



Guía para la evaluación y gestión de modificaciones de proyectos autorizados en el marco del 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.

Versión - abril 2026

Cláusula de exención

El presente documento pretende ser una guía para ayudar a las Comunidades Autónomas y a otros afectados, en la aplicación de determinados requisitos del 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. Todos los comentarios deben entenderse en el contexto del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. El documento aporta algunas sugerencias sobre el modo de cumplir los requisitos del Real Decreto. No impone obligaciones adicionales a las establecidas en dicha norma, constituye una herramienta de apoyo en la interpretación de la normativa y carece de validez legal.

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	3
2.	OBJETIVO.....	3
3.	ANTECEDENTES	3
4.	MODIFICACIONES RELEVANTES Y NO RELEVANTES	4
4.1.	Modificación no relevante:.....	4
4.2.	Modificación relevante	4
5.	NÚMERO MÁXIMO DE MODIFICACIONES	5
6.	PERIODO DE AMPLIACIÓN DE PROYECTOS	5
7.	RNT DE PROYECTOS MODIFICADOS	5
	ANEXO I. CLASIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES A PROYECTOS	6
	ANEXO II. INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO	9
	ANEXO III. EVOLUCIÓN DEL DOCUMENTO.	9

1. INTRODUCCIÓN.

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, establece la obligación que los procedimientos con animales se desarrollen en el marco de un proyecto autorizado. Sin embargo, el desarrollo de dichos proyectos puede conllevar la necesidad de modificarlo con respecto a lo inicialmente autorizado.

El artículo 32.6. de este Real Decreto establece explícitamente que cualquier cambio que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto. Sin embargo, en la práctica, los proyectos pueden requerir cambios que no necesariamente afectan al bienestar de los animales, pero sí alteran las condiciones originales bajo las cuales fueron aprobados, por lo que se hace necesario armonizar los criterios en torno a estas modificaciones.

2. OBJETIVO

Esta guía pretende facilitar la toma de decisiones y fomentar una aplicación armonizada y coherente de la normativa vigente, en relación con las modificaciones que puedan tener un impacto negativo en el bienestar animal, promoviendo la trazabilidad, la coherencia y la eficacia en los procesos de evaluación.

El objetivo de este documento es establecer criterios generales y consensuados para clasificar y gestionar las modificaciones de proyectos autorizados de acuerdo al RD 53/2013.

Este documento se dirige a las Autoridades Competentes para la autorización de proyectos (AC), a los miembros de los Órganos Habilitados para la evaluación de proyectos (OH) y de los Comités de Ética de Experimentación Animal (CEEA)

3. ANTECEDENTES

En la octava reunión del Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC), celebrada el día 21 de abril de 2021, se acordó la formación de un Grupo de Trabajo (GT) con la tarea de establecer unos criterios comunes que permitieran sentar las bases para armonizar la gestión de las modificaciones de proyectos. El GT, coordinado por la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (SECAL) ha estado integrado por representantes de las AC, los OH y los CEEA.

Como primer paso, el GT elaboró encuestas dirigidas tanto a las AC, como a los OH, para recabar información sobre la forma de gestionar las modificaciones en los proyectos en las distintas Comunidades Autónomas.

Las respuestas a las encuestas evidenciaron una notable falta de criterios armonizados, que conlleva que las modificaciones se interpreten y gestionen de manera distinta por las diferentes partes implicadas. Esta variabilidad puede generar incertidumbre entre los investigadores, CEEA y en los OH.

Como resultado del análisis de las encuestas, se identificaron diversas situaciones relacionadas con modificaciones en los proyectos. Esta casuística, junto con las distintas opciones en la forma

de proceder según la experiencia reportada, han sido recopiladas y sistematizadas en el Anexo I.

Dicho anexo presenta una clasificación de las propuestas de modificaciones más frecuentes, acompañada de observaciones y consideraciones generales aplicables.

4. MODIFICACIONES RELEVANTES Y NO RELEVANTES

A efectos de esta guía, se considera¹, con carácter general:

4.1. Modificación no relevante: cambios en el proyecto original que de forma simultánea:

- (i) no supone un aumento de la severidad del proyecto original ni de ninguno de los procedimientos que integran el proyecto,
- (ii) ni conlleva un cambio en los objetivos del mismo,
- (iii) ni implica un incremento significativo en el número de usos de animales inicialmente autorizado,

Este tipo de cambios requieren valoración por parte del CEEA del centro en el que se desarrolla el proyecto, y debería informarse de los mismos a la autoridad competente que autoriza el proyecto, aunque no necesiten de reevaluación ni reautorización. Para ello, la AC podrá desarrollar protocolos de comunicación de las eventuales modificaciones de proyectos autorizados.

