**Comitè d’Ètica d’Experimentació Animal IdISBa**

**SOL·LICITUD D’AVALUACIÓ DE PROJECTE D’EXPERIMENTACIÓ AMB ANIMALS**

**Dades del projecte d’investigació que inclou l’experimentació amb animals**

Model ajustat al RD 53/2013

**1. Dades de l’investigador / la investigadora responsable del projecte d’investigació que inclou l’experimentació amb animals**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognoms:   | Nom: |
| NIF: |  |
| Institució: | CIF: |
| Adreça:  |
| Telèfon:  | Fax: | E-mail: |

**Cal adjuntar un resum del CV de l'IP juntament amb la sol·licitud.**

**2. Dades del projecte d'investigació**

|  |
| --- |
| Títol: |

**Cal adjuntar una memòria tècnica del projecte juntament amb la sol·licitud.**

#

**Si el projecte d’investigació inclou més d’un procediment d’experimentació amb animals, s’haurà d’emplenar un imprès per procediment.**

**Núm. Registre:**

**Dades del procediment d’experimentació amb animals**

**Memòria descriptiva del procediment experimental amb animals**

Model ajustat al RD 53//2013

**S’HAN D’EMPLENAR TOTS ELS CAMPS OBLIGATÒRIAMENT**

**1. Títol del procediment d’experimentació**

|  |
| --- |
|  |

**2. Dades de l’investigador / la investigadora responsable del procediment d'experimentació amb animals**

|  |  |
| --- | --- |
| Cognoms:  | Nom: |
| Institució: |
| Categoria professional homologada (art. 9.1 i annex I, RD 1201/2005): |
| Capacitació de funció reconeguda (Capítol II, seccions 1a i 2a, Ordre ECC/566/2015): |

**3. Finalitat del procediment d’experimentació**

Descriviu la finalitat que es pretén assolir amb la realització d’aquest procediment d’experimentació (article 5, RD 53/2013). (Marqueu l’opció escollida)

|  |
| --- |
| ☐ Investigació fonamental.☐ Investigació traslacional o aplicada.☐ El desenvolupament i la fabricació de productes farmacèutics, aliments, pinsos i altres substàncies o productes, així com la realització de proves per a comprovar la seva qualitat, eficàcia i seguretat, amb qualsevol de les finalitats indicades en la lletra b).\*☐ La protecció del medi natural en interès de la salut o el benestar dels éssers humans o els animals.☐ La investigació dirigida a la conservació de les espècies.☐ L’ensenyament superior o la formació per a l’adquisició o millora de les aptituds professionals.☐ La medicina legal i forense. |

\*\* En el cas d’estudis regulatoris per als que cal basar-se en guies estàndard.

**4. Dates de la realització del procediment**

|  |
| --- |
| Data prevista d’inici del procediment: |
| Data prevista de finalització del procediment: |

**5. Procedència i justificació de la idoneïtat de les espècies seleccionades**

|  |
| --- |
| Centre/Empresa de procedència dels animals |
| Nom i cognoms del responsable |  |
| Observacions |  |
| Núm. de registre: |  |
| Persona de contacte |  |
| Telèfon | E-mail |

|  |  |
| --- | --- |
| Procedència\*Origen |  |
| Espècie (s)\* | Soca | Genotip/s |
| Fase de vida\*\* | Edat | Sexe: M / F |

\* Indicar, per a cadascuna de les espècies i/o soques utilitzades en el projecte, el país de procedència.

\*\* Fase de vida (deslletament, juvenil, adult, presenil, senil).

Proporcionar una justificació científica en cas de presentar un procediment amb animals d'un sol sexe.

|  |
| --- |
|  |

Proporcioneu una justificació científica perquè no poden ser útils altres espècies inferiors en l’escala filogenètica per assolir els resultats desitjats.

|  |
| --- |
| Indicar els motius d’aquesta elecció: |
| Aquestes espècies estan genèticament modificades?, és a dir, són OMG?: |

**6. Procediment: disseny i justificació**

Indicar les diferents metodologies, i la seva justificació, que prevegi el procediment d’experimentació i detalleu per a cadascuna de les fases el nombre d’animals que s’hi utilitzarien i les manipulacions a què serien sotmesos.

|  |
| --- |
| Fase I: |
| Nombre d’animals previst: |
| Manipulacions (indicar les vies d’inoculació/administració/extracció, restricció...): |
| Fase II: |
| Nombre d’animals previst: |
| Manipulacions (indicar vies de inoculació/administració/extracció, restricció,...): |

**7. Se segueix alguna línia directriu oficial?**

☐Sí. Especifiqueu quina i, si és possible, adjunteu-ne una fotocòpia o un document PDF.

