

## Ética de la investigación en animales

FERNANDO ASENSIO RUBIO e IGNACIO ÁLVAREZ GÓMEZ DE SEGURA

Veterinarios

### Resumen

La investigación clínica veterinaria es la que proporciona información de mayor calidad para el profesional veterinario. Aun así, y a diferencia de la investigación preclínica, realizada en laboratorios y centros de investigación, no está necesariamente regulada por una legislación específica que la supervise y, eventualmente la autorice. A menudo estos estudios clínicos quedan fuera de la normativa de animales de experimentación (preclínica) y o la de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios. En estos casos se sitúan en un limbo que provoca el desamparo legal de los animales que participan en los proyectos, pero también de los propietarios o tutores de los animales, la sociedad, o el medio ambiente. Todo estudio en animales debe ser evaluado éticamente, aun cuando no sea obligatorio, por entidades públicas y/o comités de ética independientes. Ello impide aquella investigación que no cumple con los requisitos éticos, al mismo tiempo que promueve una investigación de calidad.

Los principios éticos que deben considerarse en todo estudio en animales son los de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia, primacía y precaución. Todo veterinario que quiera realizar un estudio clínico con sus pacientes debe adherirse a ellos, pero al mismo tiempo debe ser consciente de la normativa existente y cumplirla.

Urge la aprobación de una legislación que atienda los derechos de los animales que intervienen en este tipo de estudios, para asegurar que se respetan los principios éticos, que prima sus intereses por encima de los de otros y que los posibles riesgos se ven suficientemente compensados por los beneficios que obtendrá el propio animal. También es necesario promover la creación de Comités de Ética en investigación clínica que faciliten la realización de estudios sólidos ética y científicamente. Mientras tanto, deben seguirse las recomendaciones o guías publicadas al respecto en el ámbito internacional y nacional. Recientemente se ha publicado una Guía -de Evaluación y Autorización- de Estudios en Animales que explica la normativa existente en España y los principios éticos básicos.

### Abstract

*Veterinary clinical research in animals provides the highest quality information for the veterinary professional. However, unlike preclinical research conducted in laboratories and research centres, it is not necessarily regulated by specific legislation that oversees and eventually authorizes it. Often, these clinical studies fall outside the regulations for experimental animals (preclinical) and clinical trials with veterinary medicines. These studies find themselves in a limbo that leads to the legal neglect of the animals participating in the projects, as well as the owners or guardians of the animals, society, or the environment. Every study involving animals should be ethically evaluated, even when not mandatory, by public institutions and/or independent ethics committees. This prevents research that does not meet ethical requirements while promoting quality research.*

*The ethical principles that should be considered in any animal study are autonomy, beneficence and non-maleficence, justice, primacy, and precaution. Any veterinarian wishing to conduct a clinical study with their patients must adhere to these principles but must also be aware of and comply with existing regulations.*

*There is an urgent need for the approval of legislation that addresses the rights of animals involved in such studies to ensure that ethical principles are respected, that their interests are prioritized above others, and that potential risks are sufficiently outweighed by the benefits the animals themselves will gain. It is also necessary to promote the creation of Ethics Committees in clinical research to facilitate the conduction of studies that are both ethically and scientifically sound. In the meantime, the recommendations or guidelines published internationally and nationally should be followed. Recently, an Animal Studies Guide has been published that explains the existing regulations in Spain and the basic ethical principles.*

### Palabras clave

Animales; investigación clínica veterinaria; comités de ética; evaluación de proyectos; bienestar animal.

### Key Words

Domestic animals; veterinary clinical research; ethics committees; project evaluation; animal welfare.

## Introducción

La investigación clínica veterinaria es la que puede proporcionar mayor evidencia científica sobre nuevos abordajes diagnósticos o terapéuticos, pero solo puede realizarse en un ámbito clínico, es decir, por veterinarios clínicos. Existe un gran potencial de investigación relevante para la profesión veterinaria, pero la reducida formación científica del profesional ha limitado su desarrollo. Esta circunstancia está empezando a cambiar y el avance de la investigación clínica debe apoyarse en dos pilares básicos, la evaluación ética y el diseño experimental. En este artículo, vamos a explorar los aspectos éticos que debe contemplar todo estudio en animales, y en particular los estudios clínicos.

Investigar implica entrar en un ámbito desconocido donde existe incertidumbre. Cuando se realiza en el ámbito de las ciencias biomédicas, existe un riesgo y este puede afectar a los sujetos participantes, la sociedad, o el medio ambiente. Para garantizar su protección resultan necesarios mecanismos de control que en muchos casos están regulados

legalmente. Cuando se aplican prospectivamente, se examinan las actividades propuestas de investigación antes de su inicio.

Para garantizar la protección de las personas o animales incluidos en un estudio científico, la evaluación debe considerar las implicaciones éticas, valorando los resultados previsibles y sus consecuencias, que incluyen los riesgos y posibles daños o desventajas que pueda provocar, normalmente en los sujetos de estudio. Un análisis del balance ético debe establecer que los beneficios sean muy superiores a los posibles riesgos. En general, toda investigación debe acatar los principios éticos, garantizando los derechos de los participantes y protegiendo su seguridad, dignidad y bienestar.

