
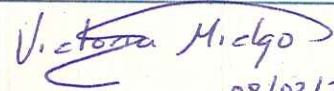




# EVALUACION DE PROYECTOS EN LOS QUE SE UTILIZAN ANIMALES PARA EXPERIMENTACION

Autoría		
	Nombre y cargo:	Fecha y firma:
Realizado por:	M <sup>a</sup> Carmen Rey Santano (Responsable de la Plataforma de animalario)	 08/03/2018
Revisado por:	Victoria Mielgo Turuelo (Técnico de la Plataforma de animalario)	 08/03/2018
	Núria Garrido Clua (Gestión de Calidad)	 08/03/2018
Aprobado por:	M <sup>a</sup> Luz del Valle Ortega (Directora de gestión y organización)	 11/04/2018

Índice

1. OBJETO ..... 4

2. CAMPO DE APLICACIÓN ..... 4

3. EVALUACION DE PROYECTOS A DESARROLLAR CON ANIMALES DE INVESTIGACION..... 5

    3.1 Flujograma..... 5

    3.2 Envío de la documentación al Órgano Encargado del Bienestar Animal (OEBA) del Hospital Universitario de Cruces/Biocruces ..... 6

    3.3 Envío de la documentación al Órgano Habilitado (OH) o Comité Evaluador Técnico (CET)... 6

    3.4 Modo de funcionamiento y composición del OEBA y del CET ..... 7

    3.5 Envío de la documentación al Órgano Competente (OC) ..... 7

    3.6 Envío de la AUTORIZACION al OEBA..... 8

4. OTRAS ACCIONES ..... 8

    4.1 Solicitud de certificados del OEBA para convocatorias de proyectos..... 8

    4.2 Solicitud de modificación de proyectos previamente aprobados por el OEBA ..... 8

    4.3 Solicitud de evaluación retrospectiva..... 9

5. REFERENCIAS..... 9

6. RESPONSABILIDADES ..... 10

7. ANEXOS ..... 10

Control de Cambios

Versión	Fecha	Cambio
01	25/04/2014	No aplica. 1ª Edición
02	21/05/2014	Flujograma y Sección 3.4 A
03	06/03/2015	Flujograma y Sección 3, 4 y 6, modificación a OEBA-CET como Órgano Evaluador y Órgano Habilitado de acuerdo a RD 53/2013 y nuevos anexos.



04	18/05/2015	Mayor detalle en el alcance del tipo de proyectos a evaluar y modo de funcionamiento del OEBA-CET en cuanto a la división de sus miembros y la garantía de independencia.
05	27/04/2018	Fe de erratas; fecha de Rev. 04. Inclusión de método de codificación de proyectos y referencia a nueva normativa en cuanto a capacitación de las diferentes funciones según Orden ECC/566/2015
06	05/03/2018	Se ha cambiado el logo antiguo de Biocruces por el nuevo, se ha cambiado BioCruces por Biocruces y se ha actualizado las direcciones de correo electrónico.

## 1. OBJETO

El objeto del presente procedimiento es conocer las fases necesarias para obtener la autorización, por parte de las autoridades competentes, de un proyecto a desarrollar con animales de experimentación.

El Órgano Encargado del Bienestar Animal y Comité Evaluador Técnico (OEBA-CET) del Animalario Hospital de Cruces /Biocruces ha sido creado en base a los artículos 37, 38, 39 y 43 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Este organismo permite tanto la evaluación de proyectos como OEBA a desarrollar en nuestro centro, como la evaluación de proyectos como órgano habilitado (CET).

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

Las normas establecidas en este procedimiento afectan a todo usuario, previa posesión de la credencial de capacitación en el ejercicio de las funciones relativas al uso de animales utilizados en experimentación que establece la Orden ECC/566/2015, que requiera trabajar con animales de experimentación en la Plataforma de Apoyo Animalario y Unidad de Experimentación Animal y al funcionamiento del comité OEBA-CET en la evaluación de los proyectos solicitados. La tipología de proyectos bajo el alcance de este procedimiento incluye a los siguientes mencionados en el Art. 5 del RD 53/2013:

