**Comité de Ética de Experimentación Animal IdISBa**

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES**

**Datos del proyecto de investigación que incluye la experimentación con animales**

Modelo ajustado al RD 53/2013

**1. Datos del investigador / la investigadora responsable del proyecto de investigación que incluye la experimentación con animales**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Apellidos: | | Nombre: | |
| NIF: | |  | |
| Institución: | | CIF: | |
| Dirección: | | | |
| Teléfono: | Fax: | | E-mail: |

**Adjuntar un resumen del CV del IP junto con la solicitud**

**2. Datos del proyecto de investigación**

|  |
| --- |
| Título: |

**Adjuntar Memoria Técnica del proyecto junto con la solicitud**

# 

**Si el proyecto de investigación incluye más de un procedimiento de experimentación con animales, se tendrá que rellenar un impreso por procedimiento**

**Nº Registro:**

**Datos del procedimiento de experimentación con animales**

**Memoria descriptiva del procedimiento experimental con animales**

Modelo ajustado al RD 53//2013

**SE TIENEN QUE RELLENAR TODOS LOS CAMPOS OBLIGATORIAMENTE**

**1. Título del procedimiento de experimentación**

|  |
| --- |
|  |

**2. Datos del investigador / la investigadora responsable del procedimiento de experimentación con animales**

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos: | Nombre: |
| Institución: | |
| Categoría profesional homologada (art. 9.1 i anexo I, RD 1201/2005): | |
| Capacitación de función reconocida (Capítulo II, secciones 1ª y 2ª, Orden ECC/566/2015): | |

**3. Finalidad del procedimiento de experimentación**

Describir la finalidad que se pretende conseguir con la realización de este procedimiento de experimentación (artículo 5, RD 53/2013). (Marcar la opción escogida).

|  |
| --- |
| ☐ Investigación fundamental.  ☐ Investigación traslacional o aplicada.  ☐ El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b). \*  ☐ La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.  ☐ La investigación dirigida a la conservación de las especies.  ☐ La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.  ☐ La medicina legal y forense. |

\* En el caso de estudios regulatorios para los que hay que basarse en guías estándar.

**4. Fechas de la realización del procedimiento**

|  |
| --- |
| Fecha prevista de inicio del procedimiento: |
| Fecha prevista de finalización del procedimiento: |

**5. Procedencia y justificación de la idoneidad de las especies seleccionadas**

|  |  |
| --- | --- |
| Centro/Empresa de procedencia de los animales | |
| Nombre y apellidos del responsable |  |
| Observaciones |  |
| Núm. de registro: |  |
| Persona de contacto |  |
| Teléfono | e-mail |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Procedencia\*  Origen |  | | |
| Especie (s)\* | | Cepa | Genotipo (s) |
| Fase de vida\*\* | | Edad | Sexo M / F |

\*Indicar para cada una de las especies y/o cepas utilizadas en el proyecto, el país de procedencia

\*\*Fase de vida (destete, juvenil, adulto, presenil, senil)

Proporcionar una justificación científica en el caso de presentar un procedimiento con animales de un solo sexo.

|  |
| --- |
|  |

Proporcionar una justificación científica de por qué no pueden ser útiles otras especies inferiores en la escala filogenética para conseguir los resultados deseados.

|  |
| --- |
| Indicar los motivos de esta elección: |
| ¿Estas especies están genéticamente modificadas?, es decir, ¿son OMGs?: |

**6. Procedimiento: diseño y justificación**

Indicar las diferentes metodologías, y su justificación, que prevea el procedimiento de experimentación, y detallar para cada una de las fases, el número de animales que se utilizarían y las manipulaciones a que serían sometidos.

|  |
| --- |
| Fase I: |
| Número de animales previsto: |
| Manipulaciones (indicar vías de inoculación/administración/extracción, restricción, ...): |
| Fase II: |
| Número de animales previsto: |
| Manipulaciones (indicar vías de inoculación/administración/extracción, restricción, ...): |

**7. ¿Sigue alguna línea directriz oficial?**

☐ Si, especificar cuál y, si es posible, adjuntar una fotocopia o documento PDF.

