



Comisión
Europea

Preocupándonos de los animales hacia una ciencia mejor

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



EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y
EVALUACION RETROSPECTIVA

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 signo⁶, 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, 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.

⁶ 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.

- 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 legos⁷.
- 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.

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

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

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

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

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

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² y Manuel Berdoy ³

¹ Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, ² Laboratory Animal Science Association, UK, ³ 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:
Determinar si los daños y beneficios reales concuerdan con los previstos.	Identificar, desarrollar y alentar la aplicación y mejora de las tres R durante el proyecto.	Facilitar la gestión del proyecto.
<i>es decir, estado actual de la relación daños/beneficios:</i>	<i>es decir, aspectos técnicos para mejorar la relación daños/beneficios:</i>	<i>es decir, aspectos de gestión para mejorar la relación daños/beneficios:</i>
<ol style="list-style-type: none"> ¿Concuerdan los efectos adversos y la severidad con lo previsto? ¿Van los aspectos científicos por buen camino? ¿Son los resultados los esperados? ¿Hay éxitos que reconocer (incluidos los inesperados)? ¿Sigue siendo el modelo animal el más adecuado para este tipo de estudios? ¿Se ha producido recientemente alguna novedad científica o tecnológica que pueda influir en la dirección o la realización del estudio? 	<ol style="list-style-type: none"> ¿Existen métodos/modelos alternativos (incluidas nuevas técnicas <i>in vitro</i>) que conlleven menos sufrimiento? ¿Es posible mejorar el diseño experimental para responder a las hipótesis de un modo más eficaz? ¿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? ¿Podrían refinarse más los procedimientos (<i>por ejemplo</i>, cirugía, administración, toma de muestras)? ¿Podrían mejorarse los regímenes de seguimiento? ¿Han funcionado bien las hojas de puntuación? ¿Pueden refinarse los puntos finales incurrientos? ¿Es posible mejorar los efectos negativos para los animales vinculados al suministro y transporte, al alojamiento y cuidados, y así mejorar así su bienestar? ¿Cómo responden los animales utilizados en estudios a largo plazo? ¿Presentan algún problema físico o de comportamiento? ¿Han surgido necesidades especiales de alojamiento y cuidados? ¿Puede refinarse la eutanasia? ¿Existe algún despilfarro de animales, y es posible evitarlo? ¿Existe la posibilidad de realojamiento y va éste en interés de los animales? 	<ol style="list-style-type: none"> ¿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? ¿Es suficientemente flexible el programa de trabajo? ¿Siguen siendo adecuadas las instalaciones? ¿Hay algo de lo que se deba informar al investigador (<i>por ejemplo</i>, renovación, suministros de equipo)? ¿Hay algún problema de recursos humanos (<i>por ejemplo</i>, escasez de personal)? ¿Es adecuada la comunicación dentro de los equipos de investigación y entre los distintos equipos? ¿Se ha identificado alguna necesidad de formación? ¿Ha expresado el personal cuidador de los animales o veterinario alguna preocupación de tipo general? ¿Tiene este personal el respaldo adecuado de la institución? ¿Se ha distribuido o puede distribuirse información sobre las tres R dentro de la institución o a otras instituciones? ¿Es posible formular recomendaciones dentro del establecimiento?

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

Información adicional	Referencias
<p>LASA (2004) 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 www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp Para obtener una copia electrónica de esta página, diríjase a: training@vet.ox.ac.uk</p>	<p>FELASA (2005) <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. www.felasa.eu/recommendations.htm</p> <p>LASA (2004) <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 www.lasa.co.uk/publications.html</p>