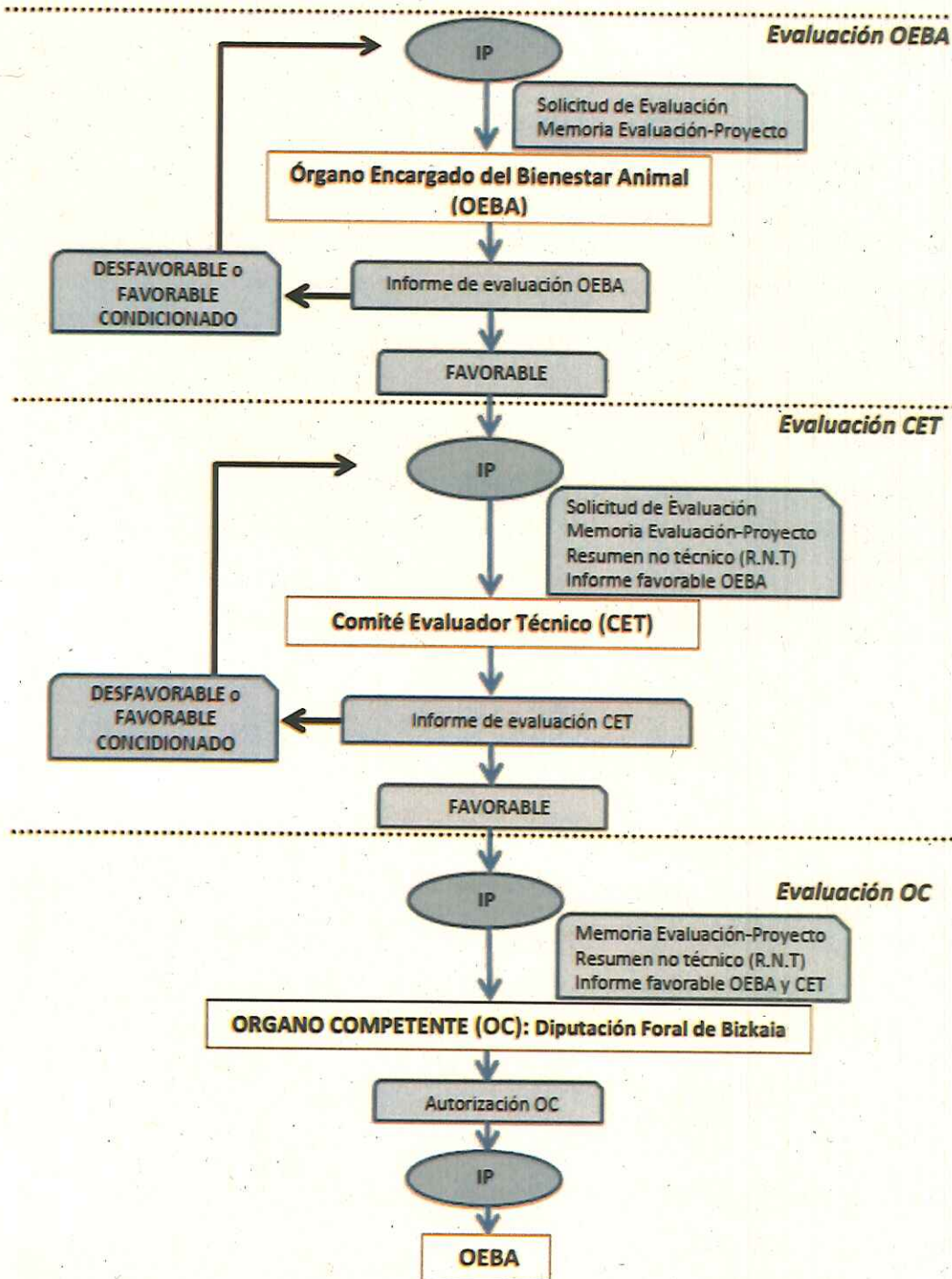
- a) Investigación fundamental.
- b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:
  1. La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos y los animales.
  2. La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos y los animales.
  3. El bienestar de los animales.
- c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).
- d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.



- e) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

3. EVALUACION DE PROYECTOS A DESARROLLAR CON ANIMALES DE INVESTIGACION

3.1 Flujograma



3.2 Envío de la documentación al Órgano Encargado del Bienestar Animal (OEBA) del Hospital Universitario de Cruces/Biocruces

El investigador principal (IP) responsable del proyecto deberá remitir a la persona encargada de la recepción vía e-mail ([oeba.biocruces@osakidetza.eus](mailto:oeba.biocruces@osakidetza.eus)), la siguiente documentación disponible en la página principal del Biocruces (<http://www.biocruces.com/>) en la sección Plataformas de Apoyo, Animalario y Unidad de Experimentación Animal y que deberá cumplimentar:

- 1- solicitud de evaluación por el OEBA-CET (AX01/PO.02-SPR01),
- 2- memoria de evaluación del proyecto (AX05/PO.02-SPR01)

Una vez recibida la documentación, el OEBA procederá primeramente a codificar la referencia del proyecto utilizando el código OEBA-AAAA-XXX (A=año, XXX=número correlativo) y posteriormente a evaluar la documentación presentada y emitirá un informe FAVORABLE que será enviado al IP, o en caso de una solicitud incompleta o incorrecta, emitirá un informe DESFAVORABLE o FAVORABLE CONDICIONADO donde se informará al solicitante los motivos y/o de la necesidad de subsanarla, y se le requerirá cuanta información y/o documentación adicional se precise. El informe de evaluación deberá contener conclusiones respecto del grado de adecuación de las instalaciones y equipamiento; condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales, así como de la capacitación de las personas que participan en el proyecto.

