





INFORME SOBRE EL USO DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTRSOS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN EL CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS MARGARITA SALAS EN 2023

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, establece que los Estados Miembros de la Unión Europea recopilarán información estadística anual sobre la utilización de animales en los procedimientos experimentales, la cual se publicará anualmente por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Pesca.

En aras del cumplimiento de dicha normativa, el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas notifica anualmente a la Comunidad de Madrid el número de usos de animales que se han llevado a cabo en los proyectos experimentales que se encuentran autorizados en el centro.

La información contenida en el presente informe constituye un resumen de aquella enviada para dicha notificación y es recogida según los datos existentes en el centro sobre el uso de animales en los distintos proyectos que se encontraron en activo en el año 2023, datos que se comparan con los notificados durante los años 2021 y 2022 con el fin de analizar la evolución y tendencias existentes en el centro sobre el uso de animales de experimentación.

En el presente informe se cuantifican **cuántas veces** se han utilizado animales en los procedimientos, y **no representa el total de animales utilizados**, ya que cabe la posibilidad de que un mismo animal se utilice en varios procedimientos siempre que se cumplan los requisitos de bienestar adecuados.

Datos que pueden consultarse en el informe

En el presente informe puede consultarse la información correspondiente a:

- 1. Número de usos de las distintas especies empleadas en el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas.
- 2. Número de usos según el nivel de severidad de los procedimientos a los que son sometidos los animales.
- 3. Número de animales empleados según su estado genético.
- 4. Número de reutilizaciones que se han llevado a cabo con los animales.
- 5. Número de usos de animales según el origen de los mismos.
- 6. Número de usos de animales según la finalidad a la que se dedican.







1. <u>Número de usos de las especies empleadas.</u>

En el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas existen diversos proyectos experimentales aprobados por la autoridad competente en la materia. En concreto, en el año 2021 se encontraban activos **47 proyectos**, los cuales se vieron incrementados hasta un total de **38 proyectos** en el año 2022, produciéndose un incremento durante 2023 hasta los **43 proyectos**. Estas variaciones pueden explicarse debido a la incorporación de nuevos grupos de investigación al centro (**TABLA 1**).

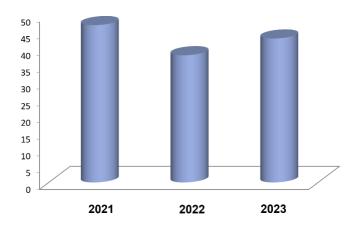


TABLA 1. Números de proyectos con animales anuales.

Analizando los datos de las especies utilizadas (**TABLA 2**), se pudo observar que en los tres años que nos ocupan únicamente se utilizaron animales de la especie murina (ratón, *Mus musculus*).

En referencia al número de ratones utilizados, se puede observar que se produjo una reducción entre los años 2021 y 2022 debido a la finalización de diversos proyectos de investigación vigentes, mientras que, como consecuencia de la incorporación de nuevos grupos de investigación al centro y la autorización de 5 nuevos proyectos durante 2023 se produjo un incremento del 57.88% en el uso de animales.

ESPECIE	2021		2022		2023	
ESPECIE	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%
Mus musculus	4580	100	1700	100	2684	100

TABLA 2. Número de usos en función de la especie animal.

2. <u>Número de usos según el nivel de severidad de los procedimientos a los que son sometidos los animales.</u>

Los datos presentados indican el número de usos de animales (independientemente de la especie animal a la que pertenezcan) según la severidad de los procedimientos a los que son sometidos, la cual se encuentra determinada por el grado de dolor, angustia, sufrimiento o daño duradero que dichos procedimientos producen sobre el animal.







Según el Real Decreto 53/2013 anteriormente mencionado, los procedimientos experimentales pueden ser clasificados como:

- <u>Sin recuperación</u>: Aquellos procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia.
- <u>Leves</u>: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales.
- Moderados: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como aquellos procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales.
- <u>Severos</u>: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como aquellos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general del animal.

