

Reglamento del Órgano Habilitado 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 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 Órgano Habilitado debe comprobar que el proyecto propuesto está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria; que su finalidad justifica la utilización de animales; y que está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

El CEEA del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), solicitó a la Comunidad de Madrid ser designado Órgano Habilitado, de esta manera, , ejerce ahora la doble misión de realizar las funciones que la legislación encomienda a los órganos encargados del bienestar de los animales, y de actuar como Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos en los que no exista conflicto de intereses y en el resto de funciones propias de los mismos.

El Órgano Habilitado, en su ulterior sesión extraordinaria de xx de xxxxxxxx de 2015 y al amparo de lo dispuesto en los art. 37,38 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 Órgano Habilitado del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (en adelante el OH) para la evaluación de proyectos en experimentación animal.

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

1. El OH 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 OH el especialista en bienestar animal del centro.
3. Una vez constituido el OH y para las sucesivas renovaciones de sus vocales, será el propio OH quien decida el nombramiento y cese de los mismos.
4. El OH 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 OH 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 OH 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 integrantes del liSGM.
 - g. Inasistencia reiterada e injustificada a las sesiones del OH. Se entenderá por inasistencia reiterada la ausencia sin causa justificada a un tercio de las sesiones durante el mismo curso académico.
7. Ninguno de los miembros puede tener conflicto de intereses para la realización de las funciones.
8. Los miembros respetaran el principio de confidencialidad.
9. Los vocales del OH 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 OH los vocales abandonarán el OH salvo que lo sean por condición de su cargo, que se considerará 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 OH en la siguiente convocatoria.
12. Los miembros del OH también tienen que ser del CEEA del HGUGM.

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

1. El Presidente tendrá las siguientes funciones:
- a. Ostentar la representación del OH.
 - b. Convocar y presidir las Reuniones del OH, 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 OH.
 - h. Ejercer cuantas otras funciones le sean inherentes a su condición de presidente del OH.

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 OH, según las instrucciones que reciba del Presidente y con la anticipación debida.
- c. Redactar las actas de las Reuniones del OH, 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 OH.
- 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.
- f. Supervisar la redacción anualmente la Memoria de actividades.

3. El OH 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 4.5 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 OH.

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 OH.

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

1. 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.
2. Evaluar todos los proyectos de experimentación animal que se acepten para la evaluación por el OH del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
 - La evaluación consistirá además en verificar que el proyecto cumple los requisitos del Art. 34.1 del RD53/2013 (ver Art. 6.4 del presente Reglamento) y deberá incluir los apartados descritos en el Art. 34.2 del RD53/2013 (ver Art. 6.5 del presente Reglamento).
 - Se pondrán los medios necesarios para que la evaluación sea transparente e imparcial, pudiendo integrar la opinión de partes independientes (art. 34.4 del RD53/2013).
 - Remitirá un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación deberá tenerse a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de 3 años (art. 38.2 del RD53/2013).
 - Realizar la **Evaluación Retrospectiva** de los proyectos cuando así se requiera (art. 35 del RD53/2013), básicamente de todos aquellos proyectos que incluyan procedimientos clasificados como “severos”, y de aquellos que incluyan procedimientos clasificados como “moderados” cuando así se haya establecido en la autorización. Esta evaluación se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario y evaluará lo siguiente:
 - Si se han alcanzado los objetivos del proyecto,

- El daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, y
- Cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

Además de las anteriores, el OH tendrá las siguientes funciones:

1. 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. 25.5 del RD53/2013).
2. Elaborar los formularios e impresos necesarios para la tramitación de las solicitudes.
3. 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. Procedimientos de supervisión y seguimiento de los animales tras la experimentación, en el caso de que éstos no sean sacrificados.
4. 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.
5. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

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

Artículo 5º. Normas generales de funcionamiento.

1. El funcionamiento del OH 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 OH, al menos, trimestralmente y en todo caso 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 OH puedan realizar el trabajo de revisión.
4. El OH podrá trabajar en Pleno y en Comisiones.
5. Para la constitución del Pleno del OH 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 OH. No se admitirá el voto delegado. Las decisiones del OH se adoptarán por mayoría simple.
6. El OH 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 OH estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
8. Los vocales del OH 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. En caso de coincidir las reuniones del CEEA y del OH, se podrá realizar un acta común para ambos.
10. Cuando el OH 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 el OH redactará un informe razonado con la calificación otorgada de acuerdo con el Artículo 8º de este reglamento (Formulario: Informe de Autorización de Procedimientos del OH).
4. La evaluación deberá verificar que el proyecto cumple los requisitos siguientes (Art. 34.1 RD53/2013):
 - Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria.
 - Su finalidad justifica la utilización de animales.
 - Está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.
5. La evaluación incluirá (Art. 34.2 RD53/2013) los siguientes apartados:
 - Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente.
 - Una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
 - Una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad.
 - Un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.
 - Un examen de las situaciones y excepciones a las que hace referencia el artículo 34.2.e del RD53/2013 (ver Anexo XX).
 - Una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.
 - En caso de que se considere necesario, un asesoramiento por parte de expertos (art. 34.3 del RD53/2013).
6. 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 OH 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 OH.
2. Los investigadores de un proyecto que requieran un informe preceptivo del OH deberán presentar la documentación solicitada simultáneamente en papel y en formato digital.
3. Cuando los investigadores de un proyecto requieran un informe preceptivo del OH deberán presentar en el plazo que sea fijado la siguiente documentación:
 - Solicitud de Informe de Idoneidad del CEEA/OH debidamente cumplimentada por el Investigador principal y avalada mediante firma.
 - Memoria con la información requerida en el Anexo X del RD 53/2013.
 - 0Copia de publicaciones relacionadas (opcional).
 - Solicitud de Autorización de Proyecto de la Comunidad de Madrid.
 - Resumen no técnico.
 - Informe del Comité Ético del Centro donde se vayan a realizar los procedimientos.

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

Los proyectos de investigación o docencia que se presenten al OH para su evaluación:

1. Serán calificados de alguno de los modos siguientes:
 - a) Con informe favorable.
 - b) Cuando la documentación aportada sea insuficiente o se requiera información adicional, el OH podrá notificar al interesado la situación y calificar provisionalmente el expediente como pendientes de resolución.
 - c) 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 OH 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 OH con el visto bueno de su presidente, se dará la calificación definitiva sin ser necesaria una nueva revisión por el OH. 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 OH en su sesión inmediatamente posterior.

4. Cuando el OH 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 OH en su sesión inmediatamente posterior.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser motivada en todos los casos.
6. El resultado de la evaluación se remitirá al solicitante o, a instancias de éste, al órgano competente.
7. El Informe de Autorización de proyectos especificará, al menos, los puntos siguientes (Art. 33.6 del RD53/2013):
 - a) El usuario que llevará a cabo el proyecto.
 - b) El responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 del RD53/2013.
 - c) El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, lugares geográficos, donde se llevará a cabo.
 - d) La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y, en tal caso, el plazo para su presentación.
 - e) Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.

Artículo 9º. Archivo y documentación.

1. El archivo del OH quedará bajo la custodia de la Fundación. 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 OH.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

3. El archivo se mantendrá un mínimo de 3 años a disposición de la Autoridad Competente.

Artículo 10º. Modificación del reglamento.

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

Disposición final.

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

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 porque:*
 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.*