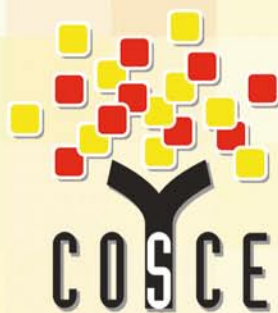


Propuesta COSCE

Acuerdo de transparencia sobre el uso de animales
en experimentación científica en España



CONFEDERACIÓN DE SOCIEDADES
CIENTÍFICAS DE ESPAÑA

Propuesta de acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España

Aprobado por COSCE el 7 de Junio 2016

© Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales
en Investigación Científica



Depósito legal: B-16.078-2016

Impreso en Gráficas Rey

Índice

Prólogo	5
Introducción	7
Motivación de este acuerdo	8
Acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España	9
• Primer compromiso	9
• Segundo compromiso	9
• Tercer compromiso	10
• Cuarto compromiso	10
Recomendaciones para la implementación del acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España	11
Información adicional sobre este acuerdo	12
• Cómo se ha desarrollado este acuerdo	12
• La regulación de la investigación con animales en España	12
• El estado de este acuerdo	13
ANEXO: Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica que ha redactado este documento	14
Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)	15

Prólogo

JUAN LERMA

Coordinador de la Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica



El uso regulado de modelos animales en investigación científica tiene un papel fundamental para continuar ampliando nuestro conocimiento sobre los mecanismos que determinan nuestra salud o el desarrollo de enfermedades. Estos modelos continúan siendo esenciales para ayudar a mejorar la salud tanto humana como animal.

La investigación que hace uso de animales nos ha ayudado enormemente a comprender el funcionamiento de los organismos y ha desempeñado un papel esencial en el progreso de nuestros conocimientos científicos, médicos y veterinarios. Sin embargo, aunque este es un hecho generalmente aceptado, una parte de la sociedad se opone a este tipo de investigación o no está segura de apoyarla.

Por ello, los firmantes de este documento estamos convencidos de que la información acerca de la experimentación con animales ha de facilitar la comprensión precisa sobre los beneficios, perjuicios y limitaciones que puede conllevar este tipo de investigación: ha de ser realista tanto en la descripción de los resultados esperables como sobre el impacto en el bienestar de los animales y las posibles consideraciones éticas que esto conlleva.

La investigación busca soluciones a problemas que afectan a nuestra sociedad en la actualidad y para aquellos que están por venir. Los ciudadanos deben ser partícipes de cómo y por qué se usan anima-

les en investigación científica, médica y veterinaria en España. Este acuerdo busca mejorar la información disponible, comprometiendo a sus firmantes a promover una comunicación más clara y transparente, y a promover y participar en un diálogo público.

Desde la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), y en representación de la mayoría de las sociedades científicas de nuestro país, se constituyó la Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica, un grupo de trabajo sobre investigación con animales de laboratorio, invitando a representantes de universidades, Organismos Públicos de Investigación, empresas del sector, asociaciones de pacientes y sociedades científicas relacionadas, para debatir y preparar un informe que presentara a la sociedad los beneficios ciertos del uso de animales en investigación científica, para contrarrestar la información negativa habitualmente difundida por grupos opuestos al uso de animales en investigación. Este Informe COSCE vio la luz en febrero de 2015 y se difundió a la Sociedad a través de diversos canales de comunicación (véase www.cosce.org/pdf/Documento_COSCE_Comision_Animal_Research.pdf). En dicho informe, desde el grupo de trabajo COSCE, ya se indicaba que el uso de animales en la investigación es vital para el avance de la medicina y la veterinaria, para continuar mejorando la salud humana y animal.

El Informe COSCE recogía nítidamente que el uso de animales en la investigación biomédica es esencial para el desarrollo de tratamientos de enfermedades y para entender cómo la naturaleza está organizada, cómo somos, cuál es el fundamento de la conducta humana y de nuestros sentimientos y sensaciones.

El Informe COSCE concluía, tras múltiples ejemplos sobre el uso de animales en investigación biomédica, con un acuerdo de los integrantes del grupo de trabajo en el que se comprometían a trabajar para establecer unos principios de transparencia, medidas prácticas y objetivos medibles que fundamentaran un enfoque más transparente para la investigación con animales.

