

**Autoridades Competentes Nacionales en la aplicación de la Directiva
2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos
Documento de trabajo sobre los resúmenes no técnicos de proyectos
Bruselas, 23-24 enero 2013**

Los Puntos de Contacto Nacionales de los Estados Miembros responsables de la aplicación de la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos y la Comisión convino examinar la aplicación práctica del requisito previsto en el artículo 43 de la Directiva con el fin de encontrar un enfoque común en toda la UE.

El consenso sobre el enfoque discutido y aprobado en la reunión del 23 al 24 de enero de 2013 se presenta a continuación para promover la implementación y aplicación de la Directiva de manera uniforme.

Descargo de responsabilidad:

El siguiente texto pretende ser la guía para ayudar a los Estados miembros y otras personas afectadas por la presente Directiva para llegar a un entendimiento común de las disposiciones contenidas en la Directiva. Todos los comentarios deben ser considerados en el contexto de la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Sólo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene derecho a interpretar el Derecho de la UE con autoridad legalmente vinculante.

Contenido

| | |
|---|----------|
| Artículo 43 de la Directiva 2010/63/UE | 3 |
| Contenido de los resúmenes no técnicos de proyectos | 3 |
| Publicación de los resúmenes no técnicos | 3 |
| Actualización de los resúmenes no técnicos tras una evaluación retrospectiva | 4 |
| Cómo garantizar que los resúmenes no técnicos sean precisos y representativos del proyecto | 4 |
| Garantizar la protección de la propiedad intelectual y la información confidencial | 4 |
| Información adicional para los autores | 5 |
| Anexo I: Plantilla de resumen no técnico | 6 |
| Anexo II: Ejemplo ilustrativo de resumen no técnico cumplimentado | 7 |

Artículo 43 de la Directiva 2010/63/UE

Resúmenes no técnicos de proyectos

1. Sujeto a salvaguardar la propiedad intelectual y la información confidencial, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:

- a) información sobre los objetivos del proyecto, incluyendo el daño previsto, los beneficios y el número y tipo de animales que se utilizarán;
- b) una prueba del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen no técnico del proyecto será anónimo y no contendrá los nombres y direcciones del usuario y de su personal.

2. Los Estados Miembros podrán exigir que el resumen no técnico del proyecto especifique si el proyecto va a someterse a un análisis retrospectivo y en qué plazo. En tal caso, los Estados Miembros velarán por que el resumen no técnico del proyecto se actualice con los resultados de cualquier evaluación retrospectiva.

3. Los Estados miembros publicarán los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados así como sus actualizaciones.

Contenido de los resúmenes no técnicos de proyectos

El artículo 43 de la Directiva da una orientación sobre lo que debe ser incluido en el resumen no técnico de proyectos (RNT), pero es útil dar algunas pautas adicionales para promover la coherencia entre los Estados miembros.

El límite recomendado de **500 palabras (una página A4)** debe ser suficiente para incluir toda la información necesaria para todos los proyectos, incluido los más complejos.

Una plantilla o listado estándar deben ser proporcionadas para asegurar que toda la información pertinente se envía. Con el fin de la coherencia entre los Estados, se propone una plantilla común en el Anexo I.

Publicación de los resúmenes no técnicos

Los resúmenes no técnicos (RNT) se publicarán cuando se autorice el proyecto. Retrasos en su publicación pueden ser necesarios cuando las preocupaciones sobre la confidencialidad no se hayan resuelto satisfactoriamente.

Los resúmenes deberán ser publicados en la página web del Punto Nacional de Contacto (Autoridad Competente) y deben ser accesibles durante al menos cinco años después de finalizar un proyecto.

En los casos en los que los RNT se actualicen como resultado de la evaluación retrospectiva, los resúmenes deben ser accesibles durante, al menos, cinco años después de la finalización de dicha evaluación retrospectiva.

Para los Estados Miembros más pequeños puede haber un riesgo de que la publicación a nivel nacional pueda poner en peligro la realización del proyecto mediante la identificación (indirecta) de la institución donde el estudio está siendo llevado a cabo (incluso si no es

explícito, ciertos estudios sólo podrían llevarse a cabo en uno o dos instituciones). Es importante que tales riesgos se tengan debidamente en cuenta.

Un grupo de Estados Miembros podría optar por publicar los RNT consolidados en un solo lugar (siendo mucho menos probable que se identifique la fuente del RNT).

Los resúmenes publicados y el lugar donde se publican deben estar en un formato que sea pueda buscar fácilmente mediante el uso de palabras clave intuitivas como: especie, propósito del procedimiento, refinamiento.

Actualización de los resúmenes no técnicos tras una evaluación retrospectiva

Es opcional para el Estado Miembro decidir si actualiza el RNT tras una evaluación retrospectiva (artículo 43 (2)).