3.3 Envío de la documentación al Órgano Habilitado (OH) o Comité Evaluador Técnico (CET)

El IP responsable del proyecto debe presentar al órgano habilitado (OH) libremente elegido por el IP, de entre los que figuran en el listado de órganos habilitados en la página WEB del MINECO ([www.mineco.gob.es/](http://www.mineco.gob.es/)), o indicar en el impreso "Solicitud de Evaluación" que se solicita la evaluación del Proyecto por parte del órgano habilitado del centro (CET), la siguiente documentación:

- 1- solicitud de evaluación por el OEBA-CET (AX01/PO.02-SPR01),
- 2- memoria de evaluación del proyecto (AX05/PO.02-SPR01),
- 3- resumen no técnico (RNT) (AX03/PO.02-SPR01) y
- 4- informe favorable del OEBA.

El CET dará entrada a la documentación registrando un código de proyecto bajo el código OEBA-CET-AAAA-XXX y emitirá un informe con el resultado de la evaluación, que en caso de ser



FAVORABLE será remitido al IP. En caso de una evaluación DESFAVORABLE o FAVORABLE CONDICIONADO, se indicara al IP los motivos y/o enmiendas emitidas por el CET.

#### 3.4 Modo de funcionamiento y composición del OEBA y del CET

Con el objeto de garantizar la independencia de las decisiones tomadas por el comité evaluador OEBA-CET cuando funciona como Órgano Habilitado (OH o CET) respecto de cuando funciona como OEBA, se establece la división de sus miembros atendiendo al siguiente criterio:

- OEBA: Participarán en el comité evaluador, la/el Presidenta/e, la/el Secretaria/o (o Responsable del Animalario), el miembro con capacitación para asumir las funciones de supervisión "in situ" del bienestar y cuidado de los animales (equiv. categoría D1) y un miembro con la suficiente experiencia en investigación con animales de experimentación.
- CET: Participarán en el comité evaluador, la/el Presidenta/e, la/el Secretaria/o (o Responsable del Animalario) y el resto de miembros del comité de acuerdo al Organigrama adjunto en Reglamento Interno, incluyendo al miembro externo con experiencia en bienestar animal, personal con experiencia investigadora y metodológica y personal de soporte. De forma extraordinaria, y de forma adicional, podrán participar como CET el miembro con capacitación para asumir las funciones de supervisión "in situ" del bienestar y cuidado de los animales (equiv. categoría D1) y/o el miembro con suficiente experiencia investigadora con animales de experimentación, en el caso de no haber participado anteriormente en la evaluación de ese proyecto como OEBA o siempre que no incurra en incompatibilidad de acuerdo a lo estipulado en el Reglamento Interno.

Cuando durante la evaluación de un proyecto, se detecte alguna incompatibilidad de las descritas por el Reglamento Interno o conflicto de intereses, la/el Presidenta/e impedirá la participación del miembro afectado, detallando en Acta el motivo y decisión tomada.

#### 3.5 Envío de la documentación al Órgano Competente (OC)

El IP, o el OH a instancias del IP, enviarán al OC la siguiente documentación:

- 1- memoria de evaluación del proyecto o procedimiento (AX05/PO.02-SPR01),
- 2- resumen no técnico (RNT) (AX03/PO.02-SPR01),
- 3- informe favorable del OEBA
- 4- evaluación favorable del OH



El OC tras la evaluación de la documentación recibida emitirá una autorización FAVORABLE que será remitida al IP. En caso de una evaluación DESFAVORABLE se informara al IP los motivos de denegación.

### 3.6 Envío de la AUTORIZACION al OEBA

El IP podrá optar por dos opciones a la hora de iniciar el proyecto e informar al OEBA:

- A- Mediante la evaluación favorable del OH, mientras no se disponga de la autorización del OC, antes de agotar el plazo legal.
- B- Mediante la autorización FAVORABLE del OC, una vez agotado el plazo legal máximo.