4.2. Modificación relevante: cambios en el proyecto original que

- (i) supone un aumento de la severidad del proyecto original, o de los procedimientos que lo integran.
- (ii) conlleva un cambio en los objetivos del mismo,
- (iii) conlleva añadir procedimiento/s al proyecto original,
- (iii) conlleva un incremento significativo en el número de animales inicialmente autorizado,
- (iv) supone revisar de nuevo la conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento o
- (v) cualquier cambio que implique una de las circunstancias que necesita de la concesión de una excepción a lo establecido en el Real Decreto 53/2013.

Este tipo de cambios requieren reevaluación por parte del OH y una nueva autorización de la AC correspondiente.

Asimismo, también podría considerarse relevante:

- un cambio que implique un mayor sufrimiento para los animales, sin que suponga un incremento en la categoría de severidad, o cuando supone un aumento en el número de animales afectados, aunque no se traduzca en una variación en la categoría de severidad.

¹ Cuando no esté contemplado normativamente

- una combinación de circunstancias que, aunque individualmente puedan no parecer significativas, en conjunto justifiquen considerar la modificación como un cambio relevante.

Con el fin de garantizar la trazabilidad y el adecuado seguimiento de los proyectos, cada centro debería establecer un sistema de registro apropiado que documente todas las modificaciones realizadas durante la vigencia del proyecto.

Es fundamental que todas las partes implicadas en la evaluación y autorización de los proyectos estén debidamente informadas de los cambios introducidos, para facilitar su seguimiento tras la autorización inicial.

5. NÚMERO MÁXIMO DE MODIFICACIONES

Limitar el número de modificaciones que pueden aprobarse en un proyecto resulta especialmente complejo, si bien deben reducirse al mínimo indispensable.

El objetivo de una modificación debe ser la introducción de un cambio en un proyecto como consecuencia de avances en la aplicación de las 3Rs, de los resultados obtenidos en el transcurso del propio proyecto y/o por la solicitud de un evaluador externo

Las modificaciones no deben utilizarse como estrategia para prolongar la vigencia de proyectos que, desde su origen, presentan un diseño deficiente.

6. PERIODO DE AMPLIACIÓN DE PROYECTOS

Las ampliaciones del periodo de autorización de los proyectos no deben superar los 5 años desde la primera resolución.

7. RNT DE PROYECTOS MODIFICADOS

Las modificaciones realizadas en los proyectos deben reflejarse adecuadamente en los correspondientes resúmenes no técnicos (número de animales, especie animal, grados de severidad...).

ANEXO I. CLASIFICACIÓN DE LAS MODIFICACIONES A PROYECTOS

CAMBIO QUE SE INTRODUCE	NO RELEVANTE ^(a)	RELEVANTE ^(b)	OBSERVACIONES
1. FINALIDAD Y BENEFICIOS CIENTÍFICOS		✓	<i>Se entiende también como cambio en la finalidad la ampliación de objetivos del proyecto</i>
2. ESTABLECIMIENTO USUARIO		✓ ⁽¹⁾	<i>(1) El CEEA del nuevo centro usuario elaborará el informe al que se hace referencia en el artículo 33.1 del RD 53/2013. El OH/AC deberá comprobar que el nuevo establecimiento está registrado en REGA como usuario para la/s especie/s que se va/n a usar en el proyecto.</i>
3. PERSONAL			
1.1. Cambio del investigador responsable		✓ ⁽²⁾ (si está acreditado)	<i>(2) Si no está acreditado no es posible su incorporación</i>
1.2. Alta (baja) de personal para realizar funciones a), b) y c)	✓ (si está acreditado)	✓ ⁽³⁾ (si no está acreditado)	<i>(3) Podría solicitar autorización al órgano competente para desempeñar las funciones a), b y c) de forma temporal (Art.15.3, RD 53/2013)</i>
4. ALOJAMIENTO Y CUIDADO DE LOS ANIMALES			
	✓ Si CEEA determina que no hay disminución del bienestar animal	✓ Si CEEA determina que hay disminución del bienestar animal ⁽⁴⁾	<i>(p.ej. alojamiento individual en roedores, uso de jaulas metabólicas, sistemas de inmovilización,...).</i>
5. ENVÍO DE ANIMALES A OTRAS INSTITUCIONES			
5.1. Cuando se envían animales (normalmente ratones) de un centro a otro para su cría y/o	✓ ⁽⁴⁾	✓ ⁽⁵⁾	<i>(4) El CEEA del establecimiento de origen deberá garantizar que existe un proyecto</i>