☐No, però s’adjunten referències de publicacions científiques amb un disseny similar. (Si és possible, accessibles per via web o, si no, en fotocòpies.)

|  |
| --- |
| Referències; |

☐No, no hi ha publicacions amb un disseny similar.

**8. Estratègia experimental i model estadístic**

Descriviu el model experimental adoptat i les diferents variables que està previst controlar, així com les anàlisis estadístiques que s’aplicarien per reduir al mínim el nombre d’animals utilitzats, el dolor, sofriment o angoixa i l’impacte ambiental quan sigui procedent.

|  |
| --- |
| Model experimental (resum succint) (especifiqueu els diferents grups experimentals i el nombre d’animals per grup experimental): |
| Mesures per evitar la repetició injustificada de procediments, si escau: |
| Variables per controlar\*\*\*: |
| Tipus d’anàlisi estadística previst: |

\*\*\* Incloure en aquest apartat, a més de les variables intrínseques al procediment, les variables fisiològiques i de comportament relatives al benestar animal.

**9. Mètodes alternatius**

Per mètodes alternatius s’entenen aquells que no impliquen la utilització d’animals, permeten reduir el nombre d’animals que s’han d’utilitzar o comporten un menor grau de patiment de l’animal.

|  |
| --- |
| Indicar els motius pels quals no es planteja aplicar un mètode alternatiu al procediment proposat:☐No hi ha cap mètode alternatiu al procediment proposat☐Hi ha mètodes alternatius, però no estan validats☐Altres motius (especifiqueu-los detalladament)... |
| Explicació i referències |
| En cas de no emprar un mètode alternatiu, indiqueu l’aplicació de mètodes per reduir i refinar: |
| Reduir: |
| Refinar: |

**10. Evitació de patiments innecessaris. Analgèsia i anestèsia**

|  |
| --- |
| Indicar en quines fases o manipulacions es preveu que l’animal pugui experimentar dolor, sofriment o angoixa:Naturalesa, intensitat, durada i freqüència del dolor, sofriment o angoixa:(Equivalent o superior al causat per la introducció d’una agulla conformement amb les bones pràctiques veterinàries).Sofriment acumulatiu en el procediment: |
| Protocol de supervisió previst per detectar aquest possible dolor, sofriment o angoixa (veure document d’instruccions en pàgina web):Aplicació de punts finals humanitaris:Persona/es encarregada/es d’aplicar-los: |
| Mesures correctores que s’han previst per reduir, evitar i alleujar qualsevol forma de sofriment dels animals: |
| Descriviu l’aplicació d’analgèsics, anestèsics i sedants que s’ha previst i indiqueu-ne el principi actiu o nom genèric, producte/s que s’ha/n de subministrar, via d’administració, dosi, freqüència i durada del tractament y persona/es encarregada/es de fer el tractament i de supervisar-ne l’eficàcia:  |
| Especifiqueu i expliqueu els motius, en el cas de no utilitzar anestèsia o analgèsia, pels quals es considera que la seva aplicació pot ser més traumàtica per a l’animal que el procediment experimental en si: |

**11. Finalització del procediment d’experimentació**

|  |
| --- |
| Està previst mantenir els animals amb vida (expliqueu-ne els motius):Està previst reutilitzar-los:(en cas afirmatiu, indiqueu la severitat real del procediment/s posterior/s i el seu efecte acumulatiu) |
| Està previst sacrificar-los (expliqueu-ne els motius):Mètode d’eutanàsia i confirmació(Annex III del RD 53/2013)(Marqueu l’opció escollida) ☐Sobredosis anestèsica ☐Pistola de clavilla perforadora☐Inhalació de CO2☐Dislocació cervical☐Commoció cerebral☐Decapitació☐Atordiment elèctric☐Inhalació de gasos inerts (Ar, N2)☐Tret amb rifles, pistoles i municions adequadesIndicar la/les persona/es encarregada/es de fer aquesta funció: |

**12. Proposta de classificació del procediment en funció de la seva severitat**

(Annex IX del RD 53/2013)

☐Sense recuperació

☐Lleu

☐Moderat

☐Sever

**13. Condicions d’allotjament, zootècniques i de cura dels animals**

Marqueu si els animals es mantindran segons les condicions especificades al requadre de sota ☐

Si els animals no estan en les condicions estàndard especificades en el requadre, substituir els punts en negreta per la descripció de les condicions específiques.

