

I JORNADA DE LA RED DE ÓRGANOS ENCARGADOS DEL BIENESTAR ANIMAL (ROEBA)

redspanolaoeba@gmail.com

FELASA 2022 Marsella- sesión sobre La cultura del Cuidado

Bélgica-Dinamarca, Francia,
Portugal, España, Suecia, Holanda
y Reino Unido

Grupo de Trabajo con apoyo práctico de
Comisión Europea- Redes Nacionales de
AWB (3 veces al año)

ROEBA-lista de distribución-

I Jornada de ROEBA

Encuesta- Red de Comités Éticos

Web de SECAL

ENAWB European Network of Animal Welfare Bodies

- Ayudar a asegurar a que los Organismos de Bienestar Animal (AWBs) en toda Europa sean capaces de llevar a cabo todas sus tareas de manera efectiva, según lo establecido en el Artículo 27 de la Directiva 1010/63/EU y el Documento de Trabajo de la Comisión Europea sobre los Organismos de Bienestar Animal y los Comités
- Fomentar y facilitar redes nacionales para los AWBs.
- Armonización de principios y prácticas de los AWB en Europa.
- Intercambio rápido de información y experiencias entre los AWBs.
- Promover el bienestar animal y facilitar el intercambio de buenas prácticas de los AWBs.
- Establecer comunicación con profesionales del bienestar animal, autoridades competentes, Comités Nacionales y organizaciones europeas.

ROEBA Red de Órganos Encargados de Bienestar Animal

- Promover el bienestar de los animales utilizados en investigación y otros fines científicos, a través del intercambio y difusión de información y experiencias entre los OEBA Españoles y Europeos que integran esta red.
- Armonización de los principios y prácticas de los OEBA.
- Ayudar y asesorar a terceras partes en la implantación de un OEBA.
- Se nombrarán como máximo dos personas que se responsabilizarán de coordinar la actividad de la red. Este nombramiento será realizado por la Junta de Gobierno (JG) de la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de laboratorio (SECAL) y se reevaluará cada cuatro años.



Directive 2010/63/EU on protection of animals used for scientific purposes : animal welfare bodies and national committee

RD53/2013- Capítulo VI

Funciones

- Asesorar al personal** que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su **adquisición, alojamiento, cuidado y utilización**.
- Asesorar al personal** sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- Establecer y **revisar los procesos operativos internos** con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- Asesorar** sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- En los usuarios, además elaborará el informe a que se alude en el artículo 33.1 y realizará el **seguimiento de los proyectos** teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

Composición

- Todos los centros: Responsables del bienestar y cuidado de los animales.
- Centro usuario: Un investigador u otro miembro científico.

Comité de ética e integridad

•**Fernando Asensio Rubio**. Doctor en Veterinaria. Responsable del Animalario y el Área Quirúrgica de la Unidad de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Centro de Investigación

•**Isabel Blanco**. Licenciada en Veterinaria por la Universidad Complutense de Madrid. Responsable de la salud y el bienestar de los animales en el Centro Nacional de Investigación Oncológica (CNIO). Coordinadora del ROEBA.

Hospitales

•**Carlota Largo Aramburu**. Dra Veterinaria por la UCM. Secretaria del Comité Ético de Bienestar Animal.

Centro Privado

•**Helena Paradell**. Licenciada en Veterinaria por la Universidad Autónoma de Barcelona. Directora de Bienestar Animal en Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Universidades

•**Jose María Orellana**. Doctor en Veterinaria. Responsable de centro de Experimentación Animal de la Universidad de Alcalá de Henares. Madrid.

I Jornada de la Red de Órganos Encargados del Bienestar Animal (ROEBA)

“Como afrontar los retos en un OEBA”

**Comité de Ética e Integridad Profesional del
Colegio de Veterinarios de Madrid (CEIVET)**

Comité de Ética e Integridad Profesional del Colegio de Veterinarios de Madrid (CEIVET)

El **CEIVET** funciona como un órgano asesor y consultivo de la Junta de Gobierno, en los **aspectos éticos del ejercicio profesional**.

Pretende ser un espacio de comunicación, fomento de buenas prácticas e intercambio de experiencias, velando por la dignidad de la profesión, el **bienestar animal** y el respeto del medio ambiente.

También elabora informes de **evaluación ética de proyectos de investigación**, en el entorno clínico veterinario, producción, ganadería, etc.

La revisión ética de la investigación es fundamental para garantizar que los estudios se realizan protegiendo el **bienestar y la seguridad de los participantes** y el respeto a la normativa en el tratamiento de los datos.



DIRECTRICES PARA UNA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN VETERINARIA



Ethical Review for Practice-based Research

A report of a joint RCVS / BVA working party

~ 2013 ~

The Ethics of Animal Research: A UK Perspective

Pauline Perry



Last reviewed: November 2020

RCVS Ethical Review Panel (ERP): guidance for practice-based veterinary surgeons and veterinary nurses applying to the RCVS ERP

This guidance is intended to assist veterinary surgeons and veterinary nurses applying for ethics review of clinical research proposals outside the scope of a university and/or industry context and not covered by Home Office licensing under the Animals (Scientific Procedures) Act 1986 or other appropriate review bodies e.g. NHS Human Research Ethics Committees.

It is important that a formal ethics approval be obtained prior to any research being conducted.

¿Para qué se revisan los proyectos?

Proteger

A los animales participantes

A las personas (o colectivos) afectados

El medio ambiente

**Revisando los
proyectos antes de
que se inicien**

¿Para qué se revisan los proyectos?

Se impide

Se promueve

La investigación

**Que no cumple
con los requisitos
éticos**

**De calidad y
éticamente sólida**

¿Para qué se revisan los proyectos?

