

RECOMENDACIONES A SEGUIR EN LA GENERACIÓN DE NUEVAS LÍNEAS DE ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Además de todas las líneas cuyo fenotipo sea conocido y dañino, con mayor o menor grado de severidad, todas las líneas generadas o bien *de novo* (mediante transgénesis, gene-targeting, etc.) o bien por cruces de líneas ya existentes, deben ser incluidas en un proyecto que deberá ser aprobado por la autoridad competente.

Cuando el fenotipo de la línea resultante no sea conocido, no se haya descrito previamente en la bibliografía y sea imposible prever el grado de severidad basándose en datos previos, al procedimiento en que se utilice esa línea se le asignará en principio la categoría de “severo”, y el órgano habilitado solicitará una evaluación retrospectiva anual para modificar el grado de severidad del procedimiento, si fuera necesario, una vez que el fenotipo sea analizado.

Si el fenotipo es desconocido, pero hay suficientes datos previos que permiten prever que el fenotipo sea moderado, si es debidamente justificado, el grado de severidad se asignará como moderado y esta asignación deberá ser debidamente justificada en el procedimiento.

No se debe incluir en un proyecto la cría de líneas portadoras de alelos condicionales, siempre y cuando los animales no vayan a ser sometidos al protocolo de inducción del alelo mutante (por tratamiento con Doxiciclina, Tamoxifeno etc.). Los animales de líneas condicionales que vayan a ser sometidos al protocolo de inducción, sí deben ser incluidos en un proyecto que deberá ser aprobado por la Autoridad Competente. Al procedimiento se le asignará el grado de severidad que le corresponda si el fenotipo (una vez inducido el alelo mutante) es conocido. Si no es conocido, se aplicará el mismo criterio descrito para las líneas generadas *de novo* o por cruces.

Cuando el proyecto incluye la generación *de novo* de una línea modificada genéticamente mediante transgénesis, gene-targeting etc. y los procedimientos usados en su generación van a ser realizados por el investigador responsable de la línea o bajo su responsabilidad, se debe incluir y explicar en el proyecto solicitado cada uno de los procedimientos empleados, incluyendo el uso de animales wild-type que sean necesarios para los procedimientos de transgénesis. Si los procedimientos son realizados por otro laboratorio o unidad de servicio, no son responsabilidad directa del investigador, y, en ese caso, se debe hacer referencia a los procedimientos aprobados por el órgano competente para el laboratorio o unidad de servicio donde se vayan a realizar dichos procedimientos, siempre y cuando estos se realicen dentro de nuestro país. Si se realizan fuera del país, no es necesario aportar ninguna referencia.

Autoría. Comité de Bienestar Animal. Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal.
ISCI

Fecha. Diciembre 2015.