Según los datos recogidos en el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (**TABLA 3**), se produjo una reducción del número de uso de animales en procedimientos "**sin recuperación**" entre los años 2021 y 2022 del 21%, manteniéndose el uso de animales incluidos en esta clasificación durante el año 2023.

La reducción mostrada entre los años 2021 y 2022 se debe a que en la notificación oficial que se realizó durante el último año a la Comunidad de Madrid, los animales fueron incluidos en el nivel de severidad correspondiente a la máxima que habían sufrido durante los procedimientos experimentales en los que habían sido incluidos.

Cayaridad da las procedimientes	2021		20	22	2023	
Severidad de los procedimientos	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%
Sin recuperación	1141	24,91	66	3,9	79	2,94%
Leve	2296	50,14	611	35,94	1198	44,63
Moderado	1143	24,95	960	56,46	1313	48,91
Severo	0	0	63	3,7	94	3,5

TABLA 3. Número de usos en función de la severidad de los procedimientos.

En referencia a los datos correspondientes al número de animales sometidos a **procedimientos leves**, se produjo una reducción entre los años 2021 y 2022 del uso de animales sometidos a procedimientos de esta categoría del 14%, el cual se vio incrementado en casi un 9% durante el año 2023.







Por otro lado, se produjo un marcado incremento en la notificación del uso de animales utilizados en **procedimientos moderados** entre los años 2021 y 2022 (31.5%), debido a la naturaleza de los proyectos que fueron llevados a cabo durante el último año mencionado, reduciéndose ligeramente los animales utilizados en estos procedimientos (7.55%) durante el año 2023.

Finalmente, la aprobación durante el año 2022 de nuevos proyectos experimentales de **categoría severa**, produjo que en el año 2022 se notificara que un total de 63 animales implicados en este tipo de procedimientos, número que se vio incrementado durante el año 2023 a un total de 94, aunque los porcentajes de utilización se mantuvieron constantes.

En su conjunto se detecta la tendencia en el año 2023 en el incremento del porcentaje de animales utilizados en procedimientos leves, en contrapartida a la reducción de animales empleados en técnicas de severidad moderada, manteniéndose constante el empleo de animales en proyectos clasificados como severos.

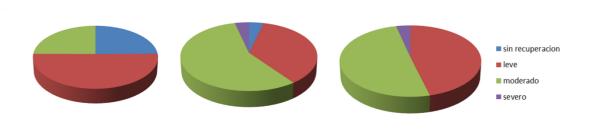


FIGURA 1. Representación del número de usos según la severidad de procedimientos.

3. Número de animales empleados según su estado genético.

En la notificación realizada a la Comunidad de Madrid que emitió el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas se incluye información sobre el número de usos de animales en función de su estado genético, es decir, según los animales empleados se encuentren o no modificados genéticamente y que presenten o no un fenotipo dañino.

Se considera un **animal modificado genéticamente** aquel que ha sido sometido a alguna manipulación que suponga una modificación de su genotipo o bien aquellos que en virtud de una mutación espontánea presenten su genotipo alterado. Esta modificación genética puede tener consecuencias en el estado general o sanitario del animal (fenotipo patológico) o bien estas consecuencias pueden encontrarse ausentes siendo la modificación genética que portan silente en su fenotipo (fenotipo no patológico).







Estado conático do los enimelos	2021		2022		2023	
Estado genético de los animales	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%
Animales no alterados genéticamente	457	9,99	368	21,64	293	10,9
Animales alterados genéticamente SIN fenotipo dañino	4053	88,5	1210	71,18	2318	86,36
Animales alterados genéticamente CON fenotipo dañino	70	1,52	122	7,18	273	10,17

TABLA 4. Número de usos según el estado genético del animal.

Según los datos mostrados (**TABLA 4**), se puede observar que los proyectos activos en el centro se basan en el uso fundamentalmente ratones modificados genéticamente.