Evaluación

Normativa

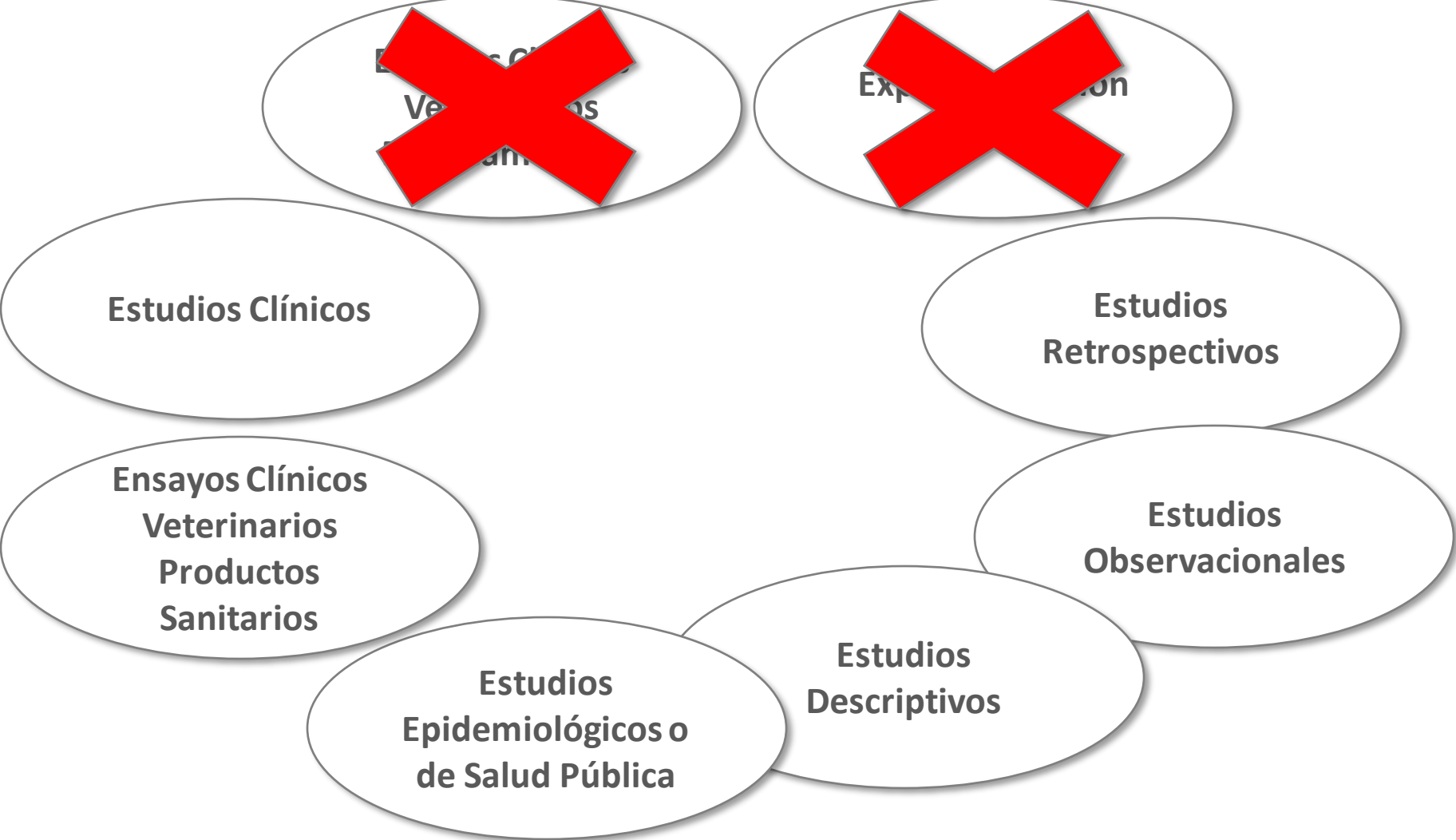
Justificación

Ética

Calidad

¿Qué tipo de proyectos se revisan?





REAL DECRETO 53/2013

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

5. Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

- a) Las prácticas agropecuarias no experimentales;
- b) Las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- c) Los estudios veterinarios clínicos (autorización de medicamentos);
- d) Las prácticas realizadas con fines zotécnicos reconocidos;
- e) Las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;
- f) Si **NO** se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a la **introducción de una aguja**

REAL DECRETO 53/2013

“Práctica Clínica”: intervención que supone un **beneficio directo para el animal** (o su grupo, rebaño, etc.) y/o es parte de una actividad agropecuaria o zootécnica.

La motivación principal es clave

Tratamiento del animal



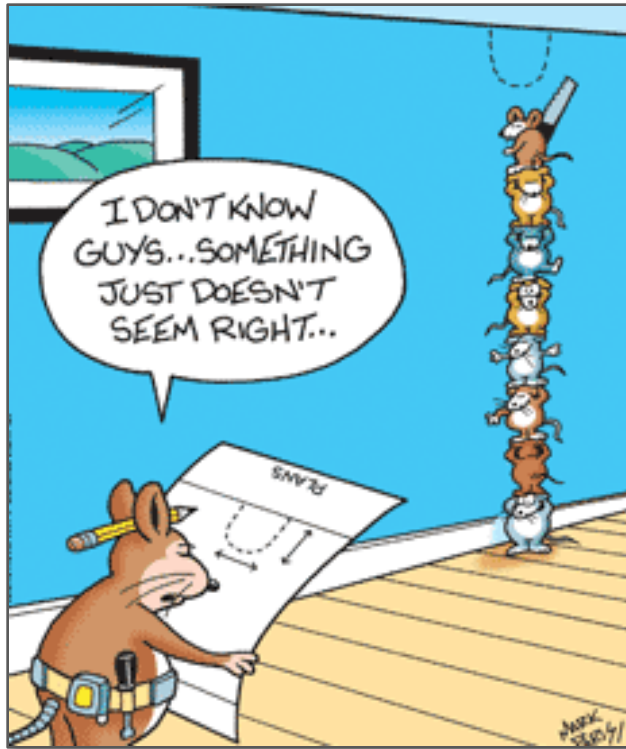
Práctica Clínica

Fines de investigación



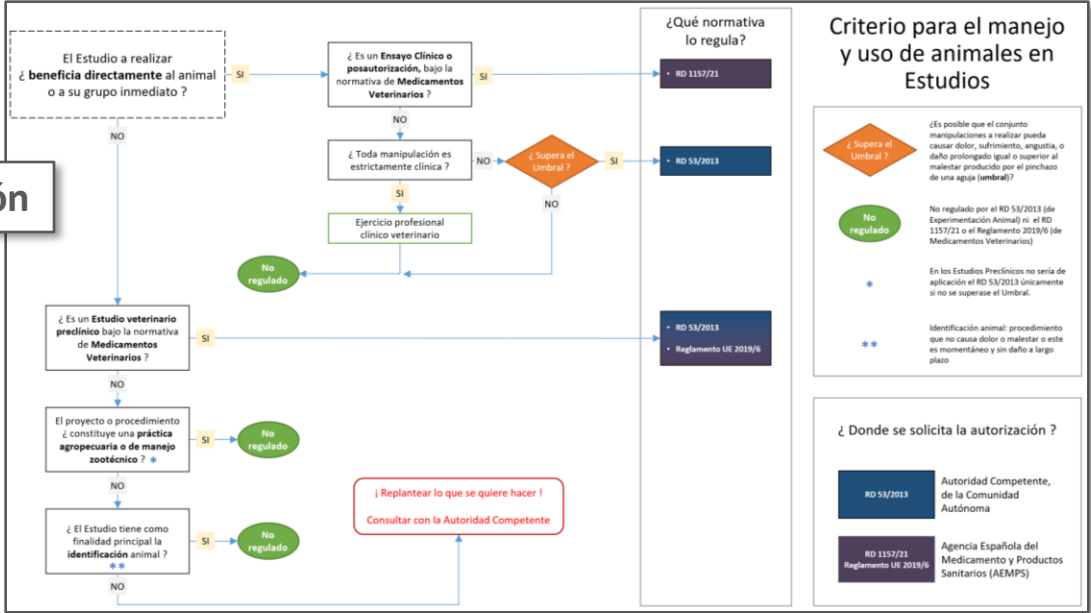
RD 53/2013

¿CÓMO SE REVISAN?



¿CÓMO SE REVISAN?

Árbol de decisión



Criterio para el manejo y uso de animales en Estudios

¿Supera el Umbral?

¿Es posible que el conjunto de manipulaciones a realizar pueda causar dolor, sufrimiento, angustia, o daño prolongado igual o superior al malestar producido por el pinchazo de una aguja (umbral)?

No regulado

No regulado por el RD 53/2013 (de Experimentación Animal) ni el RD 1157/21 o el Reglamento 2019/6 (de Medicamentos Veterinarios)

En los Estudios Preclínicos no sería de aplicación el RD 53/2013 únicamente si no se superase el Umbral.

Identificación animal: procedimiento que no cause dolor o malestar o este es momentáneo y sin daño a largo plazo

¿ Donde se solicita la autorización ?

- RD 53/2013** Autoridad Competente, de la Comunidad Autónoma
- RD 1157/21** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

Panel de Expertos
Revisión por pares



Debate



¿CÓMO SE REVISAN?

