



COMUNICACIÓN DE MODIFICACIONES DE PROCEDIMIENTOS

NORMATIVA

La **Ley 11/2003**, de 19 de marzo, de protección animal en la Comunidad Autónoma de Aragón en su artículo 58 establece entre las funciones de los comités éticos de experimentación animal la revisión de procedimientos ya evaluados y la suspensión de cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que el protocolo autorizado de dicho procedimiento haya establecido. Por otra parte, el **RD 53/2013** en su artículo 33 (Solicitud y autorización de proyectos) establece que 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. Además, en su artículo 32.6 establece que 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.

La **Ley 6/2013**, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio tipifica como **infracción grave** el iniciar o llevar a cabo procedimientos en condiciones distintas de las incluidas en la autorización del proyecto, o en la evaluación favorable del mismo en caso de silencio administrativo, o incumpliendo los requisitos, condiciones y obligaciones contenidos en dicha autorización o evaluación favorable, cuando no constituya infracción muy grave.

En la actualidad y en la **Universidad de Zaragoza**, la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA) actúa como órgano encargado del bienestar de los animales en los 4 centros usuarios registrados por la autoridad competente. La CEAEA realiza el seguimiento de los proyectos y facilita a los investigadores/docentes responsables de los mismos, la comunicación de cualquier modificación respecto a la memoria inicial presentada, para que sea sometida nuevamente a evaluación.

Se considera una modificación del procedimiento aprobado por la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA), cualquier variación futura que se pretenda introducir durante la realización, que no conste en el documento inicial presentado para evaluación por la Comisión y en especial las que afectan al aumento en el número de animales que se vayan a utilizar, cambios en los fármacos a ensayar o en la metodología a utilizar, cambios en el lugar o centro de ejecución del procedimiento o cualquier variación que potencialmente pueda originar un cambio en la severidad del mismo.



Tal y como se ha señalado, **cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y autorización por la Autoridad Competente**. Estos cambios significativos incluyen a los que tengan y a los que potencialmente puedan tener un impacto negativo sobre el bienestar animal.

En ausencia de mayor concreción legal y para facilitar a los investigadores/docentes la interpretación de este articulado y cómo y cuándo dirigirse a la CEAEA, se establecen dos tipos de cambios:

- a) **Cambios significativos**, que requieren ser presentados como una nueva solicitud y que además de la evaluación por parte de la CEAEA, requieren ser nuevamente autorizados por el órgano competente, y
- b) **Cambios menores**, que deben ser evaluados por la CEAEA, sin necesidad de presentarse como nueva solicitud ni de nueva autorización por parte de la autoridad competente. Estos cambios se comunicarán en el impreso habilitado por la CEAEA para comunicación de modificaciones.



CAMBIOS SIGNIFICATIVOS, que deben ser evaluados por la CEAEA, presentados como una NUEVA SOLICITUD y sometidos a una NUEVA AUTORIZACIÓN por parte de la autoridad competente:

1. Investigador responsable.
2. Especie.
3. Centro autorizado de realización.
4. Objetivos y diseño experimental del estudio ligado a los mismos.
5. Severidad.
 - a) Procedimientos con severidad “sin recuperación” que pasen a tener supervivencia del animal con cualquier otro grado de severidad.
 - b) Cambios que originen un mayor dolor, distress o grado de invasividad, aumentando la severidad prevista en la solicitud inicial. Entre ellos los cambios en la anestesia, analgesia, sedación o administración de sustancias experimentales y los cambios en la duración, frecuencia, tipo y número de procedimientos desarrollados en un animal.
6. Cambios que impacten en la seguridad del personal.
7. Incremento significativo (>10%) en el número de animales autorizados previamente. En los cambios que afecten al número de animales, se estudiarán los motivos solicitud a solicitud.
8. Método eutanásico, cuando se propongan métodos no incluidos en el Anexo III del RD53/2013.
9. Cualquier cambio que genere una situación o excepción que requiera de autorización por parte del órgano competente, según el RD53/2013. En particular, el alojamiento y/o realización del procedimiento en una ubicación que no es parte de un centro autorizado.



CAMBIOS MENORES, que deben ser evaluados por la CEAEA, sin necesidad de presentarse como nueva solicitud ni de nueva autorización por parte de la autoridad competente:

1. Cambios en el personal, distinto al investigador responsable. Se revisará administrativamente que todo este personal esté adecuadamente identificado y capacitado para el desarrollo de las distintas funciones según los requisitos de la Orden ECC/566/2015.

2. Cambios en la línea o cepa, dentro de la misma especie animal.

3. Cambios en la anestesia, analgesia, sedación o sustancias experimentales, cuando no impliquen un cambio en la severidad. De igual manera, cambios en la duración, frecuencia, tipo y número de procedimientos desarrollados en un animal, cuando no incrementen la severidad inicial prevista.

4. Incremento (<10%) en el número de animales aprobados previamente. En los cambios que afecten al número de animales, se estudiarán los motivos solicitud a solicitud. Los investigadores pueden utilizar menos animales que los aprobados. Este hecho no requiere aprobación de la CEAEA, notificación o consulta.

5. Método eutanásico, cuando se propongan métodos incluidos en el Anexo III del RD53/2013.

La evaluación de modificaciones de procedimientos informados favorablemente, mantiene tanto el código de identificación como el periodo de validez inicialmente asignados. La validez para los procedimientos informados favorablemente según la nueva normativa (RD53/2013) es un máximo de 5 años.

Las modificaciones que se tramiten como tal, deberán poderse realizar en el periodo de validez de la autorización del procedimiento. En caso de que esto no sea posible, deberán tramitarse como una nueva solicitud.

Otros cambios, como la corrección de errores tipográficos o gramaticales en la solicitud, o la actualización de la información de contacto de los responsables, se tramitarán administrativamente, sin precisar evaluación por parte de la CEAEA.