La investigación es esencial para el avance del conocimiento y, en muchos aspectos, el desarrollo de las ciencias de la salud requiere el empleo de modelos animales. En la actualidad, la investigación en animales no puede sustituirse completamente con métodos alternativos, por lo que su uso es imprescindible en biomedicina, pero también desempeñan un papel primordial en la

mejora de la salud y el bienestar de los animales y en la protección del medio ambiente.

La experimentación animal está estrictamente regulada en la Unión Europea (1) y, por tanto, en nuestro país (2). Tanto desde el punto de vista normativo como ético, la investigación con modelos animales requiere de revisiones exhaustivas y autorizaciones previas que garantizan que los proyectos han sido convenientemente evaluados antes de iniciarse, que cumplen con la legislación y con los principios éticos primordiales, que están justificados y son pertinentes, y que tienen suficiente calidad científica. Normalmente aquí entendemos que se emplean animales criados para la experimentación.

Cuando son mascotas o animales de explotaciones ganaderas, los ensayos clínicos de medicamentos veterinarios están igualmente reglamentados mediante una legislación específica (3)(4) (5) y deben ser autorizados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)(6), que también se encarga posteriormente de supervisar su ejecución.



**“Es imprescindible evaluar los riesgos y beneficios para asegurar que el balance es favorable y que existen indicios sólidos de que los animales participantes se pueden aprovechar directamente de los resultados.”**

Las dos normativas previas, de experimentación animal y de medicamentos veterinarios, no incluyen, o regulan de forma insuficiente, aquellos estudios clínicos que no implican el uso de medicamentos (Figura 1). Son estudios *no regulados* que se realizan en animales de compañía o de granja, con propietario o tutor responsable, es decir, entran dentro de un ámbito alegal. Incluye, por ejemplo, ensayos clínicos veterinarios con productos sanitarios, o estudios observacionales, descriptivos o retrospectivos que manejan historias clínicas, estudios epidemiológicos o salud pública. No son ensayos clínicos con medicamentos veterinarios, y normalmente no están dentro del ámbito de la normativa de experimentación animal. Por lo tanto, no están sujetos a la obligación de evaluación previa y autorización expresa por parte de la autoridad

competente. Esta carencia provoca una manifiesta indefensión de los posibles afectados y va en detrimento de la calidad de la investigación. Debe entenderse que no todo lo que no está prohibido debe estar permitido, existiendo barreras morales y éticas.

Estos estudios clínicos *no regulados* suelen realizarlos profesionales que no trabajan en centros de investigación o universidades. Generalmente, son proyectos dirigidos y ejecutados por veterinarios que trabajan en entornos clínicos o ganaderos. No están familiarizados con la normativa citada anteriormente, ni están habituados a someterse a procesos de evaluación ética ni a sistemas de evaluación independiente y, en algunos casos es difícil que puedan recibir asesoramiento científico y orientación ética. Ello hace imprescindible que existan órganos de evaluación ética acce-

sibles para todo estudio realizado en animales.

Hay que insistir en las ventajas que tiene la evaluación ética de los proyectos: proporciona a la sociedad garantía de que se impide aquella investigación que no cumple con los requisitos éticos, y normativos, y de que se promueve la investigación de buena calidad y éticamente sólida. El objetivo final es asegurar la protección de los sujetos implicados: los animales participantes, los propietarios o tutores afectados y del medio ambiente.

La “Guía de Evaluación y Autorización de Estudios en Animales” publicada en noviembre de 2023 y disponible en la web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (15), pretende aclarar conceptos, proporcionar herramientas que expliquen que normativa puede ser de aplicación en cada situación, así como resumir y visualizar los requisitos más relevantes en cada caso, para contribuir, en definitiva, a la protección de los animales involucrados.

La Guía incluye un glosario que aclara conceptos y unifica la terminología, y un diagrama de flujo (Figura 2). que ayuda al lector a determinar de qué tipo de estudio se trata, guiándole a través de las diferentes alternativas. Está dirigida a todos aquellos que pretendan desarrollar Estudios en Animales: veterinarios clínicos, investigadores, docentes universitarios, empresas farmacéuticas, centros de investigación, etc.

En esa misma web, se puede encontrar una infografía elaborada con la intención de ayudar en la comprensión de las circunstancias de aplicación tanto del Real Decreto 53/2013 Y el Reglamento 6/2019, así como los casos en que ninguna de dichas normativas es de aplicación (16).