Guía de evaluación y autorización de Estudios en Animales

24 de noviembre de 2023

A.	¿Qué son los Estudios en Animales?	1
B.	Tipos de Estudios en Animales y normativa aplicable.....	7
1.	<i>Estudios regulados por el RD 53/2013: Proyectos (de investigación en animales).....</i>	<i>10</i>
2.	<i>Estudios regulados por el RD 1157/2021: Estudios con medicamentos veterinarios.....</i>	<i>10</i>
3.	<i>Estudios regulados por el RD 53/2013 y el Reglamento UE 2019/6: Estudios Preclínicos.</i>	<i>11</i>
4.	<i>Estudios no regulados</i>	<i>11</i>
C.	Evaluación y autorización de Estudios en Animales.....	12
1.	<i>Estudios No Regulados.....</i>	<i>12</i>
2.	<i>Proyectos (RD 53/2013)</i>	<i>13</i>
3.	<i>Estudios con medicamentos veterinarios (RD 1157/2021 y Reglamento UE 2019/6)</i>	<i>17</i>
	Anexo I. Glosario	21
	Anexo II. Diagrama de Flujo	23

Cuatro Ejes

Normativa

Justificación

Ética

Calidad

**Estudio Clínico
No RD 53/2013
No Ensayo Clínico**

**Relevancia
Pertinencia
Factibilidad**

**Principios Éticos
Riesgo/Beneficio**

**Diseño
Material y Métodos
Competencia
Investigadores**

Documento de ayuda para la redacción de un proyecto de investigación y su revisión por el CEIVET

1. Título
2. Resumen
3. Antecedentes y Estado Actual del Tema
4. Hipótesis
5. Objetivos
6. Diseño. Material y Métodos
7. Recogida y Análisis de Datos
8. Personal Investigador
9. Bibliografía
10. Consentimiento y Hoja de Información

Documento de Ayuda para la redacción de un Proyecto de Investigación y su revisión por el CEIVET

La Memoria que se envíe al CEIVET debe incluir los siguientes apartados:

1. Título

Descripción exacta y concisa del contenido del artículo.

2. Resumen

Síntesis del proyecto que debe incluir: antecedentes, objetivos, especie, sexo y número de animales incluidos en el estudio y métodos más relevantes.

3. Antecedentes y Estado Actual del Tema

Debe demostrar que se ha profundizado en el conocimiento del problema, explicar la motivación del estudio y el contexto y describir la base científica y el enfoque experimental, incluyendo:

- Marco general

Descripción del conocimiento científico actualizado, explicando cuál es la motivación para hacer el estudio: qué problema se quiere resolver o cuál es el conocimiento que se quiere obtener.

- Relevancia del Estudio.

Por qué es importante/necesario hacer el estudio:

- Cuál es su interés científico: Prevalencia, Incidencia; Morbilidad, Mortalidad.
- Qué relevancia tiene el estudio: Para la veterinaria, para la medicina, para la ciencia básica, etc. Es decir, para los animales, las personas, la sociedad, la ciencia, etc.
- Qué va a aportar.

- Justificación de la necesidad de la investigación en animales.

- El modelo animal permite alcanzar los objetivos científicos.
- Necesidad de realizarlo en animales.

- Fundamentos teóricos y metodológicos.

4. Hipótesis

La hipótesis ha de sintetizar la pregunta que se plantea y se pretende contestar, traduciendo el enunciado del problema en una predicción de los resultados esperados.

Se enuncia la relación prevista entre dos variables que deben ser observables y medibles. Se redactará en tiempo presente y de forma declarativa y descriptiva

En los estudios descriptivos o exploratorios no es imprescindible que aparezca formulada la hipótesis.

La investigación deberá demostrar si la hipótesis se cumple (o no).

Las hipótesis deben incluir dos resultados diferentes y definidos claramente. Estos resultados pueden ser considerados como las dos respuestas experimentales a la pregunta específica que se está investigando:

1. La hipótesis nula, si no hay diferencia entre los grupos experimentales
2. La hipótesis alternativa, cuando hay diferencia entre los grupos

Ejemplo:

Planteamiento del problema: ¿Qué dieta provoca más aumento de peso en perras gestantes: la dieta A o la B?

Hipótesis nula: No hay diferencia entre los grupos y el aumento de peso de las perras a las que se les da la dieta A, será igual que el de las perras con dieta B.

Hipótesis alternativa: Se espera que haya diferencias significativas entre los grupos experimentales y las perras con la dieta A ganarán más peso que las de la dieta B (o viceversa).

5. Objetivos

Los objetivos deben constituir una declaración explícita de lo que se pretende alcanzar con el estudio. Deben ser concretos, evaluables, congruentes, relevantes y factibles.

Deben estar priorizados en objetivo principal y secundarios. Si se consiguen los secundarios se alcanzará el principal.

Reflejan el Diseño y definen las etapas del estudio.

Deben expresarse utilizando verbos operativos del tipo: Describir, Observar, Examinar, Investigar, Entender, Determinar, Comparar, Evaluar, Explicar o Predecir.

Guía para la redacción de la Hoja Informativa



www.colveto.org

GUÍA PARA LA REDACCIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA

La hoja de información en un estudio de investigación en animales es el documento escrito que se entregará al RESPONSABLE LEGAL del posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

La información debe ser clara y comprensible. Se debe facilitar con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionada. La información se debe transmitir de forma oral, dejando constancia por escrito de su contenido.

Deberá ser específico para cada estudio y adaptarse a las siguientes consideraciones generales:

- La Hoja de Información y el Consentimiento Informado deben constituir un documento único, con las páginas numeradas.
- Especificar:
 - Datos del animal/es
 - Nombre del veterinario que informa
 - Título del estudio
 - Investigador principal
 - Promotor o financiador del proyecto
 - Centro de Realización
 - Lugar de procesamiento de las muestras
- Extensión: la mínima posible. Las hojas muy extensas "corren" el riesgo de no ser leídas.
- Evitar siglas, abreviaturas y palabras técnicas, sustituyendo los términos de difícil comprensión por palabras que usadas coloquialmente.
- En cualquier caso, se incluirá un párrafo en el que se indique la posibilidad de consultar con otras personas (familiares, amigos, otros veterinarios, etc.) antes de otorgar su consentimiento.
- Si se van a almacenar muestras será preferible que se haga un documento de consentimiento informado separado.



www.colveto.org

- Después de la firma, el paciente debe recibir una copia de la documentación.

La hoja de información al paciente contendrá información referente a los siguientes aspectos o apartados del estudio:

- Introducción en la que se indicará claramente que participa en un estudio de investigación
- Descripción y Propósito del estudio
 - Explicación del objetivo del procedimiento, en que consiste y la forma en que se va a llevar a cabo (Metodología empleada).
 - Exponiendo las partes del estudio que son experimentales.
- Motivos por los que se invita al animal a participar en el estudio.
- Si se efectuará alguna compensación por la participación del animal en el estudio, si procede (por ejemplo, gastos de desplazamiento).
- Tratamiento que puede serle administrado y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.
- Los procedimientos que se le van a hacer al animal, describiendo claramente todos los procedimientos invasivos y los métodos de obtención de muestras, especificando los riesgos inherentes, si los hubiere y los posibles inconvenientes, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad para recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras, indicando que en todo caso el responsable del animal siempre podrá negarse a participar en fases posteriores del estudio.
- Extensión y duración de los procedimientos.
- Beneficios esperados para el animal y la sociedad. El firmante tendrá derecho a conocer la información relevante para la salud y el bienestar de los animales que pudiera derivarse de la investigación.
- Descripción de las consecuencias seguras del procedimiento: Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá, etc.)
- Posibles acontecimientos adversos típicos.

