

Reglamento del Comité de Ética en Experimentación Animal del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

PREÁMBULO

La investigación en biomedicina y la docencia en ciencias de la salud requieren para su desarrollo, la utilización de animales de experimentación, en muchos casos de manera ineludible. La normativa vigente (REAL DECRETO 53/2013, de 1 de febrero, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos) viene a recoger la creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación, en la que la observación, el control, el bienestar, el mantenimiento y el cuidado de los animales que se utilizan en experimentación es un pilar básico.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) tiene un Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA), que supervisa los protocolos, instalaciones y proyectos que impliquen la utilización de animales en investigación y docencia. Este Comité, actúa como órgano asesor ayudando a los investigadores, estudiantes y técnicos del centro para que puedan actuar respetando los aspectos éticos que deben prevalecer en el trato que se dispensa a los animales de laboratorio, ofreciéndoles los cuidados más adecuados a su especie; evitando toda duplicación inútil de procedimientos, y velando porque el número de animales utilizados en los proyectos se reduzca, aplicando en lo posible métodos alternativos.

El Comité de Ética en Experimentación Animal debe actuar como garante de la calidad de la investigación con animales que se lleve a cabo en el HGUGM, ha de favorecer la formación y capacitación de los investigadores en los aspectos técnicos y éticos de los estudios con animales de experimentación y asegurar que el personal que participa en los procedimientos esté preparado para llevar a cabo las tareas asignadas; facilitará el cumplimiento de la Normativa a través de un asesoramiento en materia de experimentación animal y de una más ágil supervisión de los procedimientos. La entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, obliga a los responsables de los proyectos de investigación y docencia a solicitar a la autoridad competente la autorización expresa de los procedimientos antes de iniciar la fase experimental. Esta autorización requiere la revisión previa del CEEA del Hospital y la evaluación del mismo por parte de un Órgano

Habilitado. El CEEA debe colaborar con los investigadores, proponiendo modificaciones y consejos con objeto de mejorar la adecuación del procedimiento a los objetivos del estudio, la posibilidad de sacar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas, con objeto de mejorar el diseño del proyecto y facilitar la concesión de la autorización. Por otra parte, el Comité se ocupará de garantizar la protección y bienestar de los animales impidiendo que estos sufran innecesariamente, asegurando el cumplimiento de los requisitos que exijan las entidades financiadoras para la concesión de ayudas, entre los que se encuentra la obligación de aportar un informe del Comité de Ética en Experimentación Animal para la realización de cualquier tipo de investigación que involucre el empleo de animales.

El Comité facilita la publicación de artículos en revistas científicas ya que los comités editoriales exigen para la aceptación, un documento que justifique que las personas implicadas en el proyecto poseen la capacitación adecuada, conocen la legislación y que el protocolo de investigación ha sido aprobado por el Comité del centro en el que se realizó la investigación. Y, en general, reitera ante la sociedad el compromiso de la institución con la calidad, como elemento básico del modelo de gestión de la organización, y con la elaboración de protocolos éticos de actuación.

A partir de la publicación del RD 53/2013, los CEEA pueden ser designados Órganos Habilitados para realizar la evaluación de proyectos. La Comunidad de Madrid ha designado Órgano Habilitado al CEEA del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) por lo que ahora ejerce la doble misión de realizar las funciones encargadas por la legislación a los CEEAs, y de actuar como Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos en los que no exista conflicto de intereses.

El Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA), en su ulterior sesión extraordinaria de xx de xxxxxxxx de 2015 y al amparo de lo dispuesto en los arts. 37, 38, 39 y 43 del RD 53/2013; ha acordado por unanimidad aprobar su Reglamento compuesto por los siguientes artículos:

Artículo 1º. Objeto del Reglamento.

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética en Experimentación Animal del Hospital General

Universitario Gregorio Marañón de Madrid (en adelante el Comité) en su papel de Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (OEBA).

Artículo 2º. Composición, nombramiento, cese y renovación del Comité.