Figura 1. Clasificación de los Estudios Científicos en animales en función de la normativa aplicable (16). Fuente: CEPAFIC; Enlace: [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/infografia30diagdeflujo-24nov23\\_tcm30-615875.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/infografia30diagdeflujo-24nov23_tcm30-615875.pdf)

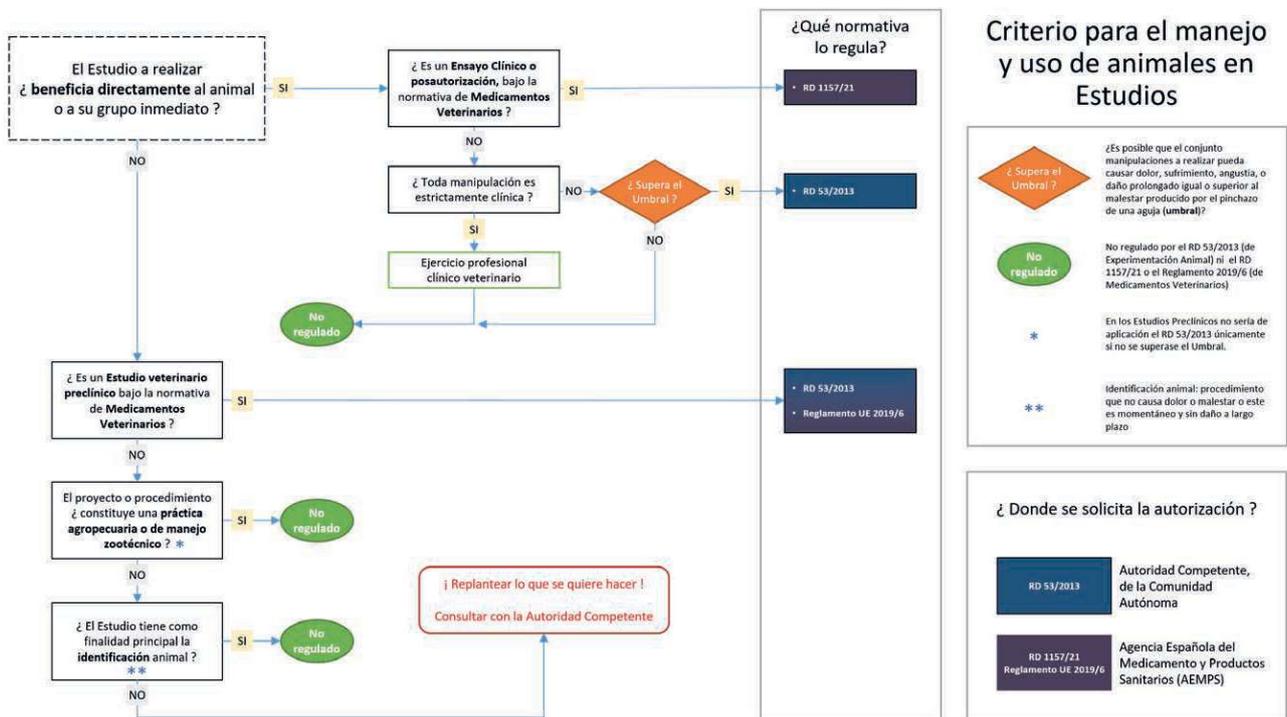


Figura 2. Diagrama de flujo de manejo y uso de animales en Estudios Científicos (16). Fuente: CEPAFIC; Enlace: [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/infografia30diagdeflujo-24nov23\\_tcm30-615875.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/infografia30diagdeflujo-24nov23_tcm30-615875.pdf)

## Principios éticos

La investigación que concierne a seres vivos sensibles debe llevarse a cabo de acuerdo con los principios éticos universalmente reconocidos de **autonomía, beneficencia y no-maleficencia, y de justicia**. En investigación con seres humanos, estos principios se sustentan en la necesidad de respetar y proteger la dignidad de las personas. También se aplican los principios fundamentales de **primacía** y de **precaución**. A continuación, se detalla su aplicación en la investigación con animales.

### Autonomía

El respeto a la autonomía reconoce la capacidad de una persona para tomar decisiones y es ejercido a través del *consentimiento libre e informado*. Lógicamente, en el caso de animales esto se traslada al tutor o propietario. Aunque la investigación científica implica

incertidumbre, las personas responsables de los animales deben recibir información acerca de los posibles beneficios directos para la salud de estos y de los riesgos previsible, que deben estar claramente compensados por los eventuales beneficios. El tutor o propietario del animal puede rechazar la autorización, o revocarla y retirarse en cualquier momento sin perjuicio para el animal, y no deberá obtener ningún beneficio por otorgar o denegar la autorización. Para que se pueda tomar una decisión responsable, la información debe incluir la descripción de:

- ▶ Los procedimientos que se van a realizar, en un lenguaje comprensible, sencillo y claro para personas sin formación médica y con cualquier nivel de estudios.
- ▶ Los objetivos que se pretenden alcanzar.
- ▶ Los riesgos y beneficios previsible.

**Principios éticos fundamentales**  
 Autonomía  
 Beneficencia y No Maleficencia  
 Justicia  
 Primacía  
 Precaución

## Beneficencia y No-Maleficencia

Los principios de beneficencia y no maleficencia tratan de la obligación moral de maximizar los beneficios esperados y minimizar los riesgos y los perjuicios potenciales. Para preservar el principio de **beneficencia** es preceptivo:

- ▶ Comprobar la solidez del diseño y la calidad científica del proyecto de investigación.
- ▶ Acreditar que la competencia de los investigadores refrenda una protección apropiada a los animales participantes.



► Probar que existen beneficios potenciales directos para los participantes.