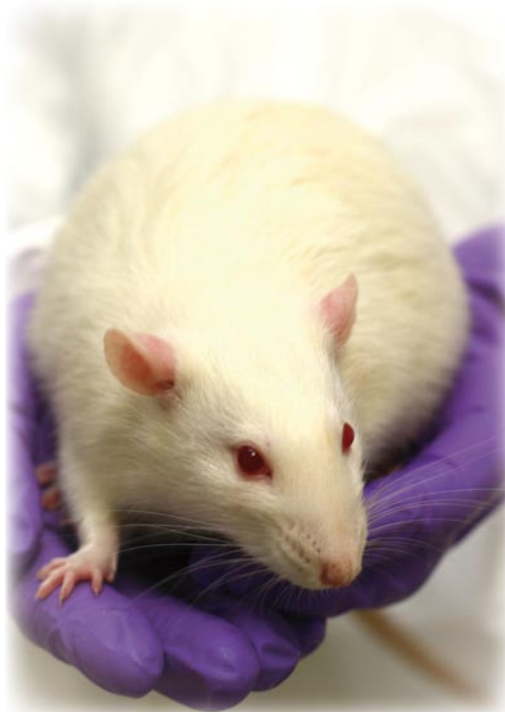
Este acuerdo de transparencia en el uso de animales de experimentación en España es la continuación lógica del informe COSCE. En este acuerdo se desarrollan los puntos importantes que ya se apuntaban en dicho informe. El apoyo de la sociedad a nuestra investigación ha de basarse en que la comu-

nidad científica adopte un enfoque abierto y tome parte activa en la actual discusión sobre por qué y cómo se utilizan animales en investigación y los beneficios de la misma. Los científicos estamos dispuestos a seguir cultivando y desarrollando el diálogo abierto entre la comunidad científica y la sociedad.



Juan Lerma

Profesor de investigación del CSIC
Secretario General de la Federación Europea de
Sociedades de Neurociencias (FENS)
Vocal del área de Ciencias de la Vida (COSCE)
Coordinador de la Comisión COSCE de Estudio del
Uso de Animales en Investigación Científica



Introducción



El sector de las ciencias biomédicas en España se esfuerza en desarrollar nuevos tratamientos y curas que transformen las vidas y aumenten el bienestar de humanos y animales. Para poder avanzar en este campo, necesitamos mejorar nuestros conocimientos en biología, tanto en la salud como en la enfermedad. Siempre y cuando sea posible, se usan métodos alternativos al uso de animales, como cultivos celulares, simulaciones en ordenador o estudios en voluntarios. Sin embargo, en otras ocasiones, para el estudio de procesos que afectan a varios órganos simultáneamente, como en el cáncer, o a órganos complejos, como el cerebro, los métodos alternativos no son suficientes y la investigación tiene que recurrir al uso de modelos animales. Cuando esto es así y el uso de animales se hace imprescindible, procuramos reducir el número de animales que se necesitan, refinamos los métodos y estudiamos el desarrollo de alternativas viables a su uso.

La investigación con animales en Europa y en España está altamente regulada, es supervisada por varios comités de bioética, tanto a nivel local como institucional o externo al centro de trabajo y se lleva a cabo por personal altamente cualificado en instala-

ciones acreditadas para estos fines, siendo finalmente autorizada, si se cumplen todos los requisitos necesarios, por la autoridad competente (en España, las comunidades autónomas).

La transparencia en el uso de animales en investigación contribuye a mantener un nivel de entendimiento aceptable en la sociedad. Además, el escrutinio público ha interpretado un papel fundamental en el desarrollo del actual marco ético y legal que apoya nuestra investigación y que persigue que ésta se realice procurando los más altos niveles de bienestar animal, donde los modelos animales solo se usen cuando no existan alternativas viables. Esperamos que la confianza de la sociedad en nuestra investigación se acreciente si la comunidad científica adopta una actitud transparente y establece un diálogo sobre el uso de modelos animales en investigación.

Como indicamos en el «Documento COSCE sobre el Uso de Animales en Investigación Científica» publicado en 2015, somos conscientes de que necesitamos establecer vías de comunicación entre la comunidad científica y la sociedad sobre por qué, cuándo y cómo se usan animales en investigación y los beneficios que se derivan de esta práctica.

Motivación de este acuerdo

La investigación con modelos animales ha supuesto un gran avance de nuestros conocimientos científicos, pues ha ayudado a comprender el funcionamiento de los organismos. Para continuar avanzando en estos campos, necesitamos seguir investigando. Si bien de manera creciente la ciencia está invirtiendo recursos en desarrollar métodos alternativos, una parte importante de nuestras investigaciones actuales y futuras requieren del uso de modelos animales.

