- e. un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6 (Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales), 7 (Métodos de eutanasia), 9.1, (Transporte de los animales) 19, 20, 21, 22, 23 (animales utilizados en procedimientos), 25.3 y 5 (condiciones de los procedimientos) , 26 (anestesia y analgesia) y 29 (reutilización) ;
- f. una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

3. En la evaluación del proyecto podrá recurrirse al asesoramiento de expertos, en particular en los campos siguientes:

- a. Las áreas de aplicación científica para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en las respectivas áreas;
- b. El diseño experimental, con estadísticas, si procede;

- c. La práctica veterinaria, en animales silvestres o en la ciencia de animales de laboratorio, si procede;
 - d. La zootecnia y el cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse.
4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente, realizándose de modo imparcial, pudiendo integrar la opinión de partes independientes.

D. Evaluación retrospectiva.

1. El órgano habilitado realizará una evaluación retrospectiva de aquellos proyectos:
- a. En los que se utilicen primates.
 - b. En los que se incluyan procedimientos clasificados como *severos*.
 - c. En los contemplados en la disposición adicional segunda del Real Decreto (Es decir cuando el órgano competente permita excepcionalmente:
 - a. La utilización de primates para fines que no sean los de evitar, prevenir, diagnosticar ni tratar condiciones clínicas debilitantes o que potencialmente puedan poner en peligro la vida, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies de animales, cuando tenga razones científicamente fundadas para considerar su utilización como esencial.
 - b. La realización de un procedimiento aunque conlleve dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y sea probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados, cuando, por razones excepcionales y científicamente fundadas, se considere necesaria la realización de dicho procedimiento)
 - d. En aquellos que determine el órgano evaluador (es decir, cuya evaluación según el artículo 34 así lo haya determinado).
2. Sin perjuicio de lo expuesto en el apartado 1 y salvo decisión en otro sentido del órgano competente, quedan eximidos de someterse a evaluación retrospectiva los proyectos tipo I y los proyectos tipo II en los que únicamente se incluyan procedimientos clasificados como *sin recuperación* o leves. Los proyectos de tipo II que incluyan procedimientos clasificados como *moderados* se someterán a evaluación retrospectiva cuando así se haya establecido en la autorización.
3. La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario, y evaluará 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. cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

E. Proyectos y procedimientos en tramitación.

1. No se aplicará lo previsto en la sección II del capítulo V (es decir, todo lo relativo a nuevos proyectos) a proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen antes del 1 de enero de 2018.

2. Los proyectos aprobados antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen después del 1 de enero de 2018, deberán obtener una autorización conforme a este Real Decreto para su realización, a más tardar el 1 de enero de 2018.

3. Los procedimientos administrativos en tramitación en el momento de la entrada en vigor de este Real Decreto, serán resueltos de acuerdo con la normativa en vigor en el momento del inicio de los mismos.

F. Habilitación: órganos habilitados para la evaluación de proyectos.

1. Las comunidades autónomas autorizarán y designarán, en el plazo máximo de seis meses, de acuerdo con lo previsto en el artículo 43, a los órganos habilitados para la evaluación de proyectos, y remitirán, a los solos efectos de su publicidad, la relación de los mismos al Ministerio de Economía y Competitividad, el cual hará pública dicha lista a través de su sede electrónica, y la mantendrá debidamente actualizada a disposición de los interesados.

2. Solo podrán ser designados como órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que:

- a. Poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones y
- b. No existe conflicto de intereses para la realización de las funciones. Es decir, como mínimo:
 - No puede evaluar proyectos de su centro o que se realicen en su centro
 - No puede evaluar proyectos de un centro del mismo grupo
 - No puede evaluar proyectos que aspiran a la misma financiación
 - No puede evaluar proyectos si les presta el servicio de llevanza del animalario
 - No puede evaluar proyectos si el veterinario del órgano habilitado y el del centro coincide o pertenece al mismo grupo

3. En particular, solo se podrán habilitar para realizar funciones de control e inspección a órganos en las condiciones siguientes (ATENCIÓN, ESTA EVALUACIÓN ES INDEPENDIENTE DE LA ANTERIOR):

- a. Se describen con precisión las tareas que dicho órgano habilitado puede llevar a cabo y las condiciones en las que puede realizarlas;
- b. El órgano habilitado trabaja y está acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 *Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan la inspección* o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate;
- c. El órgano habilitado comunica al órgano competente, con regularidad y siempre que este último lo solicite, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el órgano habilitado informará inmediatamente de ello al órgano competente;
- d. Existe una coordinación efectiva y eficaz entre el órgano competente y el órgano habilitado.
- e. El órgano competente realiza auditorías o inspecciones de los órganos habilitados.

4. Los órganos habilitados para la evaluación de proyectos serán designados por los órganos competentes de acuerdo con un procedimiento reglado (INTERNO) que garantice la libre concurrencia de todos aquellos que cumplan los requisitos previstos en los apartados anteriores. La relación de órganos habilitados, deberá mantenerse actualizada, debiendo remitirse copia de la misma al Ministerio de Economía y Competitividad, a los solos efectos de su publicidad a través de su sede electrónica.

5. Dispondrán de habilitación provisional en tanto no se dé publicidad al listado de órganos habilitados referido en el párrafo anterior, los comités de ética de experimentación animal, los cuales en su actuación deberán cumplir lo previsto en el artículo 43.1, es decir, solo podrán ser designados como órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que:

- a. Poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones y
- b. No existe conflicto de intereses para la realización de las funciones.