► Que la investigación sólo debe llevarse a cabo si los riesgos previsible son limitados en relación a los beneficios potenciales

Es imprescindible evaluar los riesgos y beneficios para asegurar que el balance es favorable y que existen indicios sólidos de que los animales participantes se pueden aprovechar directamente de los resultados.

En contrapartida y por el principio de no-maleficencia, la investigación no está justificada si hay un riesgo alto de producir un daño grave. Si la intensidad del riesgo y/o la naturaleza del mismo son inaceptables la investigación no debe autorizarse, aunque la persona haya otorgado el consentimiento para participar en la investigación. Además, como el riesgo es inherente a la investigación,

esta solo puede llevarse a cabo si no existen métodos alternativos que permitan alcanzar los objetivos. Los riesgos pueden ser:

► Directos para los animales: físicos o psicológicos.

► Directos para las personas: privacidad, protección de datos, riesgos económicos, etc.

► Indirectos para la sociedad.

► Directos o indirectos para el medio ambiente.

## Justicia

El principio de justicia, que engloba los de **imparcialidad y equidad**, plantea una distribución justa de riesgos y beneficios, también denominada "justicia distributiva". Este concepto aborda la selección de los participantes de la investigación, que deben basarse en los objetivos que se persiguen y no simplemente en la facilidad para obtener el consentimiento.

En sentido inverso, este precepto también requiere que los sujetos que probablemente pudieran beneficiarse de la investigación no sean excluidos por razones éticamente discutibles. Desde un punto de vista práctico, al aplicar el principio de justicia en la selección de los participantes se evita:

► La exclusión por discriminación, que dejaría fuera de la investigación a animales que podrían beneficiarse de la misma, por motivos diferentes a los estrictamente científicos.

► El abuso de situaciones de vulnerabilidad, en las que se podría presionar a personas o colectivos desfavorecidos para que acepten participar en la investigación, cuando esta no fuera su decisión inicial libre y espontánea.

## Primacía

En biomedicina, el concepto de primacía del ser humano implica que los intereses y el bienestar de las personas que participan en la investigación deben imperar siempre sobre el interés de la ciencia y la sociedad. En la investigación en animales se podría hacer un paralelismo cuando se trata de mascotas o de granja. Implica la obligación y la necesidad de que la salud y el bienestar del animal que participa en la investigación prevalezcan, en todo momento, sobre otros intereses.

## Precaución

Este concepto exige una actitud preventiva en todas las fases del proceso científico (7). Cuando se evalúa un nuevo tratamiento, los resultados de eficacia y seguridad son inciertos, por lo que se asume que se deben tomar decisiones en condiciones de ignorancia o al menos de incertidumbre. En este escenario, es necesario que los animales reciban en todo momen-



to una adecuada atención veterinaria, así como implantar mecanismos de control que aseguren que el posible daño o deterioro del bienestar de los animales sea detectado y corregido inmediatamente.

También debe aplicarse este principio como promotor de la protección del medio ambiente, para prevenir la degradación ambiental y sus implicaciones en la salud pública, en particular en lo referente a la implantación de las medidas dirigidas al mantenimiento de la bioseguridad (8). Cuando se tienen dudas sobre si un procedimiento va a producir dolor en animales, existe un consenso generalizado para considerar que si esa práctica provoca dolor en personas también lo va a provocar en el animal. Una postura conservadora sería aplicar el principio de precaución a todas las actividades en las que el bienestar animal se pueda ver comprometido (9)(10). Más concretamente, cuando exista una amenaza grave que ponga en peligro el bienestar de los animales, aunque no haya certeza científica de que los animales vayan a sufrir, se deben instaurar medidas apropiadas para prevenir el daño.

Cuando este principio se aplica a animales de experimentación, este planteamiento se traduce en dos estrategias de intervención. La primera es el refinamiento de los procedimientos para evitar o mitigar el dolor: eligiendo las prácticas mínimamente invasivas, monitorizando a los animales y aplicando anestesia y analgesia adecuadas. La segunda es la implantación de criterios de punto final humanitario anticipando la evolución adversa del estado de salud de los animales: disponiendo de manera precoz medidas que alivien el sufrimiento y retirando a los animales de los proyectos antes de que la situación se convierta en irreversible.

**“ Los principios éticos que deben considerarse en todo estudio en animales son los de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia, primacía y precaución. Todo veterinario que quiera realizar un estudio clínico con sus pacientes debe adherirse a ellos, pero al mismo tiempo debe ser consciente de la normativa existente y cumplirla. ”**

El principio de precaución debe seguirse en los estudios clínicos en animales, teniendo en cuenta que los investigadores deben ser capaces de detectar inmediatamente el deterioro del estado de salud o los posibles efectos secundarios que puedan aparecer, y de actuar para controlar esas consecuencias indeseadas. En la Tabla 1 se detallan los métodos y técnicas a emplear en un estudio clínico en animales.

### Investigación clínica en animales

Como se ha indicado, algunos tipos de investigación en animales no están regulados ya que no existe una normativa específica. Por tanto, no tienen la obligación de someterse a la evaluación por parte de un Comité de Ética, ni a ser autorizados por la Autoridad Competente.