Modelo de Consentimiento Informado



www.colvema.org

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO:

RESPONSABLE CLÍNICO DEL ESTUDIO:

Nombre: DNI Nº:

Colegio de Veterinarios de: Nº de Colegiado:

Lugar o Centro de Realización del Estudio:

Cargo en el Lugar o Centro de Realización del Estudio:

Yo, con DNI.....y domicilio en....., C/....., como titular de....., especie....., raza....., Sexo....., de años de edad, con número de identificación

DECLARO:

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- Que he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Que he hablado con el veterinario responsable
- Que he comprendido que mi participación es voluntaria.



www.colvema.org

- Que he comprendido que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en los cuidados médicos de mi mascota.
- Que autorizo la obtención de fotografías, videos o registros gráficos, y permito la difusión de los resultados, imágenes y/o iconografías en revistas o ámbitos científicos.
- Que presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído toda la documentación y estoy conforme con su contenido.
- Que he recibido una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Por ello, firmo este consentimiento informado para MANIFESTAR MI DESEO DE QUE MI MASCOTA PARTICIPE EN EL ESTUDIO.

En a de de

Fdo.: Titular del animal

Fdo.: Veterinario Responsable

CEIVET - COLVEMA





Órgano encargado de Bienestar Animal

ROEBA. COLVEMA.

Isabel Blanco Gutiérrez

iblanco@cnio.es

Responsable de Unidad de animalario

Centro Nacional de Investigación Oncológica



- Centrado casi exclusivamente en ratón (+ una pequeña colonia de ratas)
- Capacidad para aprox. 60.000 ratones (19.000 cubetas tipo IIL)- OMGs
- Aproximadamente 30 grupos de investigación.
- Número de proyectos en activo: 110
- Usuarios 261 (predoctorales- postdoctorales- técnicos).
- 40 personas en animalario
- Finalidad de proyectos: 1. Cáncer

- 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.
- Acreditados por AAALAC (*Association for Assessment and Accreditation of laboratory Animal Care*)
Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio



Guide for the care and use of Laboratory animal-AAALAC---- VD- Investigad@r/s- background no científic@- miembro público
Real Decreto 53/2013- Responsable de Bienestar animal– Investigad@r/s

Órgano habilitado

2006-2023

ISCIII

Resp. Bienestar Animal y VD

Cinco Investigadores CNIO (3)

Investigadores ISCIII

Externos

OEBA

2010-2012

Resp. administrativo

Resp. Bienestar y VD

Tres Investigadores

Resp. Bioseguridad

Secretaría (Lego)

Resp. de calidad

2012-2023

Resp. administrativo

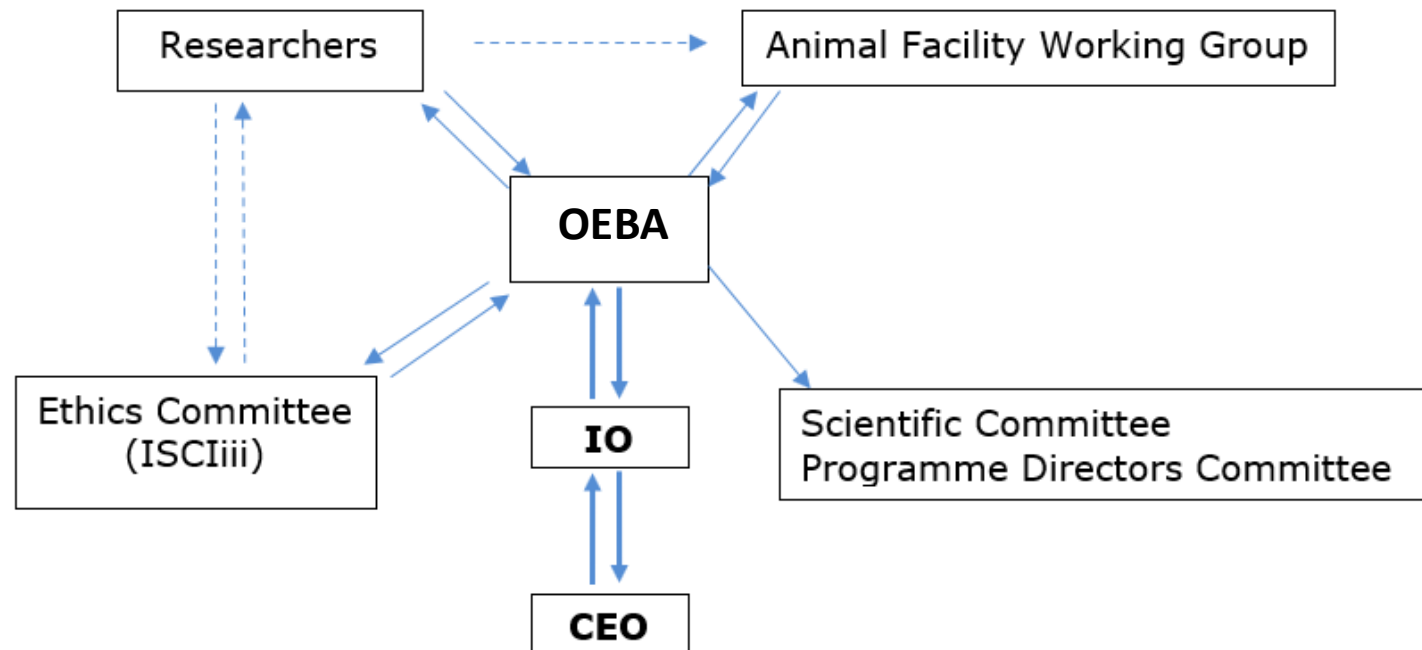
Resp. Bienestar y VD

Tres Investigadores

Resp. Bioseguridad

Secretaría (Lego)

- Revisión cada 4 años o si alguno de los miembros decide no continuar.
- Los miembros no tienen un periodo máximo de permanencia.
- OEBA propone nombres dentro del personal investigador y se pregunta por su disposición voluntaria. Si hay varios nombres, se consulta con coordinador del working Group del animalario (usuarios).
- Desde 2010- cinco cambios de integrantes- Responsable de calidad del centro, tres investigadores y un cambio en secretaría.



- Plan anual de formación (cuidadores- técnicos-investigadores-OEBA)
- Online o presencial

Ejemplos:

- Congreso de la Red de Comités Éticos- Cordoba-Elche.
- Visitas a otros centros de investigación.
- Ética en la investigación con agentes biológicos y OMGs (Bioethics site)
- SECAL cursos- webinar

2024- Formación específica para los nuevos miembros.

- PNT: Mínimo cada 2 meses.
- Realidad: reunión cada 15 días- modificaciones a proyectos
- Programación cada 6 meses
- Duración: mínima de 1 hora.
- Secretaria: temas a tratar y acta
- Temas urgentes por correo electrónico

SEARCHS REQUEST SYSTEM PRINT STOCK CARDS COURSE OF CONTINUOUS TRAINING REPORTS Mouse Colony Management
Isabel Blanco Gutiérrez

Project Information

Project Id* PROEX 173.0/20 Title* EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD TERAPÉUTICA DE NUEVAS TERAPIAS DIRIGIDAS EN COMBINACIÓN CON INMUNOTERAPIA EN MODELOS PDX (

Summary

Researcher* Ferrer, Irene Purpose (Fin)* [PT21] (Investigación traslacional y aplicada) Cáncer humano

Main Number* 650 Animal Type* [A1] Ratón (Mus musculus) Experimental Number* 650

Frequency Select one... Type* Experimental

Severity* Moderate

Retrospective evaluation Creation of a new genetically modified strain

Submit to EU

Favorable rpt CAM PROEX 173.0/20 See file Add file

Favorable rpt IACUC IACUC.010-2020 See file Add file

Favorable rpt CEyBA CBA 14_2020 See file Add file

Memory Project See file Add file

Start Date* 30/06/2020 Finish Date 31/05/2025 Accepted Enabled Disabled

Technician

- Technitian
- fdiaz
- dmacias
- giglesias
- iaragon
- mctimon
- mecollado
- mesteban
- mgarcia
- mlamparero
- mplazau
- mtorresl
- rserrano