Los firmantes de este documento estamos involucrados en investigación que implica el uso de modelos animales, ya sea realizándola, dedicando fondos para ello o apoyando sus desarrollos. Somos conscientes que una gran parte de la sociedad apoya la investigación con animales con fines biomédicos siempre y cuando ésta se lleve a cabo de una manera responsable. El sector de las ciencias biomédicas en España está comprometido en mantener y mejorar el bienestar de los animales que se usan para llevar a cabo investigaciones importantes con repercusión internacional. Reconocemos que tenemos la obligación de promover y comunicar estos valores con el objetivo de consolidar la confianza de la sociedad. Para ello, debemos ser transparentes y asumir responsablemente la investigación que desarrollamos, subvencionamos o apoyamos. Esto significa esforzarse por comunicar el contexto en el cual se lleva a cabo la investigación con animales; el trabajo que las organizaciones científicas desarrollan para reempla-

zar, refinar y reducir el uso de animales en investigación; las normas que gobiernan esta actividad y los procesos que aplicamos para seguir mejorando esta área de investigación biomédica.

La información acerca del uso de animales en experimentación científica ha de facilitar la comprensión clara de los beneficios, perjuicios y limitaciones que conlleva este tipo de investigación. Ha de ser realista tanto en la descripción de los resultados como en el impacto en el bienestar animal y las posibles consideraciones éticas que esta práctica conlleva.

Este acuerdo proporciona a las organizaciones firmantes la oportunidad de compartir y fomentar buenas prácticas en la comunicación transparente de la investigación con animales para proveer a la sociedad en general de más información sobre las razones, los métodos y el progreso que justifican el uso de animales en investigación científica y el avance en el conocimiento que tal utilización comporta.

Si bien una pequeña parte de la sociedad no está convencida de la utilidad de la investigación científica con animales, sus beneficios están sobradamente demostrados por la historia reciente. Por ello, para que la sociedad se forme una opinión objetiva, se le debe proporcionar información clara y honesta acerca de los beneficios, tanto para humanos como para animales, que se obtienen de esta investigación. Los principios enunciados en este documento ayudarán a dirigir estas intenciones.

Acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España

Compromisos de los firmantes de este documento:

Primer compromiso

«Hablar con claridad sobre cuándo, cómo y por qué se usan animales en investigación»

La adopción de este compromiso asegura que todas las organizaciones reconocen responsablemente, tanto internamente, mediante información a los empleados, como públicamente, mediante declaraciones en su página web u otros procedimientos, que llevan a cabo investigación con animales en sus instalaciones. Además, anima a ofrecer acceso regulado a sus centros de investigación a medios de comunicación, representantes institucionales, estudiantes, grupos de pacientes u organizaciones que así lo soliciten, siempre que las medidas de seguridad lo permitan. Este es el compromiso básico sobre el que se sustenta el resto del acuerdo.

Segundo compromiso

«Proporcionar información adecuada a los medios de comunicación y al público en general sobre las condiciones en las que se realiza la investigación que requiere el uso de modelos animales y los resultados que de ella se obtienen»

El objetivo de este compromiso es asegurar que los detalles de interés sobre la participación de las instituciones firmantes en el uso de animales en investigación sean accesibles y comprensibles.



Este compromiso se construye sobre el primero, indicando algunos pasos prácticos que los centros adheridos a este acuerdo han de seguir para facilitar la comunicación relativa a la investigación con animales en sus centros. Por ejemplo, indicando en sus comunicaciones el papel de los modelos animales en la obtención de sus resultados de investigación.

Se establecen las siguientes acciones concretas:

- Dentro del primer año de la firma de este acuerdo, publicar una declaración en la página web de cada organización firmante donde se explique la política de la misma sobre el uso de animales en investigación. De esta manera se proporcionará información clara sobre la naturaleza de su participación en la investigación con animales en el contexto de la investigación que se lleva a cabo. Esta información se vinculará a la página web de EARA (eara.eu), la Asociación Europea de Animales de Experimentación, donde aparezca publicado este acuerdo, para facilitar su acceso fácil al público.
- Hacer pública la información relevante cuando en un descubrimiento científico o desarrollo



de algún producto haya tenido un papel significativo la investigación animal.

- Identificar una persona de contacto para proporcionar información sobre la participación de las entidades en la experimentación con animales.
- Promover la descripción correcta y detallada de todos aquellos experimentos que involucren experimentación animal siguiendo recomendaciones internacionales.
- Informar sobre qué medidas se están promoviendo en cada institución para aplicar los principios de las 3Rs (Reemplazo, Reducción y Refinamiento) y proporcionar ejemplos del progreso en el cumplimiento de estos principios.