realizar en el segundo, procedimientos que en el primero no pueden realizarse (p.ej. análisis por imagen, estudios de metabolismo, estudios de comportamiento, estudios del fenotipo, del metaboloma/proteoma/microbioma/otro). Estos traslados corresponden normalmente a colaboraciones entre investigadores entre los centros de origen y destino en los que ambos centros son establecimientos autorizados.	Cuando el fenotipo de los animales que se envían no es patológico	Cuando el fenotipo de los animales que se envían es patológico	<i>aprobado bajo el cual se utilizarán los animales que se envían</i> (Art. 38, RD 53/2013) <i>(5) El OH debe emitir informe favorable y el envío debe estar autorizado por las autoridades de origen y destino</i> (Art. 25.2, RD 53/2013)
5.2. Cuando se envían animales (normalmente ratones modificados genéticamente) de un centro en el que se genera o se mantiene una de estas líneas a otro centro en el que se van a criar para utilizar estos animales en proyectos aprobados en el segundo, pero en los que inicialmente no se había contemplado el uso de estos animales.	✓ Cuando el fenotipo de los animales que se envían no es patológico	✓ Cuando el fenotipo de los animales que se envían es patológico	
5.3. En ocasiones excepcionales, es necesario enviar animales a un centro no registrado como usuario (p.ej. utilización de equipos muy específicos, uso de fauna silvestre,)		✓ ⁽⁶⁾	<i>(6) Debe existir una autorización explícita de la AC para realizar este tipo de traslados</i> (Art. 25.4, RD 53/2013)
6. MODELO ANIMAL			
6.1. Especie animal		✓	
6.2. Línea/cepa	✓ Si no conlleva incremento de la severidad	✓ ⁽⁷⁾ Si conlleva incremento de la severidad	<i>(7) (p.ej. línea con fenotipo patológico)</i>
6.3. Edad de los animales	✓ Si no conlleva incremento de la severidad	✓ ⁽⁸⁾ Si conlleva incremento de la severidad	<i>(8) (p.ej. los animales a la nueva edad propuesta tienen más probabilidad de sufrir una determinada patología neurodegenerativa)</i>

7. NÚMERO DE ANIMALES			
<i>En ocasiones es necesario incluir un nuevo grupo experimental, bien porque no se hizo en el proyecto original o bien porque con el desarrollo de la investigación se hace imprescindible para terminar una investigación (p.ej. el investigador responsable tiene que responder a la editorial de una revista en la que va a publicar su investigación). En otras ocasiones se ha perdido un grupo experimental (p.ej. problemas técnicos en un equipo, mortalidad inesperada,..).</i>	✓ (9) (10) Incremento ≤ 10%	✓ (9) (11) Incremento >10 ≤ 20%	<i>(9) Estos % de incremento equivaldrían al total máximo respecto al número de animales aprobados en el proyecto original, no a un incremento relativo con cada modificación solicitada en un determinado momento (p.ej. si un proyecto tiene aprobado el uso de 1000 animales, el 10 % supondría un incremento máximo de 100 animales).</i> <i>(10) Esta cifra es orientativa y deberá valorarse siempre por el CEEA ya que pueden existir circunstancias especiales que requieran superar levemente este % para alcanzar el objetivo de proyecto. Esto es de especial relevancia en aquellos proyectos que tienen un número reducido de animales.</i> <i>(11) Para incrementos > 20% debería solicitarse un nuevo proyecto. Siempre tener en cuenta la especie, como por ejemplo el caso de primates que se debe ser más exigente en el diseño estadístico.</i>
8. CAMBIOS EN EL DISEÑO EXPERIMENTAL			
8.1. <i>Cambio en el desarrollo cronológico de un procedimiento.</i> En ocasiones es necesario modificar el cronograma de un procedimiento aprobado inicialmente pues contribuye a una mejor consecución de los objetivos de la investigación (p.ej. se acorta la frecuencia de extracción de sangre, la pauta de administración de un tratamiento o se	✓		