Users

User	Name	Surname
<input checked="" type="checkbox"/>	aalises	Alba Maria
<input checked="" type="checkbox"/>	abarroso	Alicia
<input checked="" type="checkbox"/>	acarneroa	Aroa
<input checked="" type="checkbox"/>	acasalvilla	Ana Sofia
<input checked="" type="checkbox"/>	acayetano	Andrea
<input checked="" type="checkbox"/>	adiaz	Alejandro
<input checked="" type="checkbox"/>	adiazm	Aida
<input checked="" type="checkbox"/>	aespin	Ángela
<input checked="" type="checkbox"/>	agarcia	Alejandro
<input checked="" type="checkbox"/>	agarcia	Ángela
<input checked="" type="checkbox"/>	agascon	Anna
<input checked="" type="checkbox"/>	agomez	Aurora

Strains

- HNU
- UAC
- XBB
- XGM
- ZAO
- ZAQ
- ZSC
- ZTC
- ZTN
- AAA
- AAB
- AAC

Rooms

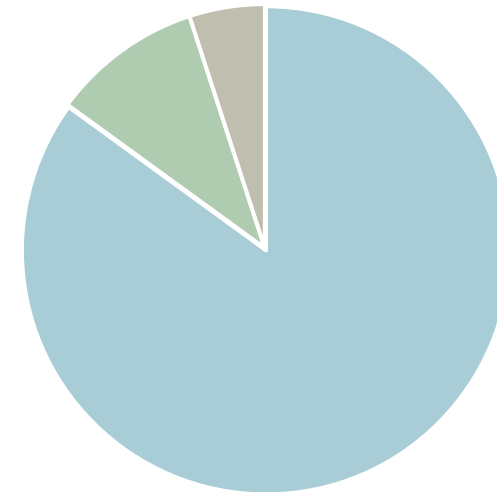
- BAR II
- C.08
- BIO.1
- BIO.2
- C.01
- C.02
- C.03
- C.04
- C.05
- C.06
- C.07
- C.09

Assay Subtypes (You can use "control + F" to find the text easily)

Assay Subtype	Assay Type	Severity
<input checked="" type="checkbox"/> Ageing	Ageing	Mild
<input checked="" type="checkbox"/> Biomodule II	Cage Movement	Mild
<input checked="" type="checkbox"/> Cage movement Barrier 2 + Humanized mouse xenograft (PDX)	Xenograft models	Select one...
<input checked="" type="checkbox"/> Cage movement Barrier 2 + Xenograft	Xenograft models	Select one...
<input checked="" type="checkbox"/> Cage movement to Transgenic group (C3)	Cage Movement	Mild
<input checked="" type="checkbox"/> Ear biopsy	Ear biopsy	Mild
<input checked="" type="checkbox"/> Euthanasia	Euthanasia	Mild
<input checked="" type="checkbox"/> Humanized mouse xenograft (PDX)	Xenograft models	Select one...
<input checked="" type="checkbox"/> Imaging room (VIS or surgical)	Cage Movement	Mild
<input checked="" type="checkbox"/> Immunotherapy	Treatment	Select one...
<input checked="" type="checkbox"/> Inhibitors	Treatment	Select one...

Temas prefijados

- Proyectos- Ev. ética por órgano habilitado (ISCIII)- 10%
- Modificaciones a proyectos- 85%
- Revisiones de proyectos
- Sanciones e infracciones
- Refinamiento
- Revisión de PNTs
- Otros



■ Modificaciones ■ Nuevos proyectos ■ Otros temas

Nuevos proyectos

*Evaluación ética realizada por órgano habilitado (ISCIII)- 10%

OEBA

1. Revisado por VD

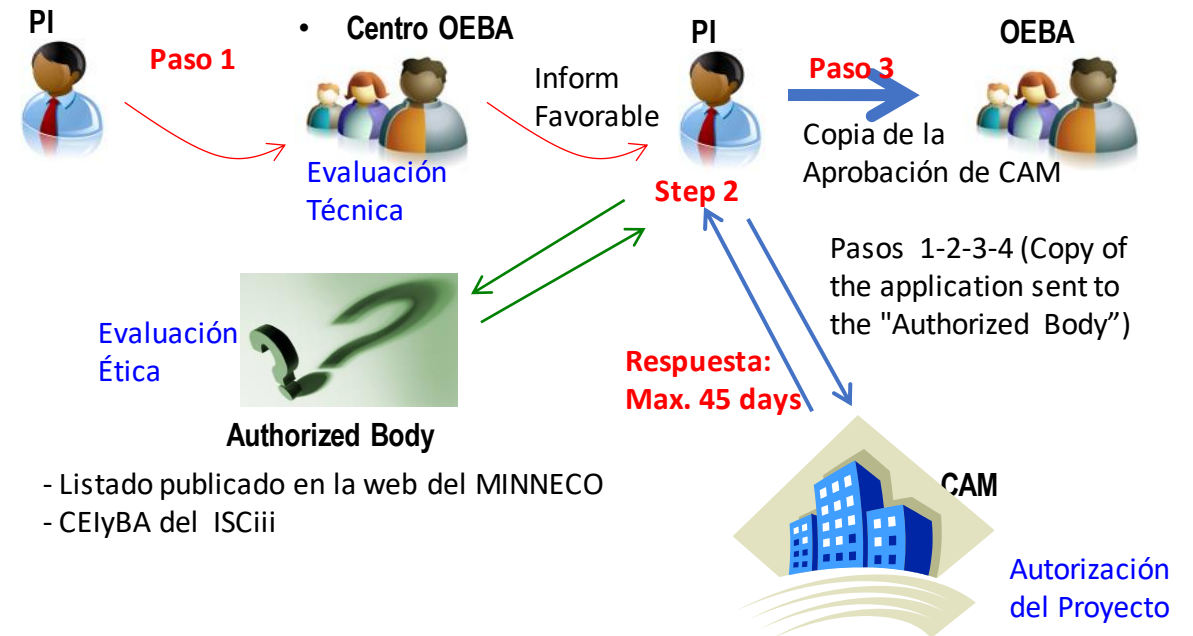
Nuevos procedimientos

Que se entienda- errores

Revisión del personal

Técnicamente posible

Cuando requiere reunión con investigador



2. Si es muy complicado-largo-tedioso-ayuda de otro miembro

3. Se mandan las observaciones al OEBA

4. Breve discusión en reunión

5. Se manda a CElyBA para evaluación ética

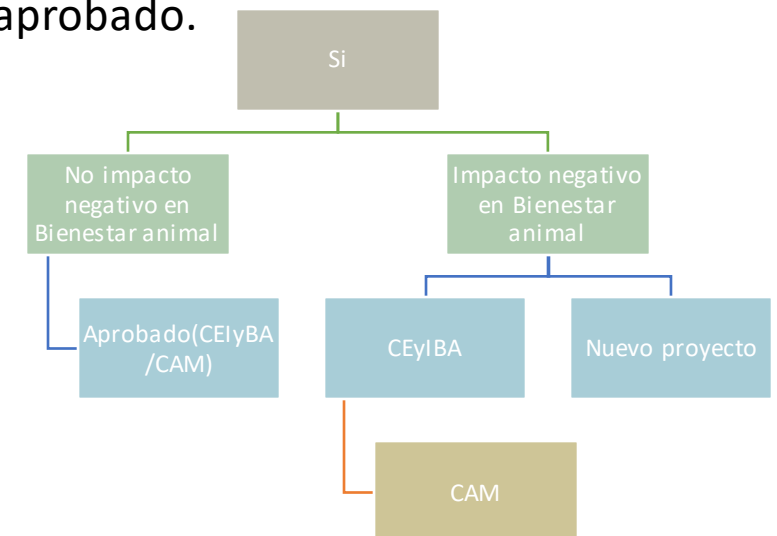
Modificaciones a proyectos- SOP- Modificaciones a proyectos

Menores- No relevantes Modificación no significativa y que no afecta en ningún caso al bienestar del animal.