Antes de iniciar cualquier estudio en animales es necesario deter-

minar si está regulado. Las condiciones que deben de cumplir los estudios clínicos en animales deben basarse en la normativa que pueda regularlos y en las guías de evaluación ética aplicables (11)(12)(13). Por ejemplo, los ensayos clínicos de medicamentos veterinarios son regulados por la normativa específica que los autoriza (Real Decreto 1157/2021 y Reglamento EU 6/2019).

La norma que regula la mayoría de estudios en animales, en especial los que se realizan en centros de investigación y universidades, es el *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*. El mismo excluye las prácticas, profesionales, con animales o los estudios con medicamentos veterinarios (Tabla 2).

De la interpretación de este artículo, se debe entender que no se

Monitorizar a los animales durante los procedimientos

Hacer un seguimiento continuado de los animales hasta la conclusión del estudio

Evitar en lo posible, y controlar siempre, el dolor y malestar

Retirar a los animales del proyecto cuando se prevea que los animales no van a tener un beneficio directo por su inclusión en el mismo. O, simplemente, se tengan dudas razonables de que el posible perjuicio supera las expectativas reales del beneficio previsto a priori

Tabla 1 – Criterios para la clasificación de los agentes biológicos en función del riesgo de infección (RD664/1997).



incluye la investigación que se realiza con datos obtenidos en el curso de prácticas agropecuarias, zootécnicas o clínicas; o cuando a los animales no se les causa un dolor superior al provocado por el pinchazo de una aguja (conocido como el umbral de la aguja). Es decir, todo manejo de animales que no provoque un malestar superior a dicho umbral no requiere, por normativa, ser evaluado éticamente ni ser autorizado. Es importante entender que dicho umbral no se aplica al manejo clínico, sino a todo procedimiento que solamente se realiza por el hecho de incluir a un animal en un estudio.

En este sentido se entiende por **“Práctica Clínica”** y que incluye toda intervención realizada en animales cuya finalidad es su beneficio directo (o su grupo, rebaño, etc.) y/o ser parte de una actividad agropecuaria o zootécnica reconocida.

Por tanto, la motivación principal del procedimiento es clave. Si el motivo de la actuación sobre el animal solo tiene fines de investigación, se trata de experimentación animal y el proyecto tiene que cumplir con los requisitos y las obligaciones del Real Decreto 53/2013, si supera el citado umbral.

Ello implica que todas las intervenciones o manipulaciones obedecen a un criterio exclusivamente clínico. Pero basta una intervención cuya única motivación sea científica, y supere el umbral de la aguja, para que automáticamente el estudio esté regulado por el RD 53/2013 y requiera no solo una evaluación ética, sino también ser autorizado.

Por ejemplo, si se comparan dos técnicas quirúrgicas en perros y se requieren varias muestras de sangre para analizar un posible factor diagnóstico del estudio, debe ser autorizado: dichas extracciones no suponen ningún beneficio para el paciente, solo un beneficio científico. Por el contrario, no será de aplicación el Real Decreto, y se pueden usar para fines de investigación, las muestras biológicas cuando estas se toman durante el curso de un acto veterinario, por motivos clínicos. También se pueden extraer, como parte de una práctica clínica, cantidades adicionales de sangre si no se causa “dolor, sufrimiento, angustia o

daño duradero”. En otras palabras, si la muestra se toma sin practicar un nuevo pinchazo, y la cantidad extraída es clínicamente razonable. Por el contrario, se considera Experimentación Animal y no práctica clínica la toma de muestras que se realiza con fines de vigilancia sanitaria o epidemiológica, a menos que se pueda demostrar claramente que supone un beneficio directo para los animales.

Es importante destacar que, en general y a excepción de los estudios con medicamentos veterinarios que tienen su propia regulación, a priori todo estudio clínico está regulado por el RD 53/2013 de Experimentación Animal (Figuras 1 y 2). Ejemplos de aspectos comunes de un proyecto de investigación que no pueden considerarse como práctica clínica son la aleatorización en la asignación de, por ejemplo, un tratamiento nuevo frente a otro convencional, o la aplicación de un tratamiento placebo, no efectivo. Otro criterio sería realizar un procedimiento adicional innecesario para el beneficio clínico directo del animal, aun cuando pudiera contribuir a la adquisición de conocimiento. Debemos recordar que en los estudios clínicos todos los animales que participan (o su grupo inmediato) deben obtener un beneficio directo.

## Implicaciones éticas de la investigación clínica

Toda investigación en personas o animales debe cumplir los principios éticos, garantizando los derechos de los participantes y protegiendo su seguridad, dignidad y bienestar. Resulta inadmisibles un proyecto de investigación sin soportar las implicaciones éticas que conllevará su ejecución. Además, la evaluación ética cumple una función fundamental en el diálogo de la ciencia con la sociedad (14).