☐ No, pero se adjuntan referencias de publicaciones científicas con un diseño similar (a ser posible accesibles por vía Web o en su defecto fotocopias).

|  |
| --- |
| Referencias; |

☐ No, no existen publicaciones con un diseño similar.

**8. Estrategia experimental y modelo estadístico**

Describir el modelo experimental adoptado y las diferentes variables que está previsto controlar, así como los análisis estadísticos que se aplicarían para reducir al mínimo el número de animales utilizados, dolor, sufrimiento o angustia y el impacto ambiental cuando sea procedente

|  |
| --- |
| Modelo experimental (resumen sucinto) (especificar los diferentes grupos experimentales y el número de animales por grupo experimental) |
| Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso: |
| Variables a controlar\*\*\*: |
| Tipo de análisis estadístico previsto: |

\*\*\* Incluir en este apartado, además de las variables intrínsecas al procedimiento, las variables fisiológicas y de comportamiento relativas al bienestar animal.

**9. Métodos alternativos**

Por métodos alternativos se entienden aquellos que no implican la utilización de animales, permitiendo reducir el número de animales que se tienen que utilizar o comportan un menor grado de sufrimiento del animal.

|  |
| --- |
| Indicar los motivos por los cuales no se plantea aplicar un método alternativo al procedimiento propuesto:  ☐ No hay ningún método alternativo al procedimiento propuesto  ☐ Hay métodos alternativos, pero no están validados  ☐ Otros motivos (especificarlos detalladamente) .... |
| Explicación y referencias |
| En el caso de no emplear un método alternativo, indicar la aplicación de métodos para reducir y refinar |
| Reducir: |
| Refinar: |

**10. Evitación de sufrimientos innecesarios. Analgesia y anestesia**

|  |
| --- |
| Indicar en que fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o angustia:  Naturaleza, intensidad, duración y frecuencia del dolor, sufrimiento o angustia:  (Equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias)  Sufrimiento acumulativo en el procedimiento: |
| Protocolo de supervisión previsto para detectar este posible dolor, sufrimiento o angustia (ver documento de instrucciones en página web):  Aplicación de puntos finales humanitarios:  Persona(s) encargada de aplicarlos: |
| Medidas correctoras que se han previsto para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales: |
| Describir la aplicación de analgésicos, anestésicos y sedantes que se han previsto indicando el principio activo o nombre genérico, producto(s) que se han de suministrar, vía de administración, dosis, frecuencia y duración del tratamiento y persona(s) encargada de hacer el tratamiento y de supervisar la eficacia |
| Especificar y explicar los motivos, en el caso de no utilizar anestesia o analgesia, porqué se considera que su aplicación puede ser más traumática para el animal que el procedimiento experimental en si |

**11. Finalización del procedimiento de experimentación**

|  |
| --- |
| Está previsto mantener a los animales con vida (explicar los motivos):  Está previsto reutilizarlos:  (en caso afirmativo, indicar la severidad real del procedimiento(s) posterior y su efecto acumulativo) |
| Está previsto sacrificarlos (explicar los motivos):  Método de eutanasia y su confirmación (Anexo III del RD53/2013)  (Marcar la opción escogida)  ☐ Sobredosis anestésica  ☐ Pistola de clavija perforadora  ☐ Inhalación CO2  ☐ Dislocación cervical  ☐ Conmoción cerebral  ☐ Decapitación  ☐ Aturdimiento eléctrico  ☐ Inhalación de gases inertes (Ar, N2)  ☐ Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuadas  Indicar la persona(s) encargada de hacer esta función: |

**12. Propuesta de clasificación del procedimiento en función de su severidad**

(Anexo IXdel RD53/2013)

☐ Sin recuperación

☐ Leve

☐ Moderado

☐ Severo

**13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales**

Marcar si los animales se mantendrán según las condiciones especificadas en el recuadro de abajo ☐

Si los animales no están en las condiciones estándar especificadas en el recuadro, sustituir los puntos en negrita por la descripción de las condiciones específicas.