<i>distancia la realización de sesiones de imagen/otras técnicas).</i>			
8.2. <i>Cambio en grupos experimentales (sin aumento del número de animales).</i> En ocasiones es necesario sustituir un grupo experimental inicialmente aprobado por otro nuevo pues permite alcanzar el objetivo del estudio de manera más adecuada.	✓		
8.3. <i>Inclusión de ayuno.</i> El proyecto original no contemplaba el ayuno de los animales, pero no realizarlo puede interferir con los parámetros que se van a determinar (p.ej. cuando se realizan análisis bioquímicos, cuando se hacen estudios con determinados radiofármacos que pueden sufrir interferencias con Iglucosa.....).	✓ Cuando <u>no afecta</u> al bienestar teniendo en cuenta tipo de ayuno y las características y necesidades de los animales sometidos al mismo (especie, duración, edad...)	✓ Cuando <u>afecta</u> al bienestar teniendo en cuenta tipo de ayuno y las características y necesidades de los animales sometidos al mismo (especie, duración, edad, ...)	
8.4. <i>Cambios en las sustancias que se administran a los animales (p.ej. nuevas entidades químicas, nanopartículas, agentes de contraste, dietas especiales, otros tratamientos...)</i>	✓	✓ ⁽¹²⁾	(12) cuando el CEEA sospecha que la nueva sustancia pueda provocar un efecto dañino en los animales o se desconoce el efecto que pueda tener.
8.5. <i>Cambio en las líneas celulares que se administran a los animales.</i> En ocasiones es necesario cambiar o añadir una línea celular (normalmente de origen tumoral) y que no fue contemplada en el proyecto original	✓	✓ ⁽¹³⁾	(13) cuando la nueva línea celular pueda provocar un efecto dañino en los animales (p.ej. líneas tumorales con alta capacidad metastásica) o se desconoce el efecto que pueda tener.
8.6. <i>Cambio en las vías de administración de sustancias/tratamientos.</i> En ocasiones, se necesita incluir una nueva vía de administración que no se contempló en el proyecto original (p.ej. inyección intraarticular, intracerebral,)	✓	✓ ⁽¹⁴⁾	(14) cuando la nueva vía <u>incrementa</u> la severidad del procedimiento (p.ej. necesidad de cirugía para realizar una cateterización permanente).

8.8. Cambios en un procedimiento. En ocasiones es necesario incluir una vía de extracción de sangre y/o una técnica no contemplada en el proyecto original	✓	✓ ⁽¹⁵⁾	(15) Cuando la nueva técnica/cambio <u>incrementa</u> la severidad inicial del procedimiento (p.ej. técnica quirúrgica).
8.9. Cambio en criterio de punto final	✓ Cuando los nuevos criterios son más tempranos		
8.10. Ampliación del plazo previsto para la finalización del proyecto.		✓	Nunca podrá superarse los 5 años desde la resolución de autorización inicial del proyecto.
9. PROTOCOLO ANESTÉSICO ANALGÉSICO, QUIRÚRGICO	✓	✓ ⁽¹⁶⁾	(16) Cuando el cambio puede suponer un <u>incremento</u> de la severidad inicial del procedimiento (p.ej. realización de cirugías múltiples en un mismo animal).
10. MÉTODO DE EUTANASIA	✓	✓ ⁽¹⁷⁾	(17) Cuando el método no está contemplado en la legislación vigente (Art 7.3, RD 53/2013).
11. PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN	✓ Cuando el nuevo protocolo es más estricto	✓ Cuando el nuevo protocolo es menos estricto	

ANEXO II. INTEGRANTES DEL GRUPO DE TRABAJO

- Juan Rodríguez Cuesta (coordinador)
Asesor independiente en salud y bienestar animal
- María Carmen Fernández Criado
Universidad Autónoma de Madrid
- Alberto Pastor Campos
Universidad Miguel Hernández de Elche
- Luis Muñoz de la Pascua
Universidad de Salamanca
- Nahúm Ayala Soldado
Universidad de Córdoba
- Fabiola Reques Gómez
Junta de Castilla y León
- Pilar León Arnaiz
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

ANEXO III. EVOLUCIÓN DEL DOCUMENTO.

El presente documento es la primera versión del mismo.