|  |
| --- |
| **Allotjament**: allotjats en grups. Rates: entre dues i tres per gàbia.Ratolins: entre tres i dotze per gàbia.**Llit de les gàbies**: material absorbent esterilitzat elaborat a partir de fusta.**Alimentació**: pinso per a rosegadors d’experimentació estàndard, *ad libitum*.**Aigua**: aigua de l’aixeta, *ad libitum*. **Ventilació**:quinze renovacions d’aire per hora.**Temperatura i humitat**: temperatura entre 20 ºC i 24 ºC (±1 ºC) i humitat del 55% (±10%) per als rosegadors.**Il·luminació**: artificial controlada per programadors que encén els llums a les 8 hores i els apaga a les 20 hores.**Renous**: controlats.**Salut**: estratègia de salut i benestar dels animals de la instal·lació.**Enriquiment**:paper i peces de cartó dins la gàbia. |

**14. Personal que intervindrà en el procediment**

(article 25.5 RD 53/2013 i disposició transitòria cinquena).

|  |  |
| --- | --- |
| Cognoms:  | Nom: |
| Institució: |
| Categoria professional homologada (art. 9.1 i annex I, RD 1201/2005): |
| Capacitació de funció reconeguda (Capítol II, seccions 1a i 2a, Ordre ECC/566/2015): |

|  |  |
| --- | --- |
| Cognoms:  | Nom: |
| Institució: |
| Categoria professional homologada (art. 9.1 i annex I, RD 1201/2005): |
| Capacitació de funció reconeguda (Capítol II, seccions 1a i 2a, Ordre ECC/566/2015): |

**15. Instal·lacions**

|  |  |
| --- | --- |
| indiqueu el lloc on es mantindran els animals durant el procediment: | Núm. de registre: |
| En cas de no estar registrades les instal·lacions on es proposa mantenir els animals durant el procediment, justifiqueu l’estrica necessitat de treballar a les instal·lacions proposades.  |

**16. Necessitat d’autorització expressa de l’òrgan competent per dur a terme el procediment d’experimentació proposat**

Indicar si el procediment plantejat queda inclòs en un o més dels supòsits que s’indiquen i que, d’acord amb el que estableix el RD 53/2013, obliguen a demanar autorització expressa a l’òrgan competent.

Utilització d’animals de les espècies incloses a l’annex I del RD 53/2013, que no hagin nascut i estat expressament criats en centres oficialment reconeguts (art. 19, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilització d’animals d’espècies no incloses a l’annex I del RD 53/2013, que no hagin nascut i estat expressament criats en centres oficialment reconeguts (art. 19, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilització d’animals salvatges capturats en la natura, d’animals protegits o d’espècies en perill d’extinció (art. 20 i 22, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilització d’animals assilvestrats i animals vagabunds d’espècies domèstiques (art. 23, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilització de primats (art. 21, RD 53/2013):

Sí:

No:

Execució total o parcial del procediment fora dels centres registrats (art. 25.4, RD 53/2013):

Sí:

No:

Alliberament dels animals durant el procediment d’experimentació (art. 30, RD 53/2013):

Sí:

No:

**17. Garantia de l’investigador / la investigadora responsable del projecte d’investigació, i de l’investigador / la investigadora responsable del procediment d'experimentació.**

Les persones sotasignades, en qualitat d’investigadors/es responsables del projecte d’investigació i del procediment d'experimentació, informen:

Que la informació continguda en aquest document és certa.

Que els procediments es duran a terme humanament.

Que coneixen i compliran la legislació i altres normes reguladores de la utilització d’animals per a la docència i la recerca.

Que demanaran un nou informe al Comitè d’Ètica d’Experimentació Animal prèviament a la introducció de qualsevol canvi rellevant en el protocol i la informació que es presenta aquí.

Que són conscients que el procediment proposat no es pot començar fins que no es compleixin els requisits següents:

— Que el Comitè d’Ètica d’Experimentació Animal de la UIB informi positivament sobre el procediment proposat.

— Que l’òrgan competent resolgui l’autorització del procediment proposat.

— Que l’òrgan competent hagi concedit, si escau, autorització expressa per als supòsits que ho requereixen.

Data:

Nom i cognoms de l’investigador/ Nom i cognoms de l’investigador/

la investigadora responsable del la investigadoraresponsable del

projecte d’investigació: procediment d'experimentació:

*Firma*, *Firma*,

**INSTRUCCIONS**

— A la pàgina 1 de l’imprès de sol·licitud, al punt 1, han de figurar les dades de l’IP (investigador principal) responsable del projecte en el qual s’inclou el procediment d’experimentació amb animals.