|  |
| --- |
| **Alojamiento**: alojados en grupos.  Ratas: entre dos y tres por jaula.  Ratones: entre tres y doce por jaula.  **Cama de las jaulas**: material absorbente esterilizado elaborado a partir de madera.  **Alimentación**: pienso para roedores de experimentación estándar, *ad libitum*.  **Agua**: agua del grifo, *ad libitum*.  **Ventilación:** quince renovaciones de aire por hora**.**  **Temperatura** **y humedad**: temperatura entre 20 ºC y 24 ºC (±1 ºC) y humedad del 55% (±10%) para los roedores.  **Iluminación**:artificial controlada por programadores que encienden las luces a las 8 horas y las apagan a las 20 horas.  **Ruidos**: controlados.  **Salud**: estrategia de salud y bienestar de los animales de la instalación.  **Enriquecimiento:** papel y piezas de cartón dentro de la jaula. |

**14. Personal que intervendrá en el procedimiento**

(artículo 25.5 RD 53/2013 y Disposición transitoria quinta).

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos: | Nombre: |
| Institución: | |
| Categoría profesional homologada (art. 9.1 i anexo I, RD 1201/2005): | |
| Capacitación de función reconocida (Capítulo II, secciones 1ª y 2ª, Orden ECC/566/2015): | |

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos: | Nombre: |
| Institución: | |
| Categoría profesional homologada (art. 9.1 i anexo I, RD 1201/2005): | |
| Capacitación de función reconocida (Capítulo II, secciones 1ª y 2ª, Orden ECC/566/2015): | |

**15. Instalaciones**

|  |  |
| --- | --- |
| Indicar el lugar donde se mantendrán los animales durante el procedimiento: | Núm. de registro: |
| En caso de no estar registradas las instalaciones donde se propone mantener los animales durante el procedimiento, justificar la estricta necesidad de trabajar en las instalaciones propuestas. | |

**16. Necesidad de autorización expresa del Órgano Competente para llevar a cabo el procedimiento de experimentación propuesto**

Indicar si el procedimiento planteado queda incluido en uno o más de los supuestos que se indican y que, de acuerdo con lo que establece el RD 53/2013, obligan a pedir a autorización expresa al Órgano Competente.

Utilización de animales de las especies incluidas en el anexo I del RD 53/2013, que no hayan nacido y sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos (art. 19, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de animales de especies no incluidas en el anexo I del RD 53/2013, que no hayan nacido y sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos (art. 19, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales protegidos o de especies en peligro de extinción (art. 20 y 22, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas (art. 23, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de primates (art. 21, RD 53/2013):

Sí:

No:

Ejecución total o parcial del procedimiento fuera de los centros registrados (art. 25.4, RD 53/2013):

Sí:

No:

Liberación de los animales durante el procedimiento de experimentación (art. 30, RD 53/2013):

Sí:

No:

**17. Garantía del investigador / la investigadora responsable del proyecto de investigación, y del investigador/la investigadora responsable del procedimiento de experimentación.**

Las personas abajo firmantes, en calidad de investigadores/ras responsables del proyecto de investigación y del procedimiento de experimentación, informan:

Que la información contenida en este documento es cierta.

Que los procedimientos se llevarán a cabo humanamente.

Que conocen y cumplirán la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales para la docencia y la investigación.

Que pedirán un nuevo informe al Comité de Ética de Experimentación Animal previamente a la introducción de cualquier cambio relevante en el protocolo y la información que se presenta aquí.

Que son conscientes que el procedimiento propuesto no se puede comenzar hasta que no se cumplan los requisitos siguientes:

— Que el Comité de Ética de Experimentación Animal de la UIB informe positivamente sobre el procedimiento propuesto.

— Que el órgano competente resuelva la autorización del procedimiento propuesto.

— Que el Órgano Competente haya concedido, si es caso, autorización expresa para los supuestos que lo requieran.

Fecha:

Nombre y apellidos del investigador/ Nombre y apellidos del investigador/

la investigadora responsable del la investigadoraresponsable del

proyecto de investigación: procedimiento de experimentación:

*Firma*, *Firma*,

**INSTRUCCIONES**

— En la página 1 del impreso de solicitud, en el punto 1, tienen que figurar los datos del investigador principal (IP) responsable del proyecto de investigación financiado en el que se incluye el procedimiento de experimentación con animales.