1. El Comité estará compuesto por los siguientes vocales:
 - a. El especialista en bienestar animal del HGUGM que deberá cumplir, con los requisitos de titulación y cualificación que exige la legislación vigente.
 - b. Un representante de la Fundación para la Investigación Biomédica del HGUGM.
 - c. Un mínimo de Siete vocales, con la capacitación previa adecuada para evaluar los proyectos y procedimientos.
 - d. Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.
2. Se considerará vocal nato del Comité el especialista en bienestar animal del centro.
3. Una vez constituido el Comité y para las sucesivas renovaciones de sus vocales, será el propio Comité quien decida el nombramiento y cese de los mismos.
4. El Comité elegirá, por votación, entre sus vocales los cargos de presidente y secretario. En ausencia del presidente, el secretario asumirá las funciones de presidente y en ausencia del secretario se elegirán de entre los presentes la persona que, circunstancialmente, realizará las funciones de secretario.
5. El Comité podrá ser renovado por tercios cada dos años, salvo en el caso de los vocales que lo sean por condición de su cargo.
6. Todos los vocales del Comité perderán esta condición por la concurrencia de alguna de las siguientes causas:
 - a. Renuncia, con excepción de la presentada por los vocales natos.
 - b. Sentencia judicial firme.
 - c. Jubilación.
 - d. Fallecimiento.
 - e. Término del plazo para el que, en su caso, hubieren sido designados.
 - f. Dejar de estar en situación de activo en cualquiera de las Instituciones que integran el Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón.
 - g. Inasistencia reiterada e injustificada a las sesiones del Comité. Se entenderá por inasistencia reiterada la ausencia sin causa justificada a tres sesiones consecutivas o seis alternativas durante el mismo curso académico.

7. Ninguno de los miembros puede tener conflicto de intereses para la realización de las funciones.
8. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
9. Los vocales del Comité que lo sean por razón del cargo que previamente desempeñan en el HGUGM, perderán aquella condición con la pérdida de este cargo.
10. Una vez cumplido el tiempo máximo de seis años de pertenencia al Comité, los vocales abandonarán el Comité salvo que lo sean por condición de su cargo, que se considere que es pertinente su reelección o ante la ausencia de candidatos cualificados.
11. Para favorecer la entrada de miembros nuevos, los vocales salientes no pueden solicitar su reentrada al comité en la siguiente convocatoria.

Artículo 3º. Funciones del Presidente y el Secretario y los vocales

1. El Presidente tendrá las siguientes funciones:
 - a. Ostentar la representación del Comité.
 - b. Convocar y presidir las Reuniones del Comité, tanto ordinarias como extraordinarias. Así como abrir, dirigir y levantar las sesiones.
 - c. Firmar las actas que le correspondan después de ser aprobadas.
 - d. Autorizar con su firma los documentos de autorización de los procedimientos, los certificados, los informes y las comunicaciones que se dirijan a terceros.
 - e. Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
 - f. Asegurar el cumplimiento de las leyes.
 - g. Visar las actas, acuerdos e informes del Comité.
 - h. Recibir y dar cuenta de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al Comité.
 - i. Ejercer cuantas otras funciones le sean inherentes a su condición de presidente del Comité.
2. El Secretario tendrá las siguientes funciones:
 - a. El secretario llevará a cabo todas aquellas funciones que le confiera el Presidente, asumiendo las de éste en caso de ausencia.
 - b. Redactar y dirigir las convocatorias para las Reuniones del Comité, según las instrucciones que reciba del Presidente y con la anticipación debida.