Las solicitudes de proyectos nuevos / modificación de existentes para seguir un programa de trabajo a menudo incluyen información sobre los resultados alcanzados en el marco del proyecto anterior, lo que puede simplificar y facilitar la actualización de los RNT, donde la evaluación retrospectiva haya sido necesaria.

Cualquier actualización de los RNT después de la evaluación retrospectiva debe ser acordado con el solicitante para garantizar la precisión en lo que respecta al resultado de dicha evaluación y al anonimato.

Cómo garantizar que los resúmenes no técnicos sean precisos y representativos del proyecto

Esto debería formar parte del proceso de evaluación de los proyectos por la Autoridad Competente, que deberá asegurar que el RNT es preciso y representativo del proyecto. El proyecto no debe ser autorizado hasta que se complete un RNT satisfactorio.

El punto de vista de una persona “de la calle” en el proceso de solicitud del proyecto debe fomentar el desarrollo de un RNT de fácil comprensión.

El Órgano de Bienestar Animal puede ser útil para ayudar al solicitante en el contenido y la exactitud.

Los Comités Nacionales para la protección de los animales utilizados para fines científicos pueden ser útiles para revisar la consistencia de los RNT de manera retrospectiva.

Garantizar la protección de la propiedad intelectual y la información confidencial

El artículo 43 exige que la propiedad intelectual y la información confidencial deban ser salvaguardadas.

Los RNT deben ser anónimos y no deberán contener el nombre y dirección del usuario y su personal. El RNT no debe violar los derechos de propiedad ni poner al descubierto información confidencial (artículo 43(1))

Los solicitantes de proyectos deben ser conscientes de estas limitaciones, saber que los RNT estarán a disposición del público y que es su responsabilidad asegurarse de que el RNT incluido en la solicitud no contiene dicha información.

La información significativa y relevante debe estar disponible en los resúmenes y sólo se puede omitir parte debido a los motivos mencionados.

La confianza del público en la publicación de los RNT puede verse afectada negativamente si la información es inexacta o incompleta.

Información adicional para los autores

- La audiencia es el público general, no colegas científicos.
- Utilice un lenguaje que sea fácilmente entendido por el público. Por ejemplo, utilice "bajo la piel" en lugar de "subcutánea".
- Use palabras que pueden ser claramente entendidas como "medicinas" en lugar de "drogas" y, si es necesario, dé una explicación.
- Proporcione una visión equilibrada conforme con la solicitud del proyecto en cuanto a los beneficios potenciales y el coste en bienestar a los animales.

Anexo I: Plantilla de resumen no técnico

| Resumen no técnico | | |
|--|--|--------------------------|
| Título del proyecto | | |
| Duración del proyecto | | |
| Palabras clave (máximo 5) | | |
| Finalidad del proyecto (artículo 5) | Investigación básica | <input type="checkbox"/> |
| | Investigación traslacional o aplicada | <input type="checkbox"/> |
| | Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad | <input type="checkbox"/> |
| | Protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales | <input type="checkbox"/> |
| | Investigación dirigida a la conservación de las especies | <input type="checkbox"/> |
| | Enseñanza superior o formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales | <input type="checkbox"/> |
| | Medicina legal y forense | <input type="checkbox"/> |
| | Mantenimiento de colonias de animales modificados genéticamente, no utilizados en otros procedimientos | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los objetivos (ej.: aclaración de cuestiones científicas o resolución de necesidades clínicas) | | |
| ¿Cuáles son los beneficios potenciales que se esperan de este proyecto? (avances científicos previstos o manera en que las personas/animales se pueden beneficiar del proyecto) | | |
| ¿Qué especies y número aproximado se espera utilizar? | | |
| Teniendo en cuenta lo que se va a hacer con los animales, ¿qué efectos adversos se esperan, qué grado de severidad es más probable y cuál será el destino de los animales? | | |
| Aplicación de las 3 Rs | | |
| 1. Reemplazo Explique por qué se necesita el uso de animales y por qué no se pueden utilizar métodos alternativos | | |
| 2. Reducción Explique cómo se asegura la utilización de un número mínimo de animales. | | |
| 3. Refinamiento Explique en función de qué se ha elegido el tipo de especies y porqué el modelo o modelos utilizado son los más adecuados en cuanto al Refinamiento, teniendo en cuenta los objetivos científicos. Explique también las medidas legales que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales. | | |

