

SUPUESTO PRÁCTICO 1 - Evaluación de Cumplimiento Normativo en un Proyecto de Investigación con Animales

Un equipo de investigación de la Universidad de Alcalá planea iniciar un proyecto experimental con ratones durante tres años para evaluar la eficacia de analgésicos en el transcurso de una cirugía. El estudio está dentro de los principios de la legislación de bienestar animal y el Veterinario Designado desempeñará su papel como asesor científico, asegurando que el protocolo cumpla con la legislación vigente.

Responda a las siguientes cuestiones:

- 1.- Requisitos de Capacitación del Personal.** En el marco del proyecto descrito, el personal que trabaje directa o indirectamente con los animales debe cumplir con los requisitos de capacitación establecidos por la legislación española.
 - 1.a)** Según la *Orden Ministerial ECC/566/2015*, ¿para qué funciones debe capacitarse el personal involucrado en el manejo de los ratones, tanto en el animalario como en el grupo de investigación, teniendo en cuenta las actividades que desarrollarán? (1,5 puntos)
 - 1.b)** El responsable de la investigación tiene actualmente 6 años de capacitación en la Función de Diseño de Proyectos. ¿Cuándo, cómo y ante qué entidad debe renovar su capacitación, si se considera necesario? (1 punto)
- 2.- Aspectos Legales del Proyecto.** El proyecto de investigación debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente para la utilización de animales en experimentación.
 - 2.a)** Enumere los documentos exigidos por el Real Decreto 53/2013 para la autorización de un proyecto de investigación con animales. (1,5 puntos)
 - 2.b)** ¿Ante qué autoridad debe solicitarse la autorización del proyecto, y qué procedimiento debe seguirse para su tramitación? (1 punto)
- 3.- Aspectos Éticos del Proyecto y Aplicación de las Tres Erres.** El protocolo propuesto, incluye la utilización de 100 ratones, sin embargo, no se prevé el uso de analgesia postoperatoria.
 - 3.a)** Aplicando el principio de las **Tres Erres** ¿qué modificaciones propondría para mejorar la viabilidad ética del proyecto, asegurando el bienestar de los animales? (1,5 puntos)
 - 3.b)** Cite al menos dos métodos alternativos, aceptados por la Unión Europea, que podrían aplicarse en investigaciones científicas para reemplazar el uso de animales, aunque no sean directamente aplicables al caso en cuestión. (1 punto)
- 4.- Gestión de Incidencias durante una Inspección de la Autoridad Competente.** Durante una inspección de la autoridad competente, se detecta que uno de los técnicos carece de la capacitación adecuada para realizar los procedimientos asignados en el animalario.

- 4.1)** ¿Puede la autoridad competente sancionar las irregularidades detectadas durante una inspección? En caso afirmativo, ¿qué tipo de sanciones podrían imponerse? Proporcione ejemplos. (1,5 puntos)
- 4.2)** ¿Quiénes deben estar disponibles en un centro de investigación con animales durante una inspección de la Comunidad de Madrid? (1 punto)

SUPUESTO PRÁCTICO 2 – Ética, bienestar y las “Tres Erres”

En un animalario de un centro de investigación se están realizando experimentos con animales de laboratorio, específicamente en ratas, con el objetivo de estudiar nuevos tratamientos terapéuticos. El centro, bajo la responsabilidad del Veterinario Designado, está optimizando la aplicación de las “Tres Erres” en sus procedimientos y también la implementación de medidas de bienestar animal, conforme a la legislación vigente y las recomendaciones de las sociedades científicas. Este debe manejar los indicadores de dolor, angustia y bienestar animal, para coordinar a los investigadores para la evaluación de la severidad de los procedimientos.

Responda a las siguientes cuestiones:

- 1.-** Como veterinario designado, un investigador le informa que, en su estudio piloto de toxicidad, mediante múltiples inyecciones subcutáneas a lo largo de varias semanas, se han estado utilizando unas ratas y ha observado que mostraban signos de estrés (pelaje en mal estado, agitación y disminución de la actividad).
- 1.a)** ¿Qué cambios le propondría en su proyecto para reducir estos efectos aplicando el principio de las Tres Erres? (3 puntos)
- 2.-** Otro grupo pide al veterinario designado evaluar la severidad en las ratas durante y tras un procedimiento quirúrgico, en el que cree haber observado signos de dolor, aunque no está seguro.
- 2.a)** ¿Qué signos de malestar y dolor buscaría en las ratas durante el periodo postoperatorio? (1 punto)
- 2.b)** ¿Qué pasos se seguirían para valorar la severidad? (1 punto)
- 2.c)** ¿Qué medidas deberían tomarse para asegurar su bienestar? (1 punto)
- 3.-** Un grupo de investigación consulta sobre la aplicación del "punto final humanitario" y los diferentes posibles métodos de sacrificio legalmente establecidos para las ratas al final del experimento.
- 3.a)** ¿Cuándo se consideraría que es necesario aplicar el “punto final humanitario”? (1 punto)
- 3.b)** ¿Qué criterios se seguirían como veterinario para tomar esa decisión? (1 punto)

3.c) ¿Qué consideraciones éticas y científicas se deben tener en cuenta al elegir un método de sacrificio, y cómo se relaciona con el criterio de "punto final humanitario"? (1 punto)

4.- Elabore una tabla genérica para la valoración de la severidad y bienestar de los animales, incluyendo cuatro criterios de valoración con tres puntuaciones cada uno, para los procedimientos experimentales y acciones a tomar en cada momento (1 punto).

SUPUESTO PRÁCTICO 3 - Cuidado, salud y manejo de animales.