Tercer compromiso

«Promover iniciativas que generen un mayor conocimiento y comprensión en la sociedad sobre el uso de animales en investigación científica»

Este compromiso persigue promover un mayor diálogo con los ciudadanos sobre la experimentación animal. Expande los dos primeros, añadiendo información práctica sobre cómo los firmantes pueden

interaccionar activamente con la ciudadanía, más allá de la mera proporción de información. En concreto los firmantes se comprometen a:

- Colaborar para proporcionar información asequible a la sociedad sobre los proyectos científicos y procedimientos experimentales con animales que se lleven a cabo, disponiendo la información en el contexto amplio del desarrollo de la investigación descrita.
- Incluir información sobre el uso de animales en investigación en charlas o eventos públicos donde se participe, si fuera relevante.

Cuarto compromiso

«Informar anualmente sobre el progreso y compartir experiencias»

El seguimiento de la implementación de este acuerdo es una medida fundamental para promover su éxito. Este compromiso persigue promover que los firmantes demuestren y compartan sus logros para conseguir mayor transparencia sobre la investigación con animales y mejorar la información accesible por el público.

Estas son las acciones concretas:

- Informar anualmente sobre las iniciativas emprendidas para desarrollar los compromisos de este acuerdo. Compartir con las otras organizaciones firmantes la efectividad e impacto de las estrategias adoptadas. Esto se realizará a través de una página web específica creada y mantenida por EARA, que se encargará de publicar una actualización anual sobre el progreso obtenido en la transparencia de la comunicación de la investigación con animales en España.
- Revisar este acuerdo y su impacto, y ratificarlo o rectificarlo según sea necesario, anualmente después de su publicación.

Recomendaciones para la implementación del acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España

- Al hablar sobre el uso de animales en investigación se proporcionará una descripción precisa de sus beneficios, del posible impacto en los animales y de las limitaciones de esta investigación. Hay que ser realistas sobre los resultados esperados y transparentes en el impacto de la investigación en el bienestar de los animales y las consideraciones éticas que esta investigación conlleva.
- Adoptar las medidas necesarias para asegurar que todo el personal de la organización sea consciente de la participación en la experimentación animal o en el apoyo a estas prácticas.
- Estar preparados para facilitar información explicando la participación en la investigación con animales y para responder a dudas razonables sobre la naturaleza de estas prácticas. Cuando se decida no responder a ciertas preguntas, explicar las razones de esta decisión.
- Cuando las organizaciones firmantes tengan colaboraciones entre ellas, todas las partes acordarán llevar a cabo una estrategia de comunicación transparente acerca de esta investigación y apoyarán a sus colaboradores.

Cuando haya acuerdos con organizaciones no presentes en este acuerdo, o cuando haya asuntos relativos a la confidencialidad o la comercialización de la investigación, los firmantes serán lo más transparentes posible y compartirán con el público la información relativa a estas limitaciones.

- Apoyar y alentar a aquellos investigadores y otros miembros de las entidades que deseen divulgar el papel de la investigación con animales en determinados proyectos científicos.
- Para la descripción de los experimentos que involucran animales se recomiendan, por ejemplo, los principios contenidos y reconocidos en las pautas ARRIVE, promovidas desde el Centro Nacional para el Reemplazo, el Refinamiento y la Reducción de Animales en Investigación, NC3Rs, del Reino Unido (www.nc3rs.org.uk/arriveguidelines), o las guías similares que se pueden obtener desde otras instituciones, como ILAR (Institute for Laboratory Animal Research; dels.nas.edu/ilar) o ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science; iclas.org/).

Información adicional sobre este acuerdo

Cómo se ha desarrollado este acuerdo

El desarrollo de este acuerdo está inspirado en el Concordato de Transparencia sobre la Experimentación con Animales del Reino Unido. El Concordato del Reino Unido se desarrolló en 2014 como resultado de un proceso de consulta entre científicos, medios de comunicación, organizaciones de defensa de los animales, instituciones de investigación y el público en general acerca de las expectativas de cada grupo sobre la comunicación de la investigación con animales (www.understandinganimalresearch.org.uk/policy/concordat-openness-animal-research/).