- Cambio de investigador principal – Informe favorable para notificar a CAM y OH
- Incluir nuevo personal que ya está capacitado- Registro en ampliación
- Incluir nuevas líneas que no tienen fenotipo dañino – Registro en aplicación

Mayores- Relevantes Modificación que puede afectar al Bienestar del animal y, por lo tanto, el IACUC debe determinar si el impacto negativo es mayor que el incluido en el proyecto aprobado.

- Cambios en protocolos de administración
- Nuevos compuestos
- Modificación de procedimiento anestésico
- Nuevos procedimientos



Revisión de proyectos y procedimientos

- Aplicación de animalario-

Proyectos-procedimientos-personal-ensayos-número máximo de animales- observaciones- modificaciones a proyectos

- Técnicos de animalario responsables de grupos
- Inspección anual del IACUC-
- Técnico de bienestar animal- inspección semanal de procedimientos (fuera de hora)
- Revisiones veterinarias
- Ev. retrospectiva de proyectos- CEIyBA (OH)- solo algunos proyectos.

Infracciones y sanciones- SOP – Leves-Graves o muy graves

Revisión de proyectos y procedimientos
Revisión veterinarias
Incidencias reportadas (anónimas o no)

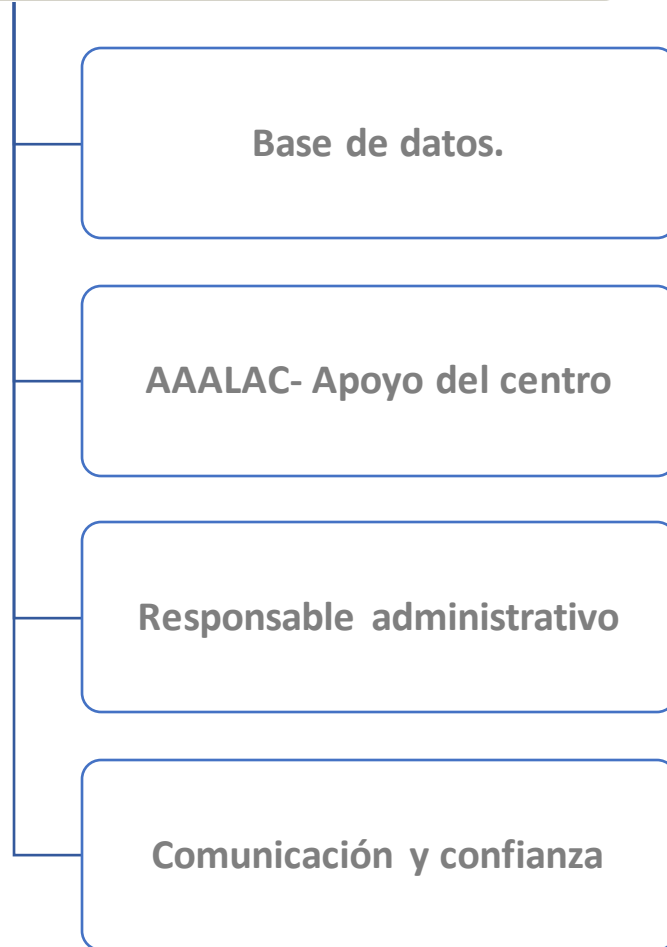
Discusión en IACUC

Sanción si procede

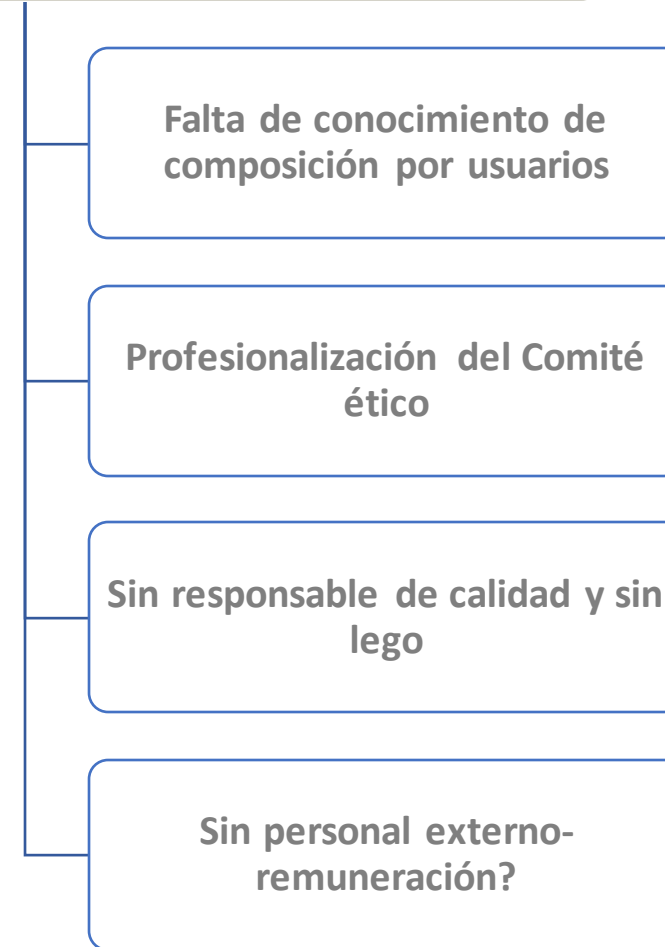
Refinamiento y revisión de PNTs

Nuevos marcaje-nuevos enriquecimientos- socialización ratas- cámaras de eutanasia

Puntos fuertes



Puntos débiles





Muchas
Gracias!!!





**Hospital Universitario
La Paz**

Hospital Carlos III
Hospital Cantoblanco

IdiPAZ

Carlota Largo Aramburu
Veterinario y Responsable BA
S. Cirugía Experimental. HULP
carlota.largo@salud.madrid.org



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO- INSTITUTO INVESTIGACIÓN BIOSANITARIO



PECULIARIDADES

La actividad que requiere el uso de animales incluye la **INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA**

- Algunos grupos muy pequeños compuestos por clínicos mayoritariamente.
- El número de proyectos a evaluar al año es bajo (20-25)
- Generalmente son proyectos "menos complejos" en cuanto a número de procedimientos y animales.
- Importante actividad docente:
 - Formación continua en las distintas especialidades, sobre todo quirúrgicas
 - Puesta a punto de técnicas o equipos
 - La actividad docente gestionada a través del S. de Cirugía Experimental

ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL

RD 1201/2005

- El 5 octubre de 2006, se constituye Comité Ético de Experimentación Animal (CEBA)
- Participación de la gerencia del Hospital
- Se aprueba un Reglamento

RD 53/2013 pasa a ser Órgano Encargado del Bienestar Animal (OEBA)

COMPOSICIÓN: Como mínimo 4 miembros

Todos con experiencia y conocimientos en Bienestar Animal y Diseño Experimental

- Responsable en bienestar animal (además es Veterinario designado)- Por normativa
- Representantes de los distintos grupos usuarios:
 - Investigador básico
 - Investigador perfil clínico-preclínico
- Asesor externo experto en bienestar animal



¿POR QUÉ?



ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: RENOVACIÓN



Revisión cada 4 años

No hay límite de tiempo para formar parte del mismo

MÉTODO ELECCIÓN MIEMBROS:

No existe un método definido, se realiza a propuesta por el propio OEBA y aprobado por el Responsable Administrativo del Centro.

Tasa de renovación muy baja:

- No hemos detectado interés por parte de nadie para formar parte, aunque tampoco se ha ofertado.
- Priorizar la funcionalidad

ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: FUNCIONAMIENTO

REUNIONES:

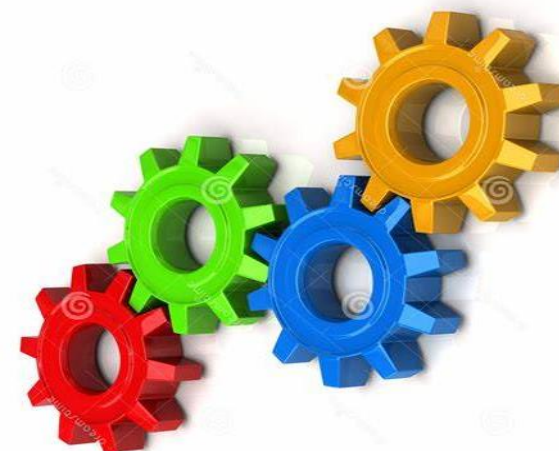
- **Presencial:** se hacen dos reuniones anuales
- **"On-line":** durante todo el año nos comunicamos y evaluamos proyectos de forma "on-line" y sin fecha

ORGANIZACIÓN:

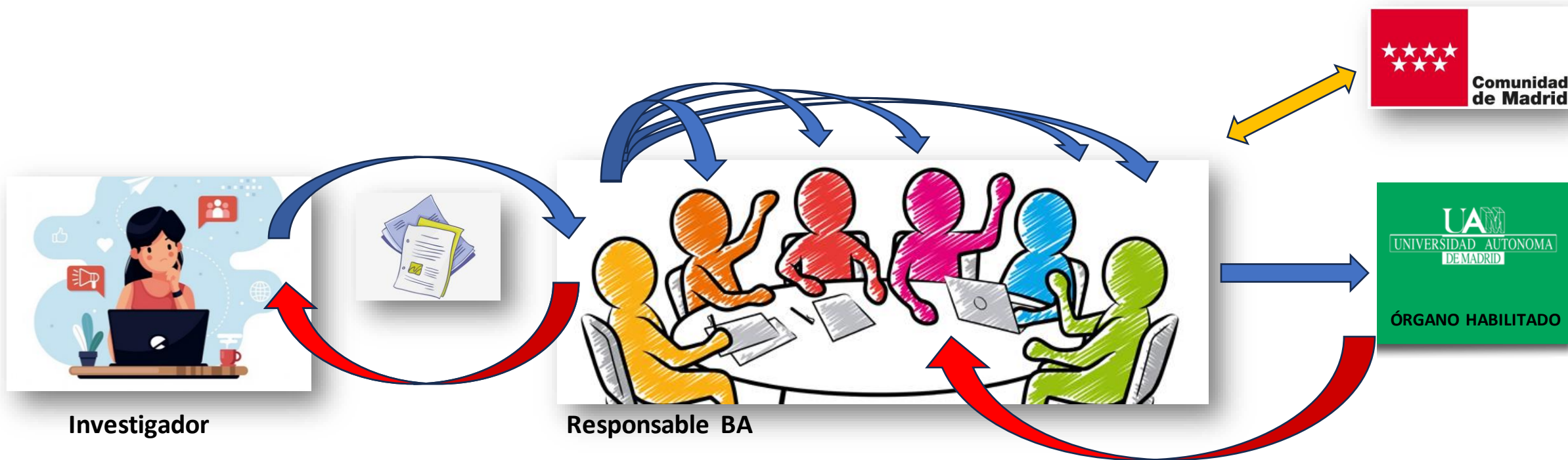
- Todas las actividades se hacen de forma conjunta por todos los miembros
- Se utilizan los mismos formularios que el OH (UAM)
- El OEBA se encarga de enviar los documentos al OH y CAM

VENTAJAS:

- Proceso más rápido
- Permite mayor control por parte del OEBA de todo el proceso.
- Viable porque el número de proyectos no es muy elevado



ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: FUNCIONAMIENTO



ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: "ASUNTOS A ABORDAR"

TEMAS A TRATAR:

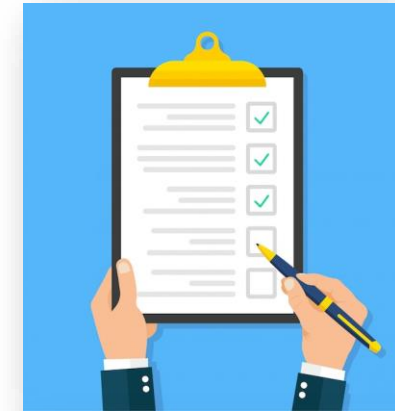
On-line:

- Temas concretos
- 95% Evaluación de proyectos y modificaciones

Presencial: "Orden del día"

- Revisión de los proyectos y modificaciones pendientes de evaluación
- Estado en el que se encuentran los proyectos, valorados en el OH y CAM.
- Temas en relación con la experimentación animal: cambios normativos, formación, inspecciones etc.
- Temas relacionados con la actividad del animalario

TIEMPO: el que sea necesario en cada caso



ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: "ASUNTOS A ABORDAR"



INFRACCIONES Y SANCIONES

- En nuestro caso no existen: **INCIDENCIAS**
- Son responsabilidad del Responsable en Bienestar
- Cuando son incidencias graves se comunican al OEBA
- El OEBA asesora y apoya la decisión del Responsable en Bienestar
- Buzón anónimo de quejas

ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: FORTALEZAS Y DEBILIDADES



PUNTOS FUERTES:

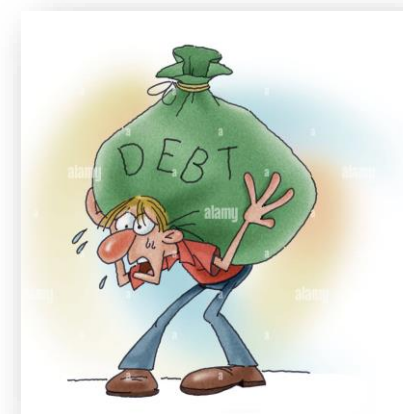
- Evaluación de proyectos rápida y eficaz (100% PROEX)
- Comunicación muy fluida entre los miembros
- Contacto muy directo con el usuario
- Buena supervisión de proceso de autorización de los proyectos

ORGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL: FORTALEZAS Y DEBILIDADES



PUNTOS DÉBILES O A MEJORAR:

- No hay un correcto reparto de las funciones muchas recaen en el **Responsable en Bienestar**
- Implicar más al personal investigador
- Mayor implicación por parte de la dirección
- Incluir un estadístico en el comité
- Bajo reconocimiento y profesionalización
- Gestión informática de los proyectos escasa o nula



Bienestar Animal

OEBA (CEEAA-OH)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.



Helena Paradell, Directora en Bienestar Animal

I Jornada de la ROEBA

Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid

14 de Febrero de 2023



zoetis

Características del Centro

- Trabajamos en la investigación y desarrollo de productos biológicos, biofarmacéuticos y farmacéuticos de uso veterinario.
- Trabajamos en todo tipo de especies, excepto primates y peces.
- Tenemos diferentes tipos de instalaciones para animales: granjas, instalaciones de biocontención.
- Somos CEEA y OH.
- Estamos acreditados por AAALAC International.