El animalario de la universidad está registrado para alojar ratones, ratas, conejos y cerdos. En pocos días va a recibirse un número importante de ratones, ratas y conejos incluidos en un mismo proyecto a largo plazo, por lo que se plantean diferentes escenarios que deben ser resueltos.

Responda a las siguientes cuestiones:

1.- Unos animales llegarán desde una empresa suministradora de la Unión Europea y otros desde centros de investigación de España. Indique, en cada caso, lo siguiente:

1.a) ¿Qué documentos debemos solicitar antes de poder recibir los animales? (0,45 puntos)

1.b) ¿Quién debe dar el visto bueno para que el envío sea aceptado? (0,45 puntos)

1.c) ¿Qué documentos deben acompañar a los animales durante su traslado? (0,70 puntos)

2.- Algunos animales son positivos a algún patógeno y otros no. Indique, para cada caso, lo siguiente:

2.a) ¿Qué medidas preventivas pueden llevarse a cabo para evitar la contaminación de las propias colonias del animalario? (1 punto)

2.b) ¿Qué tipo de alojamiento y tiempo estimado establecería para los animales, antes de ser incorporados a la investigación? (1 punto)

3.- Como la investigación es a largo plazo, algunos ratones deberán salir temporalmente a otros departamentos de la universidad para realizarles algunas pruebas y regresar posteriormente al animalario, mientras que otros animales no abandonarán el animalario. Indique, para cada caso, lo siguiente:

3.a) ¿Qué medidas de alojamiento establecerá? (1 punto)

3.b) ¿Qué medidas de control sanitario cree que se deben tomar? (1 punto)

4.- A todo el grupo de conejas (de hasta 3 Kg) se le va a realizar, durante varias semanas, los mismos procedimientos experimentales. El problema es que no se dispone de jaulas suficientes para todas y nos sobran diez, aunque contamos con una cochiquera que no se utiliza, de aproximadamente 3 x 1,5 m. por lo que:

4.a) Indique y justifique si, legalmente y por su bienestar, puede utilizarse la cochiguera para las conejas y, de ser así, las medidas para adaptarla y maximizar su bienestar durante su estabulación. (1 punto)

4.b) Indique y justifique un protocolo de estabulación para evitar diferencias sustanciales entre las conejas, que pudieran afectar a los resultados. (1 punto)

5.- Durante la administración IP de un agente patógeno de riesgo biológico 2, se produce una cadena de accidentes. Una vez cargada la jeringuilla con el inóculo, el vial se cae al suelo, se rompe y, al ir a dejar la jeringuilla en la encimera para limpiar el suelo con una bayeta y recoger los restos, salta una gota de inóculo que le entra al técnico en el ojo, aunque no notifica el suceso. Con los datos proporcionados y respecto a la bioseguridad y la prevención de riesgos en el animalario:

5.a) Indique los errores detectados durante el transcurso del procedimiento. (0,60 puntos)

5.b) Indique qué acciones pueden prevenir los riesgos/accidentes/consecuencias. (0,60 puntos)

5.c) Indique las acciones a realizar en el laboratorio tras el accidente. (0,60 puntos)

5.d) Indique las acciones necesarias para asistir al técnico tras su accidente. (0,60 puntos)

SUPUESTO PRÁCTICO 4 – Anestesia, cirugía y realización de procedimientos

El remodelado ventricular produce una regresión de la hipertrofia del ventrículo izquierdo. Esta regresión mejora la supervivencia en los pacientes con hipertensión arterial al disminuir la incidencia de eventos adversos cardiovasculares, evitando su evolución a insuficiencia cardíaca, infarto agudo de miocardio y muerte. Se quiere estudiar el efecto de una nueva molécula sobre el remodelado cardiovascular en un modelo experimental de rata SHR macho de 10 meses de edad (rata hipertensa espontánea, que desarrolla hipertensión arterial de origen genético). Se establecerán varios grupos de estudio: 81 ratas SHR constituirán el grupo control y 81 ratas SHR serán tratadas durante 2 semanas con la molécula de estudio. Posteriormente, estas SHR tratadas se aleatorizarán en tres grupos:

Grupo A: terminado el tratamiento

Grupo B: a los 15 días

Grupo C: a los 30 días.

A los animales se les tomará TA (tensión arterial), Frc (frecuencia cardíaca) y se les realizará ECO (estudio ecocardiográfico), PET y SPECT/CT. También se obtendrán muestras de sangre y tejido cardíaco para el estudio de marcadores de daño cardiovascular.

Establecimiento de los grupos según la sustancia administrada y el tipo de prueba			
	Función y ECO	PET y SPECT/CT	Metabolismo e Histología
SHR placebo	27	27	27
G ^o A: SHR + molécula	9	9	9

G ^o B: SHR + molécula + día 15 ^o tras Tto	9	9	9
G ^o C: SHR + molécula + día 30 ^o tras Tto	9	9	9

Responda a las siguientes cuestiones:

1. Indicar de que tipo es el proyecto y en que categoría de severidad se encuadraría, sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimientos. (1,5 puntos)
2. Planificar la preparación de los animales y el escenario experimental, describiendo el instrumental y el equipamiento necesario, las condiciones de asepsia y el método de esterilización y los sistemas de monitorización y control de parámetros y constantes. (2,5 puntos)
3. Proponer un método anestésico para la realización del estudio ecocardiográfico, otro para el estudio PET y SPECT/CT y un procedimiento de eutanasia. Argumentar la elección de cada método elegido. (2 puntos)
4. Plantear un programa de seguimiento del bienestar de los animales, que incluya frecuencia de revisión, variables a observar, personal que lo realizará y plan de contingencia. (2 puntos)
5. Establecer el criterio de punto final, indicando los signos clínicos y de comportamiento que se revisaran y el sistema de valoración. (2 puntos)