- a. las prácticas agropecuarias no experimentales
- b. las prácticas veterinarias clínicas no experimentales
- c. los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios
- d. las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos
- e. las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal
- f. las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias

Tabla 2 – Excepciones de usos de animales según el RD 53/2013 (Art. 2.5)

Todos los Estudios en Animales, regulados o no, siempre deben ser evaluados éticamente por un Comité de Ética independiente

En este contexto, y más allá de las obligaciones legales, es imprescindible que se implanten procedimientos de evaluación ética en cualquier investigación clínica en animales: Los estudios clínicos tienen diferentes implicaciones éticas:

- a. La posibilidad de causar daño o angustia como resultado de la participación del animal en la investigación.
- b. El daño o angustia potencial al propietario o responsable del animal sujeto de investigación.
- c. La protección de los datos de las personas, como responsables de los animales o como clientes, durante la realización de la investigación o posteriormente en el momento de su publicación.
- d. La propiedad intelectual de los datos o la posible comercialización del material resultado del estudio.
- e. La necesidad de que el responsable de los animales firme el pertinente consentimiento informado para que los animales sean incluidos en el proyecto. Se debe acreditar la capacidad del firmante para dar su consentimiento.

La evaluación ética debe considerar también otros aspectos técnicos como las intervenciones que se van a realizar, las características de la muestra, las variables de estudio, o cómo se tratarán y analizarán los datos estadísticamente. Los investigadores deben describir los métodos para el **reclutamiento** de animales y cómo se identificará, abordará y reclutará a los propietarios, para com-

“ La investigación clínica veterinaria es la que puede proporcionar mayor evidencia científica sobre nuevos abordajes diagnósticos o terapéuticos, pero solo puede realizarse en un ámbito clínico, es decir, por veterinarios clínicos. ”

probar que se cumple el principio de justicia y que no ha habido discriminación, ni se han aprovechado situaciones de vulnerabilidad.

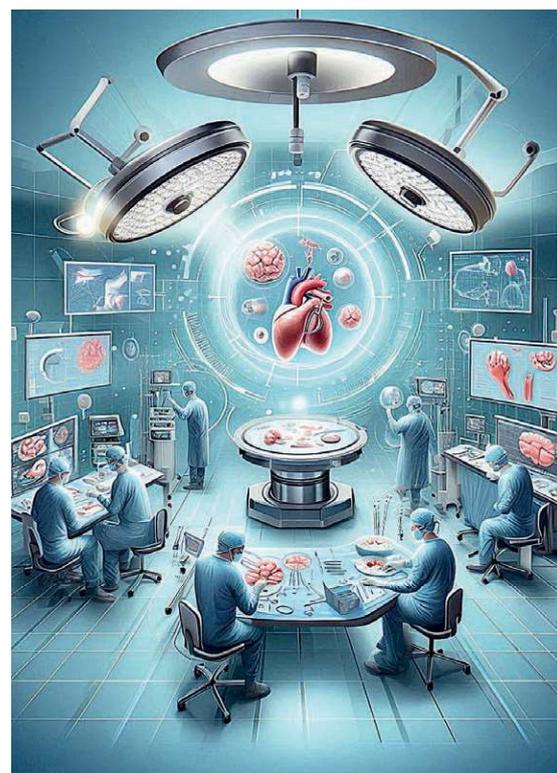
Los **estudios retrospectivos** también pueden requerir una evaluación ética, porque se recopilan datos del paciente y del propietario y deben someterse a evaluación ética los métodos de recogida de datos y la protección de estos. También es necesaria la evaluación si los datos almacenados se van a utilizar retrospectivamente para fines distintos de aquellos para los que fueron recopilados. Los cuestionarios que se hagan a los propietarios de forma retrospectiva también deben contar con la evaluación y aprobación ética.

Si se trabaja con **muestras biológicas**, habría que evaluar los métodos de manipulación: obtención, transporte, recepción, manejo, conservación y eliminación. Si se trata de agente biológicos, es necesario trabajar en instalaciones registradas y qué tengan un nivel de contención biológica adecuado. La **recolección de muestras del medio ambiente** también puede plantear problemas éticos. Los resultados obtenidos del análisis de las muestras pueden tener consecuencias para el ganadero o para el propietario del terreno. Por ejemplo, si se recolectan muestras de heces de ganado y en los análisis aparecen signos de alguna de las enfermedades de declaración obligatoria, el investigador deberá proceder a su notificación. Por tanto, también aquí es necesario que previamen-

te se haya suscrito el correspondiente consentimiento informado, que además debe de incluir la conformidad expresa a que el investigador divulgue la información cuando esté obligado por la legislación.

## Comités de ética y evaluación de proyectos

Los Comités de Ética de la Investigación emiten, por escrito, informes que acreditan ante terceros la idoneidad ética y la calidad científica de un estudio científico. Deben certificar que sus decisio-



nes se toman de manera independiente, autónoma, objetiva y crítica, asegurando una evaluación científica y ética rigurosa. Para ello, es imprescindible instaurar procedimientos normalizados de evaluación que contemplen una evaluación por pares con criterios unificados y protocolizados, incluyendo el examen de los aspectos incluidos en la Tabla 3.