- c. Redactar las actas de las Reuniones del Comité, con expresión de los vocales que asistan, cuidando de que se copien, una vez aprobadas, en el archivo correspondiente, firmándolas con el Presidente.
 - d. Recibir y dar cuenta de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al Comité.
 - e. Expedir, con el visto bueno del Presidente, los documentos de autorización de los procedimientos, los certificados, los informes, las comunicaciones y las resoluciones que se acuerden.
3. El comité podrá nombrar un vicesecretario que llevará a cabo aquellas funciones que le confiera o delegue el Secretario y asumirá las de éste en su ausencia y las de presidente en caso de la ausencia del secretario y el presidente si se considera necesario y las circunstancias lo requieren.
4. Las funciones de los vocales serán:
- a. Recibir la convocatoria con el contenido del orden del día de la sesión correspondiente; la información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los vocales en igual plazo mínimo.
 - b. Asistir a las reuniones o justificar su ausencia.
 - c. Realizar las evaluaciones que se les encomienden y hacer un informe detallado sobre sus resoluciones, que se ajuste a lo recogido en el Art 4.6 de este reglamento.
 - d. Participar en los debates de las sesiones.
 - e. Ejercer su derecho al voto y formular votos particulares, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
 - f. Formular ruegos y preguntas.
 - g. Obtener la información precisa para cumplir sus funciones.
 - h. Cuantas otras sean inherentes a su condición de vocales del Comité.
5. El representante de la Fundación para la Investigación Biomédica del HGUGM se ocupará de supervisar la conservación del archivo, coordinará la recepción de las solicitudes de evaluación que se presenten, asistirá a las reuniones y podrá participar, pero no tiene derecho a voto ni tiene que realizar evaluaciones.

Artículo 4º. Funciones del Comité.

Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones (las cuales se repartirán entre sus miembros):

1. Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
2. Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
3. Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
4. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
5. Realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.
6. Evaluar todos los proyectos de experimentación animal que se realicen en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La evaluación consistirá en:
 - Elaborar el informe al que se alude en el artículo 33.1 del RD53/2013,
 - Realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.
 - Conservar durante al menos 5 años, los registros de las recomendaciones del CEEA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. Estos registros se pondrán a disposición del órgano competente, a solicitud de éste (art. 38.3 del RD53/2013).
 - Recibir el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos 5 años las aportaciones que éste realice, así como de los distintos expertos que en su momento sean necesarios.
7. Informar de si la realización de los procedimientos es viable con los medios y recursos de que se dispone en el Centro.

8. Velar porque no se ejecuten procedimientos sin la pertinente Autorización de la Comunidad de Madrid.
9. Velar para que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado para desempeñar las tareas que le correspondan, y colaborar en la tramitación de las acreditaciones de aquellos investigadores que lo necesiten (art. 25.6 del RD53/2013).
10. Colaborar con el IISGM en la formación del personal investigador en lo referido a la experimentación animal, ocupándose de proveer a los investigadores de los recursos y medios necesarios para alcanzar la homologación requerida en cada caso.
11. Elaborar los formularios e impresos necesarios para la tramitación de las solicitudes.
12. Solicitar informes al Responsable de Bienestar Animal acerca de:
 - a. La ejecución de los procedimientos aprobados, velando en todo momento por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación al bienestar de los animales de experimentación.
 - b. Los programas de cuidado y utilización de los animales de experimentación, y de las pautas de inspección destinadas a detectar cualquier deficiencia existente en las instalaciones o en el manejo y cuidado de los animales.
 - c. El control y estado de las instalaciones en las que se realizan los procedimientos y en las que se mantienen los animales, para garantizar que se cumplen las normas legales vigentes.
 - d. Procedimientos de supervisión y seguimiento de los animales tras la experimentación, en el caso de que éstos no sean sacrificados.
13. Informar en contenciosos relacionados con aspectos éticos de los estudios con animales cuando se le solicite.
14. Elaborar informes para los órganos de gobierno del HGUGM sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
15. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores cuanta información considere necesaria para el cumplimiento de las funciones del Comité.

Artículo 5º. Normas generales de funcionamiento.