— En la página 1 del impreso de solicitud, en el punto 2, tienen que figurar los datos del proyecto de investigación en el que se incluye el procedimiento de experimentación con animales.

— En la página 2 del impreso de solicitud, en los puntos 1 y 3, tienen que figurar los datos específicos del procedimiento de experimentación con animales, no el título y la finalidad del proyecto de investigación global en el que éste se enmarca.

— En la página 2 del impreso de solicitud, en el punto 2, tienen que figurar los datos del investigador responsable del procedimiento de experimentación con animales. Es obligatorio por normativa, que la persona responsable del procedimiento de experimentación esté capacitado para realizar la función d (Conforme al artículo 15.2 del Real Decreto 53/2013).

— En la página 3 del impreso de solicitud, en el punto 5, donde dice “**Indicar los motivos de esta elección**”, se tiene que justificar científicamente por qué no pueden ser útiles otras especies inferiores en la escala filogenética para conseguir los resultados deseados.

*Ejemplo*: tienen que utilizarse mamíferos porque de otra manera no serían reproducibles los resultados, ya que las características fisiológicas y/o de comportamiento de otras especies no son las mismas que las de la especie a la que se quieren extrapolar los resultados.

Adecuar/contextualizar la justificación al procedimiento concreto.

— En la página 4 del impreso de solicitud, en el punto 7, es necesario adjuntar un enlace directo al documento de libre acceso o bien adjuntar copia en formato pdf.

— En la página 4 del impreso de solicitud, en el punto 8, se tiene que justificar el número previsto de animales explicando, brevemente, el método estadístico aplicado para calcular el tamaño muestral.

— En la páginas 4 del impreso de solicitud, en el punto 8, se tienen que justificar las medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos.

— En la página 4 del impreso de solicitud, en el punto 9, se tiene que explicar la opción escogida, añadiendo referencias y enlaces de búsqueda utilizados de libre acceso.

— En la página 5 del impreso de solicitud, en el punto 9, se tiene que justificar la aplicación de los métodos de reemplazo, de reducción y de refinamiento en el uso de animales.

— En la página 5 del impreso de solicitud, en el punto 10, donde dice, “**Protocolo de supervisión previsto para detectar este posible dolor, sufrimiento o angustia**”, con protocolo nos referimos a especificar los signos generales y/o específicos de procedimiento en los que nos fijaríamos para dilucidar si el animal está sufriendo o no. Por eso se tienen que establecer unos criterios objetivos de valoración de estos signos (ver modelo de protocolo de supervisión en el **ANEXO I** de este documento).

— En la página 5 del impreso de solicitud, en el punto 10, donde dice, “**Aplicación de puntos finales humanitarios**” se tiene que especificar el uso de puntos finales humanitarios.

— En la página 6 del impreso de solicitud, si el método de sacrificio es la decapitación, hay que justificar porqué se utiliza este método.

— En la página 7 del impreso de solicitud, en el punto 13, se tienen que eliminar los datos que no hagan referencia a la especie utilizada en el procedimiento y/o cualquier dato que no coincida con el procedimiento propuesto.

