

**USO DE ANIMALES EN
EXPERIMENTACIÓN Y OTROS
FINES CIENTÍFICOS,
INCLUYENDO LA DOCENCIA,
EN CIC biomaGUNE
AÑO 2022**

Donostia – San Sebastián, septiembre 2023

**Elaborado por: Ainhoa Cano Garmendia
Responsable de la plataforma de Animalario
Revisado por: CEEA⁽¹⁾ de CIC biomaGUNE**

(1) Comité de Ética de Experimentación Animal

1. INTRODUCCIÓN

La Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE) agrupa a 84 sociedades estatales que representan a más de 40.000 científicos. Además de contribuir al desarrollo científico y tecnológico de nuestro país, también actúa como un interlocutor ante la sociedad civil como ante sus poderes públicos representativos en asuntos que afecten a la ciencia, y promueve el papel de la ciencia además de contribuir a su difusión.

Con respecto a la investigación con animales, la COSCE suscribe el principio por el cual el uso de animales en la investigación es vital para el avance de la medicina, para continuar mejorando la salud humana y animal. Mantiene que el uso de animales en investigación impone la responsabilidad de cumplir unas estrictas normas de conducta y de que estos reciban un tratamiento ético. Sin embargo, en los últimos años se está extendiendo en la sociedad un movimiento de solidaridad con los animales que, en su afán por protegerlos, cuestiona también su uso en la investigación científica. En este contexto, se considera necesario mejorar la información que se transmite a la sociedad sobre el uso de animales en ciencia, explicando sus razones y proporcionando datos sobre el beneficio que la investigación ha tenido en el bienestar de la humanidad, así como informando de las estrictas normas bioéticas seguidas por los científicos a la hora de realizar experimentación con animales, con el objetivo de mejorar la actitud de la sociedad ante la experimentación animal.

En esta línea de actuación, COSCE ha promovido un **“Acuerdo de transparencia sobre el uso de animales en experimentación científica en España”**, y promueve su firma por centros, institutos y universidades dedicadas a la investigación científica para que sirva de vehículo de información y análisis de las buenas prácticas en investigación con animales. Actualmente ya son 163 las instituciones inscritas a este acuerdo, entre las cuales se encuentra el Centro de Investigación Cooperativa en Biomateriales- CIC biomaGUNE.

La publicación del presente informe responde a una iniciativa de nuestro Centro con el objetivo de dejar patente su compromiso con la transparencia, en línea con los compromisos de transparencia adquiridos por la institución tras adherirse a dicho acuerdo.

Las principales líneas de investigación desarrolladas en CIC biomaGUNE versan sobre el diseño, preparación y caracterización de nanoestructuras biofuncionales y su evaluación biológica *in vitro* e *in vivo*, para ser utilizadas en el estudio de procesos biológicos y el desarrollo de herramientas biomédicas como plataformas teranósticas o multiterapéuticas. Para llevar a cabo este programa de investigación, el Centro cuenta con una infraestructura de investigación única equipada con las más avanzadas instalaciones, entre las cuales se encuentra Unidad de Imagen Molecular (UIM). Esta instalación ofrece recursos de imágenes de última generación en tomografía por emisión de positrones (PET), tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT), tomografía computarizada (CT) e Imagen por Resonancia Magnética (IRM). Dentro de esta Unidad se incluye el Animalario donde se mantienen y cuidan los roedores utilizados en investigación.

2. ANIMALES UTILIZADOS EN CIC biomaGUNE EN EL AÑO 2022

2.1 Número de animales de cada especie utilizados

Los datos correspondientes al año 2022 se muestran en la siguiente figura 1:

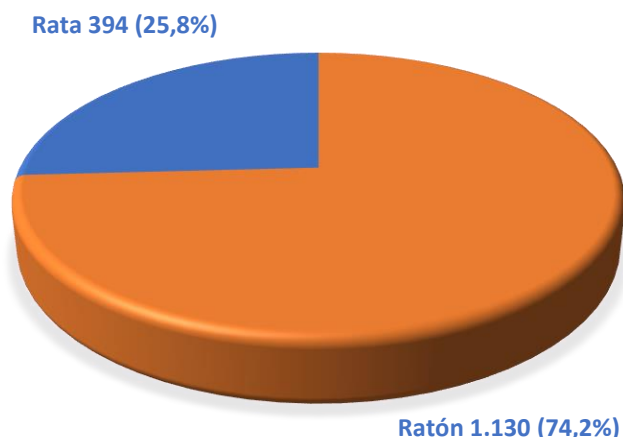


Figura 1: Animales utilizados, por especie, en el 2022

Dado el carácter longitudinal de la mayoría de los estudios realizados en nuestro Centro, cabe la posibilidad de utilizar dentro de un procedimiento autorizado repetidas veces a un mismo animal, lo cual promueve la reducción en número de animales utilizados. Al final de los estudios, en general los animales son sacrificados para la obtención de muestras de tejido para su posterior análisis, pero en aquellos casos donde el animal sobrevive y su estado de salud es adecuado según el veterinario designado del Centro, se reutilizan en otros procedimientos (p.ej. formación).