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.
2. El Presidente convocará al Comité con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
3. En cada convocatoria, se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los vocales del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.
4. El Comité podrá trabajar en Pleno y en Comisiones.
5. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la tercera parte de sus vocales. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité. No se admitirá el voto delegado. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.
6. El Comité podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en animales, cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las Comisiones estarán formadas como mínimo por dos vocales y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá solicitar el conocimiento de cualquier asunto.
7. Los vocales del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
8. Los vocales del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.
9. De cada sesión que se celebre se levantará acta. En ella se hará constar: los asistentes, el orden del día de la reunión, el lugar y la hora de inicio de la reunión, los puntos principales de deliberación y los acuerdos adoptados. Las actas serán aprobadas en la siguiente sesión.
10. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

Artículo 6º. Autorización de Procedimientos

1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la reunión, entendiéndose por mayoría simple la que se produce cuando los votos a favor superan los votos en contra más uno.
2. Cuando se produzca empate se repetirá la votación, y si de nuevo hubiera empate el presidente decidirá con su voto de calidad.
3. Una vez evaluados los proyectos o trabajos de investigación, el CEEA redactará un informe razonado que se ajuste a lo aludido en el artículo 33.1 del RD 53/2013.
4. Cuando sea imprescindible la revisión urgente de proyectos para su presentación a convocatorias de ayudas de entidades externas, se podrá dar la aprobación y autorización provisional de procedimientos con animales, por la asistencia del especialista en bienestar animal del HGUGM y otro vocal con experiencia y conocimientos en bienestar animal hasta que se reúna el Comité.
5. No podrá ser objeto de acuerdo ninguna propuesta que no conste en la Orden del día, a menos que se obtenga el voto favorable de la mayoría.

Artículo 7º. Presentación de proyectos.

1. El Comité podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del Comité.
2. La documentación necesaria para la evaluación de los proyectos deberá presentarse simultáneamente en papel y en formato digital y será la siguiente:
 - Solicitud de Informe de Idoneidad del CEEA debidamente cumplimentada por el Investigador principal y avalada mediante firma.
 - Memoria con la información requerida en el Anexo X del RD 53/2013.
 - Copia del proyecto (opcional o a requerimiento del Comité).
 - Copia de publicaciones relacionadas (opcional).

Artículo 8º. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.

1. Los proyectos de investigación o docencia que se presenten al Comité para su informe previo a la solicitud de autorización expresa por la Autoridad Competente, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
 - a) Con informe favorable.
 - b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - c) Pendientes de resolución.
 - d) Con informe desfavorable.
2. La evaluación atenderá a los aspectos relativos a la idoneidad de los procedimientos con animales que se vayan a realizar en el Proyecto, en particular los referidos al bienestar de los mismos.
3. Cuando la evaluación positiva esté condicionada a la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional, el Comité dará un plazo preciso para la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación y tras el cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el secretario del Comité con el visto bueno de su presidente, se dará la calificación definitiva sin ser necesaria una nueva revisión por el Comité. El no cumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado provocará la calificación del Proyecto con informe desfavorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones será revisado por el Comité en su sesión inmediatamente posterior.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser motivada en todos los casos.
6. Las resoluciones del Comité serán notificadas al investigador solicitante.
7. Siempre que de la evaluación del proyecto pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para las personas, los informes se trasladarán a la Sección de Salud Laboral para su seguimiento de acuerdo a los procedimientos del Plan de Prevención e

información al personal que trabaje o colabore en los proyectos o trabajos de investigación. En cualquier caso, los informes podrán ser consultados según lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Artículo 9º. Archivo y documentación.

El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Secretaría de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier vocal del Comité.

Artículo 10º. Modificación del reglamento.

Las modificaciones de este reglamento deberán ser aprobadas por unanimidad por el Comité.

Disposición final

El presente Reglamento entrará en vigor el mismo día de su aprobación por el Comité.