Entre los años 2021 y 2022 se redujo el porcentaje de animales modificados genéticamente utilizados (92.82% en total durante 2022) debido a la finalización de diversos proyectos experimentales basados en el empleo de estos animales. Sin embargo, la aprobación de nuevos proyectos durante 2023 produjo que se incrementara el porcentaje de usos de animales que portaban modificaciones genéticas (total del 97.26% del total de los animales empleados en el animalario).

En referencia a los animales modificados genéticamente que no presentan fenotipo dañino, se puede observar que se redujo en el año 2022 en referencia con el año previo, viéndose incrementado a valores similares al año 2021 durante el año 2023.

Por el contrario, el uso de animales modificados genéticamente con fenotipo patológico, se incrementó de modo significativo en 2022, tendencia que se mantuvo durante el año 2023, basándose principalmente en el uso de animales inmunodeficientes y que presentaban patologías retinianas que producen déficit visual.

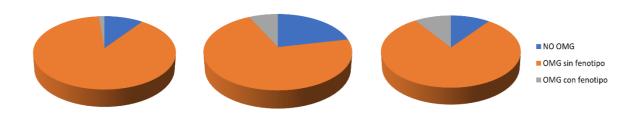


FIGURA 2. Representación del número de usos según el estado genético del animal.

4. Número de reutilizaciones que se han llevado a cabo con los animales.

Según el Real Decreto 53/2013, los animales pueden ser reutilizados en distintos procedimientos si se cumplen unos requisitos:

• Que la severidad real del procedimiento al que se ha sometido previamente el animal sea leve o moderada.







- Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de bienestar del animal.
- Que el nuevo procedimiento se clasifique como leve, moderado o sin recuperación.
- Que cuente con el asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias de los animales a lo largo de la vida.

A pesar de que la reutilización sea un aceptable desde el punto de vista ético, la legislación insta a que un animal que haya sido utilizado en un procedimiento, no sea reutilizado en uno nuevo cuando en su lugar pueda ser usado otro animal con el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento.

Siguiendo esta pauta, en el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas el 100% de los usos de animales que se llevaron a cabo en sus instalaciones corresponden a un primer uso (animales nunca utilizados en procedimientos) en todos los años analizados (**TABLA 5**).

Reutilización de animales	2021		2021		2021		20	23
Reutilización de animales	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%		
Primer uso	4580	100	4580	100	2684	100		
Animales reutilizados	0	0	0	0	0	0		

TABLA 5. Número de usos según la reutilización de los animales.

5. Número de usos de animales según el origen de los mismos.

Otro de los aspectos importantes desde el punto de vista legislativo corresponde a la información referente al origen de los animales utilizados. Según el Real Decreto 53/2013 únicamente se encuentra autorizado el uso de animales criados específicamente para ser utilizados en experimentación en centros registrados como criadores o suministradores de animales. Es por ello fundamental indicar si los animales empleados provienen de centros de cría registrados en la Unión Europea o en países no comunitarios, siendo de gran relevancia estos datos en el caso de los primates no humanos.

Se consideran establecimientos registrados aquellos centros registrados como criadores o suministradores de animales de experimentación en el Registro de Explotaciones Ganaderas (REGA) del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Por su lado tienen la consideración de animales nacidos en la UE en centros no registrados aquellos que son capturados en la naturaleza (tras una debida justificación científica y ética) así como aquellos que han nacido en un centro registrado en REGA pero que no tienen la consideración de centros de cría o suministro de animales de experimentación (como pueden ser las explotaciones ganaderas).







En la **TABLA 6** se muestran los datos sobre el origen de los animales utilizados en el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas, donde se puede observar que la totalidad de los animales empleados son nacidos en establecimientos registrados de la UE.