El uso de la imagen molecular en investigación biomédica ofrece numerosas posibilidades, sin embargo, son muy pocos los centros de investigación a nivel europeo que disponen de una infraestructura tan avanzada y específica como la que ofrece CIC biomaGUNE. Esta situación, ha motivado que en los últimos años se haya producido un aumento significativo de la demanda de proyectos por investigadores y/o empresas externas a nuestro Centro. De esta manera, en el año 2022, de los 1.524 animales utilizados en nuestra institución, casi el 28% estuvieron asociados a proyectos externos.

En la siguiente figura 2 se representa la evolución en el uso de animales en nuestro Centro con respecto a años anteriores:

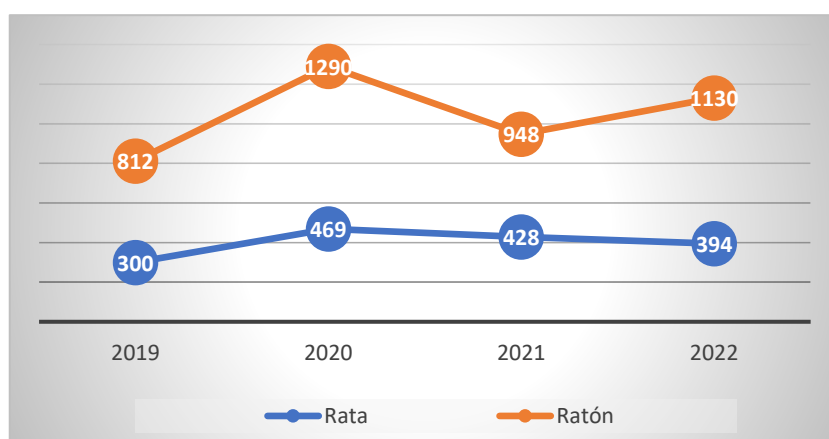


Figura 2: Uso animales, por especie, durante el periodo 2019-2022

En general y teniendo en cuenta los datos recopilados a partir del año 2019, se observa una tendencia ascendente respecto al uso total de animales; a excepción del año 2021, tal vez influenciado por la vuelta a la actividad tras el parón de la pandemia, este incremento se ha dado de una forma contenida. El crecimiento continuo del propio Centro se ve reflejado en el aumento de número de investigadores que utilizan animales, y en consecuencia también en el número total de animales utilizados.

Con respecto a las especies utilizadas, el uso de ratones sigue siendo muy superior con respecto al uso de ratas: su pequeño tamaño, fácil manejo y cuidado, además de su versatilidad respecto a su uso en diferentes áreas de investigación, hacen que sea la especie más utilizada.

2.2 Número de animales utilizados, según la finalidad de los usos

Los datos correspondientes al año 2022 se muestran en la siguiente tabla 1:

<i>FINALIDAD</i>	<i>Nº total animales</i>	<i>Rata</i>	<i>Ratón</i>
(Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades nerviosas y mentales humanas	151 (9,91%)	96 (63,58%)	55 (36,42%)
(Investigación traslac. y aplic.) Enfermedades respiratorias humanas	86 (5,64%)	0	86 (100%)
(Investigación traslac. y aplic.) Cáncer humano	759 (49,8%)	171 (22,53%)	588 (77,47%)
(Investigación traslac. y aplic.) Enfermedades cardiovasculares humanas	272 (17,85%)	48 (17,65%)	224 (82,35%)
(Investigación traslac. y aplic.) Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	51 (3,35%)	31 (60,78%)	20 (39,22%)
(Investigación traslac. y aplic.) Diagnóstico de enfermedades humanas	51 (3,35%)	0	51 (100%)
Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las aptitudes profesionales	58 (3,81%)	22 (37,93%)	36 (62,07%)
(Investigación básica) Sistema nervioso	60 (3,94%)	0	60 (100%)
(Investigación básica) Sistema musculoesquelético	10 (0,66%)	0	10 (100%)
(Investigación básica) Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	26 (1,71%)	26 (100%)	0
TOTAL	1.524	394	1.130

Tabla 1: Número de animales, totales y por especie, según finalidad de su uso

Dadas las características del Centro la mayor parte de los animales se utilizan en estudios de investigación traslacional y aplicada.

Casi la mitad (49,8%) de los animales utilizado a lo largo del 2022 pertenecía a estudios traslacionales relacionados con el cáncer humano. De estos animales, el 77,47% de ellos fueron ratones.