ANEXO XX: SITUACIONES Y EXCEPCIONES PREVISTAS A LOS QUE HACE REFERENCIA EL ARTÍCULO 34.2.e. del RD53/2013

- *Artículo 6. Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales.*
 1. *Los criadores, suministradores y usuarios deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales:*
 - a) *Se les proporcionará el alojamiento, entorno, alimentos, agua y cuidados que sean adecuados a su especie, condiciones fisiológicas y estado sanitario y que garanticen su adecuado estado general.*
 - b) *Se reducirá en lo posible cualquier restricción que impida o limite las posibilidades de los animales de satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.*
 - c) *Se verificarán a diario las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales.*
 - d) *Se dispondrá de medios que garanticen la eliminación en el plazo más breve posible de cualquier deficiencia que pueda provocar sufrimiento, dolor, angustia o daño duradero evitables que se descubra.*
 - e) *Las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos constarán por escrito.*
 - f) *Se dispondrá por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe, que contemplará medidas en relación con los animales alojados, que podrá estar integrado con otros planes del establecimiento y que reflejará la adecuada coordinación con el resto de planes de emergencia del centro de trabajo*
 2. *Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, a más tardar en las fechas indicadas en el mismo.*
 3. *Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1.a) y en el apartado 2, por razones científicas, de bienestar o de sanidad de los animales.*
- *Artículo 7. Métodos de eutanasia.*
 1. *La eutanasia de los animales se realizará:*
 - a) *Con el menor dolor, sufrimiento y angustia posibles.*
 - b) *Por una persona capacitada.*
 - c) *En un establecimiento de un criador, suministrador o usuario, salvo que se trate de un estudio de campo o que sea aplicable lo previsto en el apartado 1.b) del anexo III.*
 2. *En relación con los animales a que se refiere el anexo III se utilizará el método de eutanasia adecuado tal como figura en dicho anexo.*
 3. *El órgano competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 2:*
 - a) *Para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee al menos, la misma ausencia de crueldad; o bien*
 - b) *si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando ninguno de los métodos de eutanasia contemplados en el anexo III.*
 4. *Los letras b) y c) del apartado 1 y el apartado 2 no se aplicarán cuando sea necesario dar muerte a un animal en situaciones de emergencia por motivos de bienestar animal, sanidad animal, salud pública, orden público, o medioambientales.*

- *Artículo 9. Transporte de los animales.*
1. *El transporte de los animales se realizará conforme a la normativa vigente, en particular, en materia de comercio, sanidad y bienestar animal.*
- *Artículo 19. Animales criados para ser utilizados en procedimientos.*
Los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I sólo podrán utilizarse en procedimientos cuando hayan sido criados a tal fin. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente.
- *Artículo 20. Animales de especies amenazadas.*
- *Artículo 21. Primates.*
- *Artículo 22. Animales capturados en la naturaleza.*
- *Artículo 23. Animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas.*
- *Artículo 25. Condiciones generales de los procedimientos.*
3. *Los procedimientos deberán realizarse de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios.*
5. *Los procedimientos únicamente podrán ser realizados por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 bajo supervisión responsable.*
- *Artículo 26. Anestesia y analgesia durante el procedimiento.*
1. *Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada por que:*
 a) *Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.*
 b) *Es incompatible con los fines del procedimiento.*
2. *Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos. Su aplicación, cuando proceda, debe ser realizada o supervisada por un veterinario.*
3. *Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores intensos no se llevarán a cabo sin anestesia.*
4. *No se suministrará a un animal ningún medicamento que impida o restrinja sus manifestaciones de dolor, salvo que haya recibido una dosis adecuada de anestesia o analgesia. En caso de que se suministre ese tipo de medicamentos deberá proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia, que estará a disposición del órgano competente.*
5. *Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor después de haberse recuperado de la anestesia, se le aplicará un tratamiento analgésico preventivo y paliativo, u otro método adecuado para calmar el dolor.*

- *Artículo 29. Reutilización de animales en procedimientos.*
 1. *Un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento cuando en su lugar pudiera ser utilizado otro animal con el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento, a menos que se den las condiciones siguientes:*
 - a) *Que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como «leve» o «moderada».*
 - b) *Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de bienestar del animal.*
 - c) *Que el nuevo procedimiento se haya clasificado como leve, moderado o sin recuperación.*
 - d) *Que cuente con asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.*
 2. *El órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá autorizar la reutilización de un animal aunque no se cumpla lo dispuesto en la letra a) del apartado 1. Dicho animal no podrá haber sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.*