Lugan da masimianta	20	2021		2021		23
Lugar de nacimiento	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%
Nacidos UE en establecimiento registrado	4580	100	4580	100	2684	100
Nacidos UE en establecimiento no registrado	0	0	0	0	0	0
Nacidos en el resto de Europa	0	0	0	0	0	0
Nacidos en el resto del mundo	0	0	0	0	0	0

TABLA 6. Número de usos según el lugar de nacimiento de los animales.

6. Número de usos de animales según la finalidad a la que se dedican.

También resulta importante identificar las áreas temáticas de investigación a las que se dedica el uso de animales en el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas.

La clasificación de dichos campos de investigación se encuentra definido en la legislación, y como se puede observar en la **TABLA 7**, los principales usos a los que se dedican los animales empleados corresponden a la investigación básica y a la traslacional o aplicada.

En concreto, los usos de animales en investigación básica supusieron el 84,7% en el año 2021, incrementándose al 100% en el año siguiente, y reduciéndose al 80.17% durante el año 2023. Esto se explica según la naturaleza de los proyectos autorizados en cada periodo anual.

Fines de utilización de animales	20	2021		2022		23
rines de utilización de animales	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%
Investigación básica	3879	84,7	1700	100	2152	80,17
Investigación traslacional y aplicada	701	15,3	0	0	532	19,83
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	0	0	0	0	0	0
Protección del medio ambiente	0	0	0	0	0	0
Enseñanza superior	0	0	0	0	0	0
Investigaciones forenses	0	0	0	0	0	0
Mantenimiento de colonias de OMGs	0	0	0	0	0	0

TABLA 7. Número de usos según la finalidad en la que se utilizan los animales.

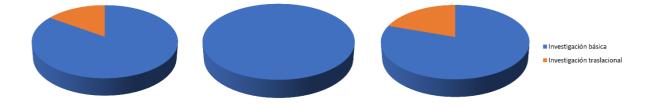


FIGURA 3. Representación gráfica del número de usos según la finalidad.







Investigación básica

Si nos centramos en las distintas áreas que componen la investigación básica (**TABLA 8**) y que se recogen en la clasificación establecida por la Comisión Europea, se puede observar que durante el año 2021 los principales usos de animales se centraron en los campos de estudios de oncología, sistema inmunitario y órganos sensoriales. Esta tendencia se mantuvo durante el año 2022, donde la aprobación de proyectos vinculados con el sistema gastrointestinal produjo que el 11.58% de los usos se destinaran a este fin. Finalmente, durante el año 2023 se pudo observar una reducción de usos de animales en proyectos de oncología y de investigación de órganos sensoriales, incrementándose los empleados en estudios del sistema cardiovascular y multisistémicos.

Investigación básica	20	2021		2022		23
Investigación básica	Nº Usos	%	Nº Usos	%	Nº Usos	%
Oncología	1376	35,29	397	23,35	241	8,97
Sistema cardiovascular	85	2,18	66	3,88	182	6,78
Sistema nervioso	57	1,46	0	0	0	0
Sistema gastrointestinal	0	0	197	11,58	299	11,14
Sistema musculoesquelético	0	0	0	0	0	0
Sistema inmunitario	810	20,77	485	28,52	564	21
Sistema reproductor	0	0	0	0	0	0
Órganos sensoriales	1268	32,52	402	23,64	95	3,54
Multisistémico	287	7,36	75	4,41	771	28,72
Biología del desarrollo	16	0,41	0	0	0	0

TABLA 8. Número de usos en investigación básica.

Investigación traslacional

Finalmente debemos indicar los datos referentes al uso de animales dedicados a investigación traslacional (**TABLA 9**) que se utilizaron en 2023, los cuales se centraron en su empleo en proyectos centrados en los órganos de los sentidos y en el sistema cardiovascular.

Investigación tuadecional	2023		
Investigación traslacional	Nº Usos	%	
Órganos sensoriales	154	5,73	
Sistema cardiovascular	378	14	

TABLA 9. Número de usos en investigación traslacional.