2.3 Número de animales utilizados en estudios de diferente severidad

La normativa europea y nacional exige la comunicación de la severidad real que experimenta un animal cuando se utiliza en un procedimiento. Por tanto, en este apartado se proporcionan los datos que informan sobre la severidad a que han sido sometidos los animales en el transcurso de los procedimientos en los que han sido utilizados, es decir, el grado de dolor, estrés o sufrimiento que han experimentado esos animales.

La clasificación de severidad de los usos de los animales es resultado de una valoración continua, mediante el seguimiento específico diario de los animales durante el desarrollo de los proyectos, hasta determinar la evaluación de la severidad «real», aspecto que sólo es posible al finalizar el estudio. Cada uso para cada animal se clasifica en “sin recuperación”, “leve”, “moderado” o “intenso”:

- Sin recuperación: usos de animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado en su totalidad con anestesia general, no recobran la conciencia.
- Leve: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento.
- Moderado: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento.
- Severo: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro importante como resultado del procedimiento.

La siguiente figura muestra el número y porcentaje de animales utilizados en función del grado de severidad de los procedimientos a los que han sido sometidos:

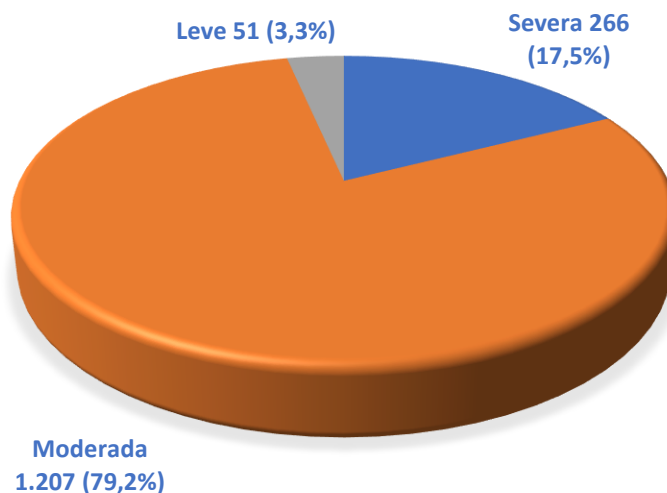


Figura 3: Número y porcentaje de animales utilizados según la severidad de los estudios a los que han sido sometidos

En la mayoría (79,2%) de los estudios llevados a cabo los animales han sido sometidos a un nivel de dolor, estrés o sufrimiento moderado. No ha habido ningún procedimiento "sin recuperación", esto es, que los animales no hayan recuperado la consciencia tras su utilización.

2.4 Condición genética de los animales utilizados

Los animales genéticamente no alterados son aquellos sobre los que no se ha realizado ninguna alteración de su material genético. Por otro lado, en los animales modificados genéticamente (también denominados como OMG u Organismos Modificados Genéticamente), su material genético ha sido alterado mediante la inserción, la modificación o la eliminación de determinadas secuencias de ADN de una forma que no se produce de forma natural.

Esta manipulación genética puede, en ocasiones, conllevar dolor, estrés o angustia. Se denomina animales genéticamente alterados sin fenotipo patológico a los que no manifiestan ese nivel de dolor, estrés o angustia, y animales genéticamente alterados con fenotipo patológico a los que sí que lo manifiestan.

En base a su condición genética, la distribución de los animales utilizados se muestra en la siguiente figura 4:

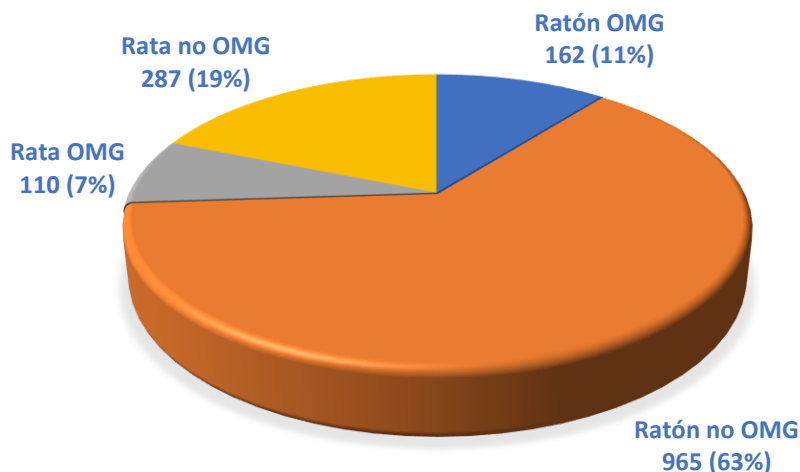


Figura 4: Número de animales utilizados en el 2022 en base a su condición genética

Nuevamente, los ratones son la especie más utilizada en los estudios y en base a su condición genética, un 63% de ellos no están modificados genéticamente. Dado que la mayoría de los estudios llevados a cabo en nuestro Centro están relacionados con la investigación de enfermedades humanas, en los últimos años el uso de animales modificados genéticamente va en aumento. Sin embargo, todavía muchos de los modelos animales utilizados siguen siendo inducidos, es decir, animales sanos a los cuales las condiciones que han de ser investigadas se inducen de forma experimental sin modificar su genotipo (p.ej. mediante un procedimiento quirúrgico, la administración de un compuesto químico, entre otras).