La Asociación Europea de Animales de Experimentación (the European Animal Research Association, EARA) se reunió con la Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica, en febrero de 2016. Durante esta reunión, se presentaron las distintas iniciativas que EARA está llevando a cabo en varios países Europeos para mejorar la información disponible y aumentar el apoyo de la sociedad a las investigaciones con modelos animales. Uno de los objetivos de EARA, que en 2014 ayudó a desarrollar el Concordato de Transparencia sobre la Experimentación con Animales en el Reino Unido, es facilitar el establecimiento de un acuerdo semejante en otros países de la UE para mejorar la opinión pública sobre este tema.

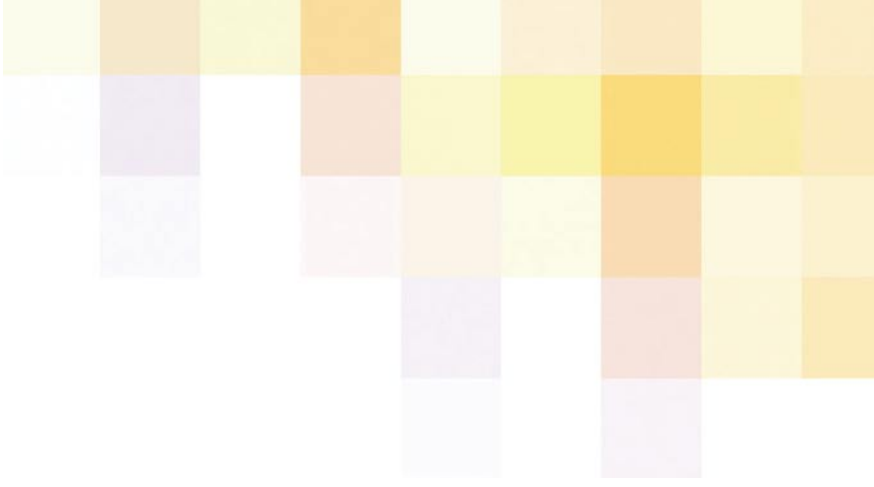
Este acuerdo ha sido redactado por la Comisión COSCE establecida específicamente con este objetivo, con el apoyo de EARA. Los miembros de este

grupo de trabajo aparecen recogidos en un listado en el Anexo de este documento.

El acuerdo será mantenido y actualizado anualmente por la COSCE en estrecha colaboración con EARA.

La regulación de la investigación con animales en España

La investigación con animales en España está regulada por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, en el cual se traspuso la Directiva Europea 2010/63/EU; por las Leyes 32/2007, de 7 de noviembre, y 6/2013, de 11 de junio; y por la Orden Ministerial ECC/566/2015, de 20 de marzo. La evaluación de proyectos de investigación para la obtención de la correspondiente autorización para utilizar animales se lleva a cabo por órganos encargados del bienestar animal, comités de ética y otros órganos habilitados. Toda solicitud de autorización para proyectos de investigación con animales debe incluir un resumen de la investigación que se va a llevar a cabo, descrita en un lenguaje llano, exento de palabras técnicas, y por lo tanto comprensible por todas las personas. Estos resúmenes no técnicos se publican regularmente en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA), que recoge todos los proyectos presentados y autorizados por cada una de las diversas comunidades autónomas existentes en España. Igualmente, el MAGRAMA recopila los datos de usos de animales que se llevan a



cabo en los centros de investigación. Estos informes están disponibles en la página web del MAGRAMA (www.magrama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/Informes_y_publicaciones.aspx).

Las organizaciones firmantes de este acuerdo operan bajo normas españolas y europeas. Según lo establecido en estas normas: ningún animal puede ser usado si existen métodos alternativos disponibles que produzcan resultados comparables a los que se obtendrían por medio del uso de modelos animales; el número de animales usados debe ser el mínimo posible que permita la obtención de resultados estadísticamente válidos; los investigadores deben asegurar que aplican las medidas necesarias para reducir cualquier dolor o malestar al animal, ya sea físico o psicológico. Para autorizar un proyecto de investigación, éste debe pasar un estricto análisis de los beneficios esperados en contraposición con los potenciales perjuicios. Cualquier daño causado a un animal debe ser justificado por los resultados esperados de la investigación, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios esperados para humanos, animales y el medioambiente.

Queremos que la sociedad tenga información precisa sobre nuestros esfuerzos para aplicar los requerimientos normativos españoles y europeos, y para que tengan una perspectiva realista tanto sobre los daños causados a los animales como los beneficios obtenidos de esta investigación.

