



EVALUACIÓN RETROSPECTIVA

NORMATIVA

1. ¿Qué proyectos la precisan?

El **RD 53/2013** en su artículo 35 (Evaluación retrospectiva) establece que 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 de este real decreto, es decir, cuando el órgano competente permita excepcionalmente 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 animales, cuando tenga razones científicamente fundadas para considerar su utilización como esencial. También en los que se haya permitido 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 cuya evaluación según el artículo 34 así lo haya determinado.

Sin perjuicio de lo expuesto anteriormente 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.



2. Beneficios de la realización de una evaluación retrospectiva.

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.

- 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 acciones 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 evaluación del proyecto 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 signo, lo que, entre otras cosas (1) permite mejorar el diseño de estudios similares, (2) aumenta la sensibilización sobre las buenas prácticas y el uso adecuado de los animales, (3) aumenta la sensibilización sobre el uso inadecuado de animales y contribuye así a la reducción y (4) evita que otros incurran en los mismos problemas o errores.

3. ¿Qué debe evaluarse?

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.



4. ¿Cuándo debe presentarse?

La evaluación inicial del proyecto debe contener una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

5. ¿Dónde debe presentarse?

En la actualidad y en la **Universidad de Zaragoza**, la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA) actúa como órgano habilitado por la autoridad competente para realizar la evaluación y evaluación retrospectiva (Resolución de 6 de agosto de 2013 de la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario del Gobierno de Aragón).

Para contactar o enviar una solicitud de evaluación retrospectiva, se utilizarán los formularios específicamente habilitados para ello y se enviarán firmados electrónicamente a cea@unizar.es.