— A la pàgina 1 de l’imprès de sol·licitud, al punt 2, han de figurar les dades del projecte d’investigació en el qual s’inclou el procediment d’experimentació amb animals.

— A la pàgina 2 de l’imprès de sol·licitud, als punts 1 i 3, han de figurar les dades específiques del procediment d’experimentació, no el títol i la finalitat del projecte d’investigació esmentat a la primera pàgina de l’imprès de sol·licitud.

— A la pàgina 2 de l’imprès de sol·licitud, al punt 2, han de figurar les dades de

l’investigador responsable del procediment d’experimentació amb animals. És obligatori per normativa que la persona responsable del procediment d’experimentació sigui personal acreditat per a la funció d (OM ECC/566/2015).

— A la pàgina 3 de l’imprès de sol·licitud, al punt 5, on diu «Indicau els motius d’aquesta elecció», s’ha de justificar científicament perquè no poden ser útils altres espècies inferiors

en l’escala filogenètica per assolir els resultats desitjats. Exemple: han d’utilitzar-se mamífers

perquè d’una altra manera no serien reproduïbles els resultats, ja que les característiques

fisiològiques i/o de comportament d’altres especies no són les mateixes que les de l’espècie

a la qual es volen extrapolar els resultats. Cal adequar/contextualitzar la justificació al

procediment concret.

— A la pàgina 4 de l’imprès de sol·licitud, al punt 7, és necessari adjuntar un enllaç directe

al document, si pot ser, de lliure accés.

— A la pàgina 4 de l’imprès de sol·licitud, al punt 8, s’ha de justificar el nombre previst

d’animals i explicar, breument, el mètode estadístic previst aplicat al procediment concret.

— A la pàgina 4 de l’imprès de sol·licitud, al punt 8, s’han de justificar les mesures per evitar

la repetició injustificada del procediment. Exemples: Mitjançant l’elaboració d’un disseny

experimental adequat amb el mètode experimental esmentat anteriorment, quant a nombre

d’animals i grups, realització d’un experiment pilot...

— A la pàgina 4 de l’imprès de sol·licitud, al punt 9, s’ha d’explicar l’opció escollida, afegint

referències i enllaços de cerca utilitzats de lliure accés.

— A la pàgina 4 de l’imprès de sol·licitud, al punt 9, s’ha justificar l’aplicació dels mètodes

de reemplaçament, de reducció i de refinament en l’ús d’animals. Exemple: A causa de les

característiques del procediment (cal explicar l’experiment concret) no és possible el

reemplaçament; reducció: disseny adequat de l’experiment (número, grups...); refinament:

respectant al màxim les condicions fisiològiques i de comportament dels animals, experiència dels experimentadors...

— A la pàgina 5 de l’imprès de sol·licitud, al punt 10, on diu «Protocol de supervisió previst per detectar aquest possible dolor, sofriment o angoixa», la paraula protocol vol dir l’especificació dels signes generals i/o específics del procediment en què ens fixaríem per dilucidar si l’animal pateix o no. Per tant, s’han d’establir uns criteris de valoració d’aquests signes. Per això recomanem l’ús del protocol disponible a l’Annex I. També es poden complementar.

— A la pàgina 5 de l’imprès de sol·licitud, al punt 10, on diu «Aplicació de punts finals humanitaris», s’ha d’especificar l’ús de punts finals humanitaris. Si és possible, s’ha d’evitar l’aplicació d’aquests amb tractaments amb analgèsics i/o altres fàrmacs o intentant altres mètodes que no interfereixin amb l’estudi. Cal especificar les condicions concretes de l’estudi. — A la pàgina 6 de l’imprès de sol·licitud, si el mètode de sacrifici és la decapitació, s’ha de justificar perquè s’utilitza aquest mètode.

— A la pàgina 7 de l’imprès de sol·licitud, al punt 13, s’han d’eliminar les dades que no facin referència a l’espècie utilitzada en el procediment.