3. Proyectos de investigación que utilizan animales de laboratorio

La Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos entró plenamente en vigor el 1 de enero de 2013 y fue incorporada a nuestro ordenamiento a través del Real Decreto (RD) 53/2023.

En este RD se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y en su capítulo VI, en el artículo 37, establece la necesidad de crear órganos encargados del bienestar de los animales (OEBA). Cada centro criador, suministrador y usuario contará con su propio OEBA (denominado como comité de ética de experimentación animal o CEEA en el caso de los centros usuarios) y una de sus funciones es realizar la evaluación del bienestar animal en los proyectos con animales que se desarrollan en su propio centro. Desde su creación en el 2014, esta ha sido una de las principales funciones de nuestro CEEA.

En relación con proyectos anuales evaluados y proyectos vigentes en cada caso, los datos correspondientes a los últimos 4 años se pueden ver en la siguiente figura:

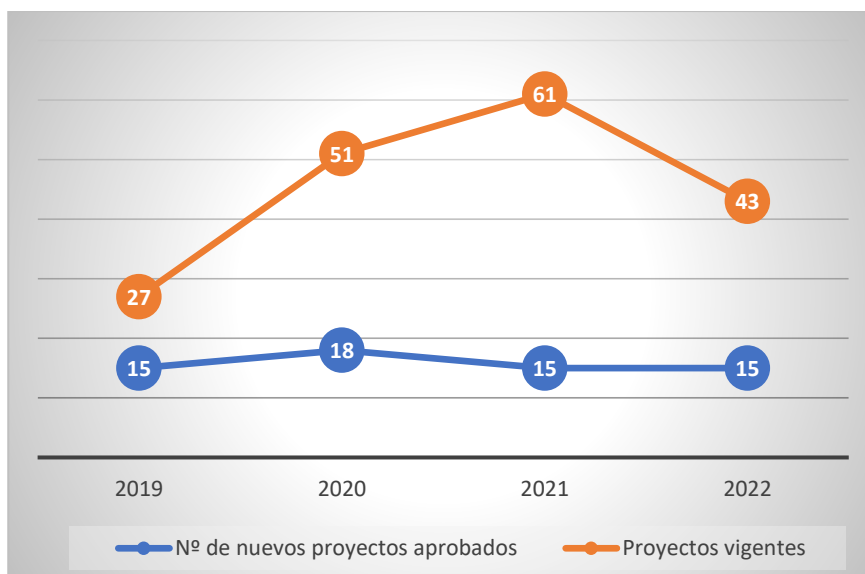


Figura 6: Proyectos con animales de experimentación aprobados durante el periodo 2019-2022

En general, desde el 2019 el CEEA ha evaluado alrededor de 15 nuevos proyectos con animales cada año. En el 2020, a consecuencia de la pandemia la actividad presencial en el Centro se detuvo durante varios meses, y por tanto también los experimentos con animales. Sin embargo, este periodo de inactividad presencial propició la producción de nuevos proyectos de investigación y por tanto la evaluación de estos.

En general los proyectos de investigación con animales tienen una vigencia máxima de 5 años. Con la llegada de nuevos grupos de investigación al Centro, la constante incorporación de nuevos miembros a estos y con el desarrollo de nuevas líneas de investigación, el número de estudios con animales vigentes han ido aumentando considerablemente y de forma muy variable.

4. CONCLUSIONES

Desde su autorización como establecimiento usuario de animales de experimentación en 2010, el uso de animales en estudios de investigación (tanto internos como externos) llevados a cabo en nuestro Centro ha ido aumentando paulatinamente hasta alcanzar los 1.524 roedores utilizados a lo largo del 2022. Si bien en su mayoría estos animales no están modificados genéticamente, poco a poco el uso de estos animales ha ido aumentando a lo largo de los años. La llegada de nuevos grupos de investigación, la constante incorporación de nuevos miembros a estos y el aumento de las líneas de investigación desarrolladas en nuestro Centro contribuyen a alcanzar estas cifras. Los animales, sobre todo ratones no modificados genéticamente, se utilizan como modelos de enfermedades humanas en estudios de investigación traslacional y aplicada donde la imagen molecular tiene un gran peso. En la mayoría de los casos son sometidos a un nivel de dolor, estrés o sufrimiento moderado tras lo cual son sacrificados para la obtención de muestras de tejido y órganos para su posterior análisis.