

Nota sobre el proceso de autorización de los proyectos en el marco 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 fine científicos, incluyendo la docencia

De acuerdo con el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, deben evaluarse los proyectos incluidos en su ámbito de aplicación. El proceso de tal autorización ha dado lugar a diferentes aproximaciones por parte de las diferentes autoridades competentes (AACC) de las comunidades autónomas (CCAA).

En particular se ha suscitado dudas sobre los siguientes aspectos:

- el papel de los órganos habilitados,
- la forma de valorar el eventual conflicto de intereses en el proceso de evaluación del proyecto,
- las implicaciones que pueda tener este proceso evaluador con respecto a la propiedad intelectual y la información confidencial,
- la autorización de proyectos cuando estos se desarrollan en varias CCAA.

A fin de dar a conocer la situación en lo relativo a tal evaluación en otros Estados miembro, se incluye en el anexo un resumen de la situación, de acuerdo con la información suministrada por el representante de AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) en la reunión de FELASA de Barcelona el pasado mes de junio.

En relación al conflicto de intereses, varias organizaciones se han puesto en contacto con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para solicitar que las AACC de las CCAA tomen en consideración la interpretación realizada en el ámbito de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica cuyo objeto es *“regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica...”*.

Estas organizaciones estiman que la exigencia de que “la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.”, incluida en dicha ley crea una situación comparable al proceso de autorización de proyectos de investigación que implique utilización de animales. Estos comités de ética de la investigación se exigen en el marco de la investigación biomédica, están adscritos a los centros sobre cuya actividad informan y son diferentes a los comités de ética de experimentación animal regulados por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

Los miembros del comité de ética de la investigación que regula la citada ley, y de acuerdo con su artículo 12, deben estar libre de conflictos de intereses al realizar su evaluación, así en el punto 4 de este artículo se indica que: “Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar

declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado”.

En ese mismo artículo 12, relativo a los Comités de Ética de la Investigación se *establece que*: Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda (...) para asegurar su independencia e imparcialidad.

Finalmente, para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Con respecto a las posibles implicaciones con respecto a aspectos de propiedad intelectual o de la información confidencial, de la evaluación de determinados proyectos de investigación no debe olvidarse que estos aspectos no pueden verse comprometidos en ningún caso, de acuerdo con Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Finalmente, en lo que se refiere a cómo proceder en el caso de que un proyecto se vaya desarrollar en más de una comunidad autónoma, se ha realizado una consulta informal a los técnicos implicados de las comunidades autónomas. De acuerdo con esta consulta, la mayoría de las respuestas (incluidas las correspondientes a las comunidades con mayor volumen de centros de investigación), se inclinan por la opción de que haya una única autoridad competente que autorice el proyecto, pero contando con el visto bueno (u otra figura similar) de aquellas autoridades competentes en cuyo territorio también se vaya a realizar el proyecto autorizado.

Madrid, a 15 de julio de 2013

ANEXO

EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS PROYECTOS EN HOLANDA, FRANCIA, REINO UNIDO Y ALEMANIA

En el pasado congreso conjunto de FELASA-SECAL, celebrado entre el 10 y el 13 de junio en Barcelona, una de las mesas redondas tuvo como tema el proceso de evaluación de los proyectos. Se pidió a representantes de varios Estados-miembro que respondieran, entre otras, a las siguientes cuestiones.

1. ¿Quién realiza la autorización de los proyectos?
2. ¿Quién realiza la evaluación de los proyectos?
3. ¿Qué papel juegan los OEBAS en el proceso de evaluación?
4. ¿Cómo se aborda el conflicto de intereses?

Dado que este es un tema controvertido, os adjuntamos un resumen de sus respuestas, en las que podéis ver cual ha sido la solución adoptada en cada uno de ellos:

HOLANDA

1. Autorización: la autoridad competente a través de un órgano independiente, que será público, y que podrá revisar las solicitudes, teniendo en cuenta los conocimientos de expertos en los aspectos que se exige para realizar la evaluación de proyectos
2. Evaluación: La realizan los comités éticos, que pueden ser institucionales o no. Tienen que estar registrados por las autoridades.
3. OEBAs: son órganos distintos a los comités éticos, que aconsejan sobre la idoneidad del centro, las tres R's y capacitación del personal.
4. Conflicto de intereses: aún bajo consideración.

FRANCIA

1. Autorización: El Ministerio de Investigación.
2. Evaluación: la realizan los Comités éticos, que tienen que estar autorizados y registrados por el ministerio.
3. OEBAs: diferentes de los comités de ética, no intervienen en la evaluación (sí en la retrospectiva)

4. Conflicto de intereses La imparcialidad se garantiza mediante tres mecanismos:
 - declaración formal de no actuación en caso de conflicto de intereses.
 - Inspección anual de los comités
 - Control por la autoridad competente

REINO UNIDO

1. Autorización: La autoridad competente (Home Office),
2. Evaluación: La autoridad competente (Home Office). En algunos casos (uso de primates, perros, gatos, procedimientos severos...) se obliga a una valoración por el "Comité de animales en ciencia". Ocasionalmente, asesores externos
3. OEBA's: Se denominan AWEB /órganos encargado del bienestar animal y de la evaluación ética). Valoran aspectos relacionados con el centro, la capacitación del personal y las 3 R-.
4. Conflicto de intereses: se subsana por la presencia de integrantes "legos", por los asesores externos y por la actividad el "Comité de animales en ciencia".

ALEMANIA

La ley de transposición está aún en trámite, pero se espera lo siguiente:

1. Autorización: La autoridad competente
2. Evaluación: La autoridad competente. Se asiste (hasta ahora, y no quieren cambiarlo) de un comité ético (que no es el OEBA)
3. OEBA's: no esta claro. ES una estructura nueva, pero sus funciones las viene asumiendo su "animal welfare officer" desde hace 25 años.
4. Independencia: como venían trabajando hasta ahora tanto el "animal welfare officer" como la autoridad competente son independientes por ley, y el comité ético que asiste a la autoridad competente incluye a ONG.