El estado de este acuerdo

Este acuerdo ha sido desarrollado activamente por representantes de la Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica, junto con la ayuda de EARA, y tiene el apoyo de sus firmantes, independientemente de las obligaciones que estas organizaciones tengan que cumplir según las leyes españolas y de acuerdo con otras autoridades reguladoras. Las organizaciones aquí firmantes se comprometen a llevar a cabo los compromisos establecidos en este acuerdo. Si alguna de las organizaciones considera inviable implementarlos, se le requerirá que reconsidere su posición como firmante del acuerdo.

EARA proporcionará a las organizaciones interesadas un documento con más información sobre métodos de implementación de los compromisos indicados en este acuerdo. La manera en que las distintas organizaciones implementen los compromisos dependerá del tipo de organización, sus objetivos, su disposición y obligaciones legales. Tanto las organizaciones que financian investigación, como aquellas que la llevan a cabo y otras organizaciones cívicas que representan grupos de interés, tienen un papel relevante en la comunicación de la experimentación con animales. Se espera que la mayoría de los compromisos sean implementados por todas las organizaciones firmantes en la certeza de que la implementación de algunos compromisos dependerá del papel que la organización interprete en la investigación con animales.

ANEXO

Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica que ha redactado este documento

Juan Lerma

Profesor de Investigación del CSIC
Secretario General de la Federación Europea de Sociedades de Neurociencias (FENS)
Vocal de Ciencias de la Vida (COSCE)
Coordinador del grupo de trabajo de la Comisión COSCE de Estudio del Uso de Animales en Investigación Científica

Javier Guillén

Director para Europa y América Latina de AAALAC International

Lluís Montoliu

Investigador Científico del CSIC y del CIBER-ISCIII Centro Nacional de Biotecnología (CNB-CSIC), Madrid Subcomité de Bioética/Comité de Ética del CSIC

Ignacio Lizasoain

Vicerrector de Política Científica, Investigación y Doctorado de la Universidad Complutense de Madrid

Jordi Alberch

Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia de la Universidad de Barcelona
Presidente de la Sociedad Española de Neurociencias (SENC)

Antonio Martínez

Presidente de la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (SECAL)

Josep Solves Almela

Secretario de ALBA, Asociación de Ayuda a Personas con Albinismo

Rafael Garesse Alarcón

Vicerrector de Investigación e Innovación de la Universidad Autónoma de Madrid

Miguel Ángel Llamas Matías

Director Gerente, Diomune SL;
Consejero Delegado, Empireo SL

Raquel Soria

Director de Envigo, Barcelona

Con la colaboración de:

Emma Martínez Sánchez

Responsable de Comunicación de EARA
Londres, Reino Unido



Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)

La necesidad de convertir la comunidad científica en un interlocutor coherente e integrado tanto de la propia sociedad como de los poderes públicos, se revela como un requisito en la vertebración social, tantas veces reclamada, de nuestro país. La comunidad científica española, consciente de las responsabilidades que le atañen en la construcción de este nuevo futuro, determinó contribuir a esta empresa común a través de sus sociedades científicas representativas, algunas de las cuales cuentan ya con más de un siglo de historia, promoviendo su integración en una **Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE)**, que agrupa a más de 70 sociedades científicas en representación de 40 000 científicos españoles.

Los fines de la COSCE, recogidos en sus estatutos, son: contribuir al desarrollo científico y tecnológico de nuestro país; actuar como un interlocutor cualificado y unificado, tanto ante la propia sociedad civil como ante sus poderes públicos representativos en asuntos que afecten a la ciencia; promover el papel de la ciencia y

contribuir a su difusión como un ingrediente necesario e imprescindible de la cultura.

Estos objetivos no contemplan la ciencia desde una perspectiva meramente académica o especulativa, sino global, capaz de generar conocimiento útil para promover, colaborar y apoyar de forma activa las iniciativas que, tanto desde el sector público como desde el privado, procuren el fortalecimiento de la ciencia en España como factor de progreso económico y social. Por ello, la COSCE se constituye en un instrumento corporativo capaz de fomentar la investigación, colaborar en el establecimiento de políticas científicas, mejorar la enseñanza de la ciencia, difundir el espíritu científico y promover la apreciación social por los valores de la ciencia.

La creación de la COSCE ha representado un indicador inequívoco de la madurez del colectivo de científicos y la expresión de su capacidad de servicio y voluntad de asumir la responsabilidad que le exige la sociedad, sin renunciar al protagonismo colectivo que el futuro, sin duda, reserva a la ciencia.