Anexo II: Ejemplo ilustrativo de resumen no técnico cumplimentado

| Resumen no técnico | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Título del proyecto | Entendiendo el fallo de la médula ósea en la leucemia | |
| Duración del proyecto | Cinco años | |
| Palabras clave (máximo 5) | Tumor, leucemia, quimioterapia, radiación, ratón | |
| Finalidad del proyecto (artículo 5) | Investigación básica | <input type="checkbox"/> |
| | Investigación traslacional o aplicada | <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad | <input type="checkbox"/> |
| | Protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales | <input type="checkbox"/> |
| | Investigación dirigida a la conservación de las especies | <input type="checkbox"/> |
| | Enseñanza superior o formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales | <input type="checkbox"/> |
| | Medicina legal y forense | <input type="checkbox"/> |
| | Mantenimiento de colonias de animales modificados genéticamente, no utilizados en otros procedimientos | <input type="checkbox"/> |
| Descripción de los objetivos (ej.: aclaración de cuestiones científicas o resolución de necesidades clínicas) | La leucemia es un cáncer de la médula ósea. El tratamiento de los adultos con leucemia es insatisfactorio y sólo una minoría se curan. Las medicinas contra la leucemia mieloide aguda fueron descubiertas en la década de 1960, pero desde entonces no se han descubierto medicamentos más eficaces. Para un tipo común de leucemia en adultos, la leucemia mieloide aguda, la mayoría de los pacientes mueren de la enfermedad a pesar de la quimioterapia. Se requieren nuevos enfoques para el desarrollo de fármacos. Un problema con la leucemia es que parece desaparecer por completo, pero hay recaídas después de terminar el tratamiento. Esto puede deberse a que algunas células "duras" de la leucemia (células madres leucémicas) sobreviven y crecen de nuevo. Vamos a estudiar cómo las células de leucemia dominan la médula ósea y hacen que se detenga la producción de células sanguíneas normales, tales como células rojas de la sangre (que llevan oxígeno al cuerpo) o glóbulos blancos (que combaten las infecciones). Se usarán ratones con deficiencia en sus sistemas inmunes, después de un trasplante con células leucémicas humanas, para evaluar los efectos de nuevos medicamentos. Aunque la evaluación de células en tubos de ensayo proporcionará un poco de información, tenemos que seguir los efectos durante un período de tiempo más largo en un animal para asegurarnos de que todas las células leucémicas han muerto y no hay recaídas. | |
| ¿Cuáles son los beneficios potenciales que se esperan de este proyecto? (avances científicos previstos o manera en que las personas/animales se pueden beneficiar del proyecto) | El objetivo general de este trabajo es mejorar la comprensión de la leucemia y el desarrollo de tratamientos mejorados para los pacientes, especialmente para prevenir las recaídas. | |
| ¿Qué especies y número aproximado se espera utilizar? | Hasta 5000 ratones en un periodo de 5 años | |
| Teniendo en cuenta lo que se va a hacer con los animales, ¿qué efectos adversos se esperan, qué grado de severidad es más probable y cuál será el destino de los animales? | La propia médula ósea del animal se agotará mediante la inyección de un fármaco o por la radiación. Esto causará cansancio y disminución del apetito alrededor de una semana. A continuación tendrá lugar la leucemia inducida por la inyección intravenosa de médula ósea leucémica. Los ratones con leucemia pueden volverse somnolientos y perder peso. El nivel esperado de severidad es moderada. Los animales serán sacrificados humanamente al final del estudio. | |
| Aplicación de las 3 Rs | | |
| 1. Reemplazo Explique por qué se necesita el uso de animales y por qué no se pueden utilizar métodos alternativos | Las células de leucemia humanas crecen muy poco y sólo por períodos cortos (unos días), una vez extraídas de un cuerpo vivo y mantenidas en sistemas de cultivo celular. Esto nos impide estudiar otra cosa que los efectos a corto plazo en el tubo de ensayo. Dado que las leucemias necesitan semanas o meses para desarrollarse, necesitamos otras formas de estudio de las células de leucemia. Existen ratones inmunodeficientes que no rechazan las células de médula ósea humana. Podemos trasplantar células de la médula ósea humana a estos ratones. Del mismo modo, podemos trasplantar células de leucemia en los ratones. Esto permite estudiar cómo la leucemia se desarrolla durante varias semanas. | |
| 2. Reducción Explique cómo se asegura la | El número estimado de animales se basa en nuestra experiencia actual de diseño de este tipo de estudios. Consultamos con un experto en bioestadística antes de la realización de | |

| | |
|--|---|
| utilización de un número mínimo de animales. | cada estudio para asegurar que estamos utilizando el número mínimo de animales para lograr el resultado deseado. |
| <p>3. Refinamiento</p> <p>Explique en función de qué se ha elegido el tipo de especies y porqué el modelo o modelos utilizados son los más adecuados en cuanto al Refinamiento, teniendo en cuenta los objetivos científicos. Explique también las medidas legales que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales.</p> | <p>Los ratones inmunodeficientes se mantienen en un ambiente protegido para reducir el riesgo de infección. Serán alojados en grupo con la viruta adecuada, material de nidificación y cajas nido. La quimioterapia y radioterapia provocan algunos efectos adversos. Las dosis se calculan para minimizar estos, en consonancia con los objetivos científicos. Si los animales tuviesen infecciones o enfermedades gravemente serían sacrificados.</p> |