## Evaluación de estudios clínicos no regulados

Incluye los estudios que no se encuentran bajo el amparo de la normativa existente, de experimentación animal, o de medicamentos veterinarios, pero que pueden realizarse en centros clínicos veterinarios o en granjas. Aun son escasos los Comités de Ética que evalúen proyectos que no estén regulados, lo que limita la realización de estudios en centros clínicos veterinarios. En el Reino Unido, el *Royal College of Veterinary Surgeons* creó el *Ethics Review Panel*, con el objetivo de proporcionar un mecanismo de

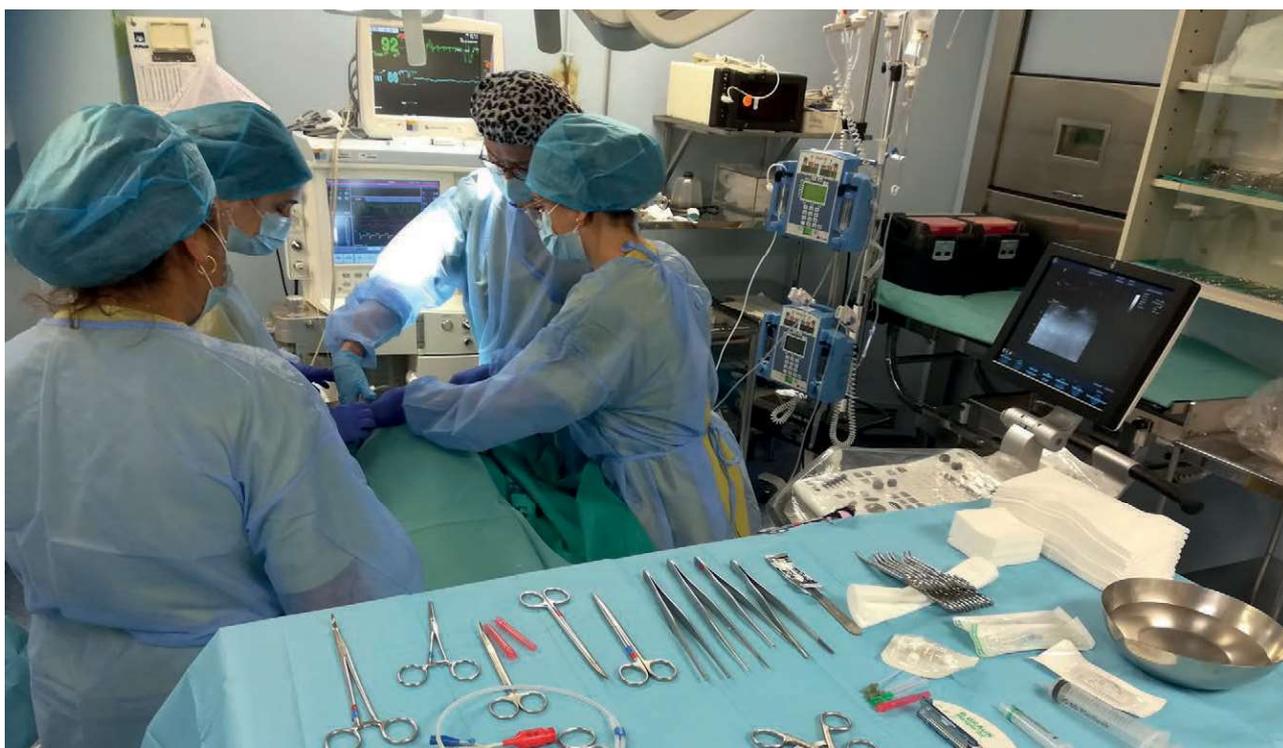
- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. El balance riesgo/beneficio, para garantizar que las ventajas compensan los posibles perjuicios. En los estudios en animales, particularmente en términos de bienestar                                                                                                                                               |
| b. La pertinencia de la investigación, para ver si lo que se pretende estudiar es relevante o está previamente resuelto                                                                                                                                                                                                 |
| c. La justificación de la necesidad de realizar el estudio en animales                                                                                                                                                                                                                                                  |
| d. Si se salvaguardan los derechos y los principios éticos básicos: autonomía, beneficencia y no-maleficencia, y justicia                                                                                                                                                                                               |
| e. La hipótesis, para comprobar que está bien planteada                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| f. Los objetivos, que deben ser concretos, evaluables, congruentes, relevantes y factibles                                                                                                                                                                                                                              |
| g. Los aspectos metodológicos y de diseño, comprobando que son adecuados para alcanzar los objetivos propuestos                                                                                                                                                                                                         |
| h. El respeto de las normas que les afectan <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificando los estudios de Experimentación Animal y los Ensayos Clínicos que requieren autorización legal y deben revisarse en otras instancias.</li> <li>- Comprobando si es necesario el consentimiento informado.</li> </ul> |
| i. La calidad de la investigación clínica propuesta, con objeto de mejorarla <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detectando problemas no reconocidos por los investigadores</li> <li>- Sugiriendo modificaciones que eviten o mejoren los problemas éticos</li> </ul>                                              |

Tabla 3 – Elementos de una evaluación ética de proyectos científicos en animales

evaluación ética de proyectos a los investigadores que normalmente no tienen acceso a ellos por ejercer su trabajo fuera de centros de investigación o del ámbito universitario.