**ANEXO I. PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DEL BIENESTAR**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IP: Proyecto: Fecha:** | | | | | | | | |
| **Signos de malestar, sufrimiento o dolor** | | | | **Puntuación** | **ID:** | **ID:** | **ID:** | **ID:** |
| Comportamiento | | | | |  |  |  |  |
|  | | Letargia transitoria, reacio a moverse | | 1 |  |  |  |  |
| Estereotipias | | 1 |  |  |  |  |
| Heridas por peleas o autolesiones | | 1 |  |  |  |  |
| Cambio moderado en el comportamiento/aislamiento | | 2 |  |  |  |  |
| Letargia Persistente | | 3 |  |  |  |  |
| Reacción violenta al manejo/vocalizaciones | | 3 |  |  |  |  |
| Apariencia | | | | |  |  |  |  |
|  | Pelaje | Falta de acicalamiento general | | 1 |  |  |  |  |
|  | Piloerección | | 2 |  |  |  |  |
|  | Sequedad en la piel (animales desnudos) | | 3 |  |  |  |  |
|  | Descargas nasales/oculares (manchas de porfirina en ratas) | | 3 |  |  |  |  |
|  | Cianosis (piel azulada) | | 4 |  |  |  |  |
|  | Anemia (piel pálida) | | 4 |  |  |  |  |
|  | Deshidratación | Piel arrugada, no vuelve a la normalidad si se pellizca | | 3 |  |  |  |  |
|  | Deshidratación durante >48h | | 4 |  |  |  |  |
|  | Postura corporal | Abdomen hinchado (parece una hembra preñada) | | 1 |  |  |  |  |
|  | Espalda arqueada | | 2 |  |  |  |  |
|  | Presencia de ascitis | | 4 |  |  |  |  |
|  | Peso corporal | 5-10% pérdida | | 1 |  |  |  |  |
|  | 11-15% pérdida | | 2 |  |  |  |  |
|  | 16-20% pérdida | | 3 |  |  |  |  |
|  | >20% pérdida en 72h (emaciación) | | 4 |  |  |  |  |
| Signos clínicos | | | | |  |  |  |  |
|  | Respiración | Rápida (taquipnea) | | 1 |  |  |  |  |
|  | Un poco forzada (dispnea) | | 2 |  |  |  |  |
|  | Forzada (dispnea severa) | | 3 |  |  |  |  |
|  | Heces | Blandas | | 1 |  |  |  |  |
|  | Diarrea | | 2 |  |  |  |  |
|  | Diarrea sanguinolenta | | 3 |  |  |  |  |
|  | Diarrea persistente >48h | | 4 |  |  |  |  |
|  | Temperatura | Fiebre | | 2 |  |  |  |  |
|  | Hipotermia | | 1 |  |  |  |  |
|  | Hipotermia persistente | | 4 |  |  |  |  |
| **Signos específicos TUMORES** | | | | |  |  |  |  |
|  | Tamaño del tumor | 0,5-9 mm | | 1 |  |  |  |  |
|  | 10-14 mm | | 2 |  |  |  |  |
|  | >15 mm | | 4 |  |  |  |  |
|  | Cambios en la piel | Necrosis superficial, seco | | 2 |  |  |  |  |
|  | Necrosis superficial, supurativo | | 3 |  |  |  |  |
|  | Necrosis superficial, exudativo | | 3 |  |  |  |  |
|  | Necrosis superficial, supurativo >48h | | 4 |  |  |  |  |
|  | Ulceración >20% área | | 4 |  |  |  |  |
|  | Otros efectos | Linfonodos engrandecidos | | 4 |  |  |  |  |
|  | Locomoción | Tumores que interfieren con la locomoción | | 4 |  |  |  |  |
|  | Parálisis o paresia | | 4 |  |  |  |  |
| **Signos específicos INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS** | | | | |  |  |  |  |
|  | Aspecto de la zona quirúrgica | |  |  |  |  |  |  |
|  |  | | Enrojecida y húmeda, el animal se lame en exceso la zona | 2 |  |  |  |  |
|  |  | | Zona inflamada con supuraciones purulentas | 3 |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INSTRUCCIONES SOBRE ACTUACIONES SEGÚN NIVEL DE SEVERIDAD OBSERVADO** | | |
| **Puntuación** | **Acción** | **Nivel de severidad** |
| 1 | Observar con mayor frecuencia al animal | Leve |
| 2 | Aumentar la frecuencia de monitorización; considerar acciones correctivas para mejorar el bienestar del animal (analgesia, antibióticos, administración de fluidos…), notificar a la veterinaria. | Moderado |
| 3 | Sufrimiento considerable del animal; proporcionar medidas adecuadas para aliviar el dolor/malestar; observar el animal frecuentemente; notificar a la veterinaria; considerar método de sacrificio humanitario. | Severo |
| 4 | Grado de severidad máximo; notificar a la veterinaria; el animal está sufriendo excesivamente y debe ser eutanasiado. Revisar el procedimiento si éste debe repetirse. | Máximo nivel de severidad |