En ambos casos, el IP enviara al OEBA una copia de la autorización favorable o desfavorable emitida por el OC en cuanto la reciba para proceder a su archivo en la secretaria del OEBA.

## 4. OTRAS ACCIONES

### 4.1 Solicitud de certificados del OEBA para convocatorias de proyectos

El IP que requiera un certificado del OEBA para su presentación a convocatorias de proyectos tanto públicas como privadas deberá cumplimentar la siguiente documentación:

- 1- solicitud de evaluación por el OEBA-CET, (AX01/PO.02-SPR01) y
- 2- solicitud de certificado del OEBA-CET para convocatorias de financiación para proyectos de investigación (AX06/PO.02-SPR01).

La documentación se enviara firmada a la secretaria del OEBA-CET ([oeba.biocruces@osakidetza.eus](mailto:oeba.biocruces@osakidetza.eus)), y desde la secretaria del OEBA se remitirá un certificado escaneado vía email y original por carta al IP.

### 4.2 Solicitud de modificación de proyectos previamente aprobados por el OEBA

El IP que requiera la evaluación de modificaciones del procedimiento previamente aprobado por el OEBA deberá cumplimentar la siguiente documentación:

- 1- solicitud de evaluación por el OEBA-CET, (AX01/PO.02-SPR01) y,
- 2- solicitud de modificación de un proyecto de investigación con animales de experimentación (AX07/PO.02-SPR01).

La documentación se enviara firmada a la secretaria del OEBA-CET ([oeba.biocruces@osakidetza.eus](mailto:oeba.biocruces@osakidetza.eus)). Tras la evaluación por parte del OEBA, se remitirá al IP una



notificación con la aprobación o rechazo de la modificación del proyecto, escaneado vía mail y original por carta al IP.

#### 4.3 Solicitud de evaluación retrospectiva

El IP que requiera la evaluación retrospectiva de un procedimiento previamente aprobado por el órgano habilitado (CET), deberá cumplimentar la siguiente documentación:

- 1- solicitud de evaluación por el OEBA-CET, (AX01/PO.02-SPR01) indicando en el apartado "otro": evaluación retrospectiva,
- 2- el documento "informe de evaluación retrospectiva de un proyecto de investigación con animales de investigación" (AX08/PO.02-SPR01) con el apartado 1 (datos generales del proyecto) y 2 (relación de la documentación aportada por el IP) cumplimentados,

Los documentos anteriores, junto con toda la documentación que el IP considere de interés para llevar a cabo la evaluación retrospectiva (artículos, comunicaciones a congreso, patentes, otra documentación, etc. Ver apartado 2 del anexo AX08/PO.02-SPR01) derivada del proyecto de investigación con animales cuya evaluación retrospectiva se solicita, se enviara firmada a la secretaria del OEBA-CET ([oeba.biocruces@osakidetza.eus](mailto:oeba.biocruces@osakidetza.eus)). Tras la evaluación por parte del OEBA-CET, se remitirá al IP el informe con el apartado 3 cumplimentado que será enviado escaneado vía mail y original por carta al IP.

## 5. REFERENCIAS

- Real Decreto 53/2013, de 1 de Febrero, por lo que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo docencia.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Ley 6/2013, de 11 de junio, modificación de la Ley 32/2007, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
- Orden Ministerial ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

## 6. RESPONSABILIDADES

- Del IP (investigador principal): cumplimentar toda la documentación y realizar todos los trámites que recoge este procedimiento.
- Del Órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y órgano habilitado (CET): evaluar el proyecto de investigación y asesorar en la determinación de los puntos finales y en el refinamiento de los procedimientos.
- Del responsable del bienestar animal: supervisar el bienestar y el cuidado de los animales.
- Del veterinario designado: asesorar en relación al estado de salud y tratamiento de los animales.
- Del responsable de la plataforma de animalario: asegurar el cumplimiento de la normativa establecida en las instalaciones del animalario.

## 7. ANEXOS

- AX01/PO.02-SPR.01 "Solicitud de evaluación por el OEBA-CET"
- AX03/PO.02-SPR.01 "Resumen no técnico"
- AX05/PO.02-SPR.01 "Memoria de evaluación del proyecto o procedimiento"
- AX06/PO.02-SPR.01 "Solicitud de certificado del OEBA-CET para convocatorias de financiación para proyectos de investigación"
- AX07/PO.02-SPR.01 "Solicitud de modificación de un proyecto de investigación con animales de experimentación"
- AX08/PO.02-SPR.01 "Informe de evaluación retrospectiva de un proyecto de investigación con animales de investigación"