**ANNEX I. PROTOCOL DE SUPERVISIÓ DEL BENESTAR**

|  |
| --- |
| **IP: Projecte: Data:** |
| **Signes de malestar, patiment o dolor** | **Puntuació** | **ID:** | **ID:** | **ID:** | **ID:** |
| Comportament |   |   |   |   |
|   | Letargia transitòria, reticent a moure's | 1 |   |   |   |   |
| Estereotípies | 1 |   |   |   |   |
| Ferides per baralles o autolesions | 1 |   |   |   |   |
| Canvi moderat en el comportament/aïllament | 2 |   |   |   |   |
| Letargia Persistent | 3 |   |   |   |   |
| Reacció violenta al maneig/vocalitzacions | 3 |   |   |   |   |
| Aparença |   |   |   |   |
|   | Pelatge | Manca d'empolainament general | 1 |   |   |   |   |
|   | Piloerecció | 2 |   |   |   |   |
|   | Sequedat a la pell (animals nus) | 3 |   |   |   |   |
|   | Descàrregues nasals/oculars (taques de porfirina en rates) | 3 |   |   |   |   |
|   | Cianosi (pell blavosa) | 4 |   |   |   |   |
|   | Anèmia (pell pàl·lida) | 4 |   |   |   |   |
|   | Deshidratació | Pell arrugada, no torna a la normalitat si es pessiga | 3 |   |   |   |   |
|   | Deshidratació durant >48h | 4 |   |   |   |   |
|   | Postura corporal | Abdomen inflat (sembla una femella prenyada) | 1 |   |   |   |   |
|   | Esquena arquejada | 2 |   |   |   |   |
|   | Presència d'ascitis | 4 |   |   |   |   |
|   | Pes corporal | 5-10% pèrdua | 1 |   |   |   |   |
|   | 11-15% pèrdua | 2 |   |   |   |   |
|   | 16-20% pèrdua | 3 |   |   |   |   |
|   | >20% pèrdua en 72h (emaciació) | 4 |   |   |   |   |
| Signes clínics |   |   |   |   |
|   | Respiració | Ràpida (taquipnea) | 1 |   |   |   |   |
|   | Una mica forçada ( dispnea ) | 2 |   |   |   |   |
|   | Forçada ( dispnea severa) | 3 |   |   |   |   |
|   | excrements | Toves | 1 |   |   |   |   |
|   | Diarrea | 2 |   |   |   |   |
|   | Diarrea sanguinolenta | 3 |   |   |   |   |
|   | Diarrea persistent >48h | 4 |   |   |   |   |
|   | Temperatura \_ | Febre | 2 |   |   |   |   |
|   | Hipotèrmia | 1 |   |   |   |   |
|   | Hipotèrmia persistent | 4 |   |   |   |   |
| **Signes específics TUMORS** |   |   |   |   |
|   | Grandària del tumor | 0,5-9 mm | 1 |   |   |   |   |
|   | 10-14 mm | 2 |   |   |   |   |
|   | >15 mm | 4 |   |   |   |   |
|   | Canvis a la pell | Necrosi superficial, sec | 2 |   |   |   |   |
|   | Necrosi superficial, supuratiu | 3 |   |   |   |   |
|   | Necrosi superficial, exsudatiu | 3 |   |   |   |   |
|   | Necrosi superficial, supuratiu >48h | 4 |   |   |   |   |
|   | Ulceració >20% àrea | 4 |   |   |   |   |
|   | Altres efectes | Limfonodes engrandits | 4 |   |   |   |   |
|   | Locomoció | Tumors que interfereixen amb la locomoció | 4 |   |   |   |   |
|   | Paràlisi o parèsia | 4 |   |   |   |   |
| **Signes específics INTERVENCIONS QUIRÚRGIQUES** |   |   |   |   |
|   | Aspecte de la zona quirúrgica |   |  |   |   |   |   |
|   |   | Envermellida i humida, l'animal es llepa en excés la zona | 2 |   |   |   |   |
|   |   | Zona inflamada amb supuracions purulentes | 3 |   |   |   |   |

|  |
| --- |
| **INSTRUCCIONS SOBRE ACTUACIONS SEGONS NIVELL DE SEVERITAT OBSERVAT** |
| **Puntuació** | **Acció** | **Nivell de severitat** |
| 1 | Observar amb més freqüència l'animal | Lleu |
| 2 | Augmentar la freqüència de monitorització; considerar accions correctives per millorar el benestar de l'animal (analgèsia, antibiòtics, administració de fluids…), notificar-ho a la veterinària. | Moderat |
| 3 | Patiment considerable de l'animal; proporcionar mesures adequades per alleujar el dolor/malestar; observar sovint l'animal; notificar a la veterinària; considerar mètode de sacrifici humanitari. | Sever |
| 4 | Grau de severitat màxim; notificar a la veterinària; l'animal està patint excessivament i ha de ser eutanàsiat . Reviseu el procediment si aquest s'ha de repetir. | Màxim nivell de severitat |