En España, las facultades de veterinaria suelen disponer de un

comité de ética, pero da respaldo al personal de sus propias instituciones. Un precedente fuera de este ámbito es el del Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid, que creó en 2019 el *Comité de Ética e Integridad Profesional del Colegio de Veterinarios de*



Madrid (CEIVET; <https://www.colvema.org/>). Este Comité elabora informes de evaluación ética de proyectos de investigación o divulgación en el ámbito de las ciencias veterinarias intentando dar respuesta a la necesidad de aquellos veterinarios que realizan investigación en cualquier ámbito de la profesión y que tienen dificultades para encontrar comités que realicen una evaluación ética de sus proyectos.

Es necesario trabajar desde diferentes ángulos para concienciar a las instituciones y asociaciones profesionales de la necesidad de facilitar un sistema de evaluación ética de proyectos de investigación clínica en animales. Las

administraciones deben aprobar normativas que lo regulen, que incluyan la obligación de la evaluación previa. Las entidades de representación profesional, como son los colegios profesionales y las asociaciones científicas, pueden crear comités de ética que colaboren en la divulgación del mensaje, formen a los profesionales en la ética científica, y promuevan las prácticas respetuosas con los principios éticos fundamentales y la protección del bienestar de los animales.

Otro aspecto fundamental a mejorar en paralelo es la formación en el ámbito del diseño experimental, que garantice la calidad de los resultados científicos.

Éticamente un mal diseño experimental es cuestionable porque puede generar riesgos sin que los resultados científicos tengan la calidad esperada.

## Agradecimientos

Al Comité español para la protección de los animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC) y a los integrantes del Panel encargado de redactar la Guía de Evaluación y Autorización de Estudios en Animales (16): Ignacio Álvarez, Fernando Asensio, Rosario Bullido, Juan Manuel Cainzos, Pilar León, Cristina Muñoz, German Santamarina y Patxi Sarasola.

## Bibliografía

1. Directiva 2013/36/UE del parlamento europeo y del consejo de 26 de junio de 2013, relativa al acceso a la actividad de las entidades de crédito y a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y las empresas de inversión, por la que se modifica la Directiva 2002/87/CE y se derogan las Directivas 2006/48/CE y 2006/49/CE.
2. 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.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Ensayos clínicos con medicamentos veterinarios (ECV) [Internet] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/ECV/home.htm>
4. ORDEN PRE/2938/2004, de 7 de septiembre, por la que se desarrolla el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos para uso veterinario en lo referente a la calificación de productos en fase de investigación clínica y realización de ensayos clínicos con medicamentos para uso veterinario.
5. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
6. Guía para la elaboración de un protocolo para la realización de un ensayo clínico con medicamentos veterinarios. [Internet]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos-vet/ECV/docs/guia-elaboracion-protocolo-ECV.pdf>
7. Gonorazky S. Principio de precaución en investigación biomédica, seguridad, obligaciones post-investigación y eficacia terapéutica supuesta de las drogas experimentales. Violaciones a la dignidad de los pacientes. SALUD Colect. 2011;7(2):3.
8. Buxó, MJ, Casado M, editores. Riesgo y Precaución [Internet]. Publicacions de la Residència d'Investigadors; 2005. Disponible en: [http://www.ub.edu/fildt/ProjectoAlfa/archivos/Libro\\_Riesgo\\_y\\_precaucion.pdf](http://www.ub.edu/fildt/ProjectoAlfa/archivos/Libro_Riesgo_y_precaucion.pdf)
9. Birch J. Animal sentience and the precautionary principle. Anim Sentience. 2017;1(7):16.
10. Rollin B. Raising the moral consciousness of science. Anim Sentience. 2017;2017(4 (3)):4.
11. Ethics Review Panel: guidance notes for applicants - RCVS. [Internet]. Disponible en: <https://www.rcvs.org.uk/document-library/erp-research-proposal-application-guidelines/>
12. Ethical Review for Practice-based Research. A report of a joint RCVS / BVA working party, 2013. [Internet]. Disponible en: <https://www.rcvs.org.uk/document-library/rcvs--bva-ethical-review-working-party-report-2013/>
13. CCAC Guidelines on: Animal Use Protocol Review (1997) [Internet]. Disponible en: [https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Protocol\\_Review.pdf](https://www.ccac.ca/Documents/Standards/Guidelines/Protocol_Review.pdf)
14. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Consejo de Europa, enero 2012 [Internet]. Disponible en: <https://rm.coe.int/1680307e6d>
15. Guía de Evaluación y Autorización de Estudios en Animales. Disponible en: [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/guiaeestudiosenanimalesvs24nov23\\_tcm30-674263.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/guiaeestudiosenanimalesvs24nov23_tcm30-674263.pdf)
16. Infografía sobre cómo hacer estudios científicos con animales. Disponible en: [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/infografia30diagdeflujo-24nov23\\_tcm30-615875.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/infografia30diagdeflujo-24nov23_tcm30-615875.pdf)