Miembros: Composición

- 15 Miembros
- Representantes **internos**:
 - ✓ Personal veterinario (1)
 - ✓ Personal investigador (3)
 - ✓ Personal técnico animals (1)
 - ✓ Asesor en bienestar animal (1)
 - ✓ Miembro del Comité de Bioseguridad (1)
 - ✓ Departamento de seguridad y riesgos laborales (2)
 - ✓ Departamento de ingeniería y mantenimiento (1)
 - ✓ Departamento de mejora continua (personal no científico) (1)
 - ✓ Garantía de calidad (2)
- Representantes **externos**:
 - ✓ Asesor en bienestar animal (1)
 - ✓ Representante de la comunidad (1)



Persona de soporte administrativo

Miembros: Elección y renovación

- Propuesta por los propios miembros del CEEA – Aprobación por Dirección
- Renovación “natural” (no hay un período establecido)

Miembros: Formación

- Plan de formación inicial para nuevos miembros
- Formación continuada para todos los miembros



Funciones del OEBA



- **PROYECTOS: DOCUMENTACIÓN**

- ✓ Revisión y aprobación (informe favorable) de proyectos . Envío a la autoridad competente.
- ✓ Revisión y aprobación (informe favorable) de modificaciones de proyectos. Envío a la autoridad competente.
- ✓ Revisión e informe favorable de evaluaciones retrospectivas. Envío a la autoridad competente.
- ✓ Revisión respuesta y revisión respuesta requerimientos de la autoridad competente.

- **PROYECTOS: EJECUCIÓN Y RESULTADO**

- ✓ Inspección “in situ” de fases críticas de los proyectos
- ✓ Inspección “in situ” aleatoria de proyectos
- ✓ Evaluación de resultados finales de proyectos – Relacionados con el bienestar animal

Funciones del OEBA

- **PROCEDIMIENTOS (PNTs)**

- ✓ Edición e implementación de procedimientos con un impacto crítico sobre los animales.
- ✓ Revisión y aprobación de todos los procedimientos con impacto sobre los animales.

- **INCIDENCIAS DE BIENESTAR ANIMAL**

- ✓ Investigación, establecimiento de medidas correctoras y seguimiento.
- ✓ Clasificación según el tipo de incidencia y severidad. Control estadístico.
- ✓ Establecimiento de objetivos anuales de reducción.

- **INSTALACIONES, PROCESOS CRÍTICOS Y DOCUMENTACIÓN**

- ✓ Auditorias bianuales

- **PLAN DE FORMACIÓN PERSONAL Y FORMACIÓN CONTÍNUADA**

- ✓ Supervisión.



Funcionamiento del OEBA

1) SUBGRUPO DE PROYECTOS (100% MIEMBROS DEL CEEA)

- ✓ Revisión de la documentación de los proyectos
- ✓ Inspecciones fases críticas proyectos
- ✓ Evaluación retrospectiva de proyectos
- ✓ OH

2) SUBGRUPO DE AUDITORIAS (100% MIEMBROS DEL CEEA + EXPERTOS SOPORTE)

- ✓ Auditorias de instalaciones, proyectos “in situ”, documentación, formación personal

3) OEBA EN PLENO

- ✓ Revisión de procedimientos (PNTs)
- ✓ Revisión y seguimiento de incidencias de bienestar animal



Otros grupos de trabajo

- **INVESTIGACIÓN DE INCIDENCIAS DE BA** – **Miembro/s OEBA + Personal implicado + expert/os**
 - ✓ Investigación de la incidencia, establecimiento de las causas (si es posible)
 - ✓ Establecimiento de medidas correctoras
 - ✓ Implementación
- **COMITÉ DE ENRIQUECIMIENTO AMBIENTAL** – **Vet/s + Investigadores + técnicos**
 - ✓ Desarrollo, evaluación de proyectos de EA
 - ✓ Presentación proyectos al OEBA
- **PROYECTOS 3Rs** – **Concurso de premios anual (Zoetis global)**
 - ✓ Desarrollo de proyectos (grupos de trabajo)
 - ✓ Presentación de los proyectos (ceremonia)



OTROS GRUPOS

- **PROGRAMA “CAMINEM JUNTS”**
 - ✓ Programa de soporte a la fatiga por compasión
- **COMITÉ DE ADOPCIONES**
 - ✓ Programa de adopciones



Puntos Fuertes

- Miembros del OEBA : Representación de todos los departamentos implicados. Expertos diferentes ámbitos.
- Diversificación del trabajo
- Implicación del personal veterinario, investigador, técnico en los grupos de trabajo

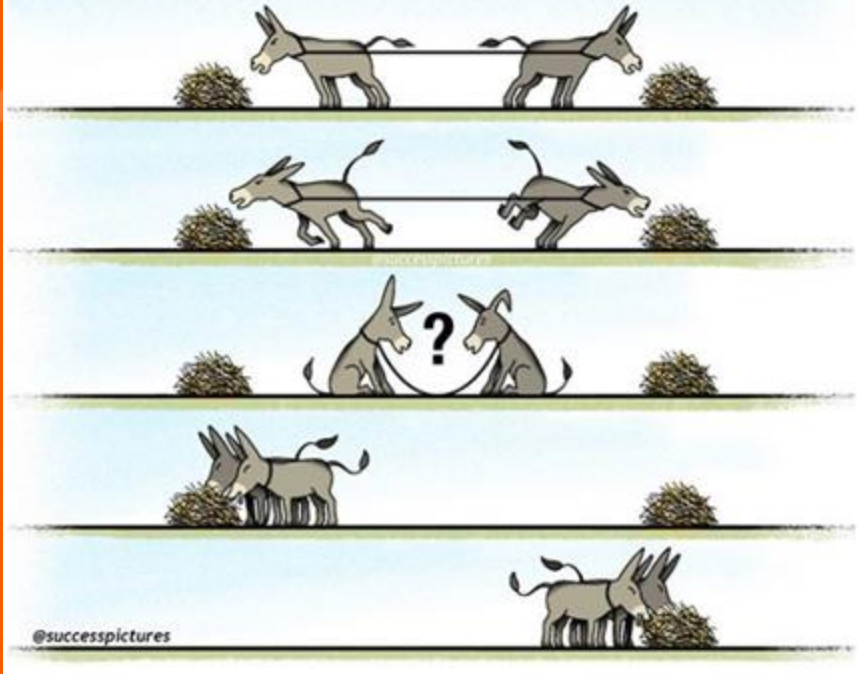
A mejorar

- Gestión informatizada de la revisión de los proyectos - ¡En un futuro muy próximo!!



**Imagine what we can accomplish
when we work together**

@successpictures



@successpictures

**¡MUCHAS
GRACIAS!**

COMPARTE TUS DUDAS Y EXPERIENCIAS

**FUNCIONAMIENTO DE LOS ÓRGANOS ENCARGADOS DEL
BIENESTAR ANIMAL (OEBAS)**

I Jornada de la Red Española de los Órganos Encargados del Bienestar
Animal (ROEBA)

Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid, 14 de Febrero de 2023

CONCLUSIONES DE LAS PRESENTACIONES DE DIFERENTES MODELOS DE OEBA

Real Decreto 53/2013, capítulo VI – Regula la creación, composición y funciones mínimas de los OEBA.

Existen diversos factores que determinan la composición (miembros), funciones y funcionamiento de los OEBA:

- ✓ Comunidad autónoma donde se localizan
- ✓ Centros públicos / privados
- ✓ Complejidad de los centros
- ✓ Especies utilizadas
- ✓ Tipo de investigación que se lleva a cabo (microorganismos vivos, OMGs...)
- ✓ Estándares de calidad (BPLs, AAALAC Int, etc.)