|  |
| --- |
| *(A rellenar por el OEBA/IACUC) Nº Registro:* *Versión:* *Fecha de entrada:       /* |
| *(A rellenar por la secretaría) Nº Registro: CBA-**Versión**:       Fecha de entrada:* */* |

**Evaluación del Proyecto: Memoria de contenidos**

(Conforme al Anexo X del RD 53/2013)

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN O ACTIVIDAD[[1]](#endnote-1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TITULO DEL PROYECTO[[2]](#endnote-2):** | | |
| **INVESTIGADOR RESPONSABLE (IR) DEL DISEÑO DE EXPERIMENTOS CON ANIMALES[[3]](#endnote-3)**  **(tiene que tener Categoría C (RD 1201/2005) o función d (RE 53/2013)** | | |
| **Nombre**: | **NIF:** | **Correo electrónico:** |
| **Centro:** | **Unidad:** | **Teléfono:** |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP) DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**[[4]](#endnote-4)**  **(solo rellenar en caso de que sea distinto del IR)** | | |
| **Nombre:** | **NIF:** | **Correo electrónico:** |
| **Centro:** | **Unidad:** | **Teléfono:** |
| **Centro de estabulación dónde se realizarán los experimentos: Elija un elemento.** | | |

## DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN (Tabla 2)

|  |
| --- |
| Copia Proyecto Publicaciones, nº:       Procedimiento animal publicado o validado  Otros (especificar): |

## DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL[[5]](#endnote-5)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tabla 3.En la columna de Funciones ponga (b) para indicar Eutanasia de los animales; (c) para Realización de los procedimientos; (d) para Diseño de los proyectos y procedimientos. Vea también la nota 5 y 6 al final del documento. | | | |
| **Nombre** | **Centro / Unidad** | **Cargo o Puesto** | **Funciones y código[[6]](#endnote-6)** |
|  |  | Investigador principal y responsable |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |
|  |  | Investigador |  |

El personal incorporado con posterioridad a la aprobación del proyecto deberá estar acreditado para la función de eutanasia y/o realización de procedimientos según el trabajo que vaya a realizar. Un cambio en el investigador responsable del proyecto deberá ser notificado y aprobado por la Autoridad Competente.

## UTILIZACIÓN DE ANIMALES

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla 4.1. Utilización de animales (incluidos los modificados genéticamente) | | | | | |
| **Etapas de la vida** | **Especie** | | | **Procedencia[[7]](#endnote-7)** | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| Elija un elemento. |  | | |  | |
| **Indíquese que se cumple la normativa de transporte vigente.**   1. **Si la procedencia de los animales es de origen externo o** 2. **si los animales deben ser transportados dentro del curso de un procedimiento.** | | | | **Sí cumple** | |
|  | | | | | |
| Tabla 4.2. Datos de las modificaciones genéticas (si procede) | | | | | |
| **Nombre de la línea modificada** | | **Modificación** | **Fenotipo (sin daño / leve/ moderado) [[8]](#endnote-8)** | | **Severidad[[9]](#endnote-9)** |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | |  |  | | Elija un elemento. |
|  | | | | | |

## DATOS DE LOS PROCEDIMIENTOS ANIMALES[[10]](#endnote-10)

Se entiende por procedimiento el conjunto de manipulaciones o técnicas a realizar sobre el mismo grupo de animales. Cada procedimiento debe incluir cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria)

|  |  |
| --- | --- |
| Tabla 5.1. Datos generales | |
| Se va a realizar genotipado por corte de cola[[11]](#endnote-11) | |
| Sí | No |
| En el proyecto, ¿se van a generar líneas modificadas genéticamente *de novo* o por cruce de alelos ya existentes? | |
| Sí | No |
| Si la generación de líneas fuera por modificación de alelos ya existentes; ¿existe literatura previa que permita predecir el fenotipo resultante? En caso afirmativo aporte la bibliografía correspondiente enviando los pdf. | |
| Sí | No |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tabla 5.2. Datos de los procedimientos animales | | |
| **PA1** | **Título:** | **Duración[[12]](#endnote-12)**: |
| **Descripción[[13]](#endnote-13):** | |
| **PA2** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA3** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA4** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA5** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA6** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA7** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA8** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA9** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |
| **PA10** | **Título:** | **Duración**: |
| **Descripción:** | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla 5.3. Severidad esperada de los procedimientos (ver anexo I) | | | | | | | | | | |
|  | **PA1** | **PA2** | **PA3** | **PA4** | **PA5** | **PA6** | **PA7** | **PA8** | **PA9** | **PA10** |
| Leve |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Moderado |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Severo |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| No recuperación |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla 5.4. Descripción de los grupos experimentales. Se puede enviar un documento adjunto con la distribución de los grupos para facilitar la justificación del diseño experimental.  18 Usar siempre la función automática de multiplicación. Para activarla poner el cursor delante del cero y presione F9 o haga clic en el botón derecho en el código de campo y, después, seleccione Actualizar campo en el menú contextual. | | | | | | | | | |
| **Grupo** | **Nº PA[[14]](#endnote-14)** | **Especie** | **Cepa/raza/línea** | **Sexo** | **Edad**[[15]](#endnote-15) **(d,m,a)** | **Nº por**  **exp[[16]](#endnote-16)** | **Nº**  **exps[[17]](#endnote-17)** | **Nº**  **Total[[18]](#endnote-18)** | |
| A |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| B |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| C |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| D |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| E |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| F |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| G |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| H |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| I |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| J |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| K |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| L |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| M |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| N |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| Ñ |  |  |  |  |  |  |  | 0 | |
| **Nº total de animales de los grupos experimentales**[[19]](#endnote-19) | | | | | | | | | 0 |

|  |  |
| --- | --- |
| Tabla 5.5. Estimación total del número de animales del proyecto por especies, incluida la cría de líneas de animales transgénicos y animales para obtención de órganos/tejidos[[20]](#endnote-20) | |
| **Número de animales utilizados en los procedimientos**[[21]](#endnote-21) | 0 |
| **Número de animales necesarios para la cría**[[22]](#endnote-22) |  |
| **Número de animales (no OMG) criados o comprados expresamente para obtención de órganos/tejidos (no experimentación in vivo)**[[23]](#endnote-23) |  |
| **Número total de animales**[[24]](#endnote-24) | 0 |
| 21 24 Usar siempre la función automática de multiplicación. Para activarla poner el cursor delante del cero y presione F9 o haga clic en el botón derecho en el código de campo y, después, seleccione Actualizar campo en el menú contextual. | |

|  |
| --- |
| Tabla 5.6. Descripción de los grupos experimentales deben justificarse todos los animales incluidos en 5.4 y 5.5 |
| **Justificación del número de animales que se va a utilizar (Cumplimentación obligatoria)**  Explique claramente y con justificación estadística la necesidad del número de animales de cada experimento y la razón del número de experimentos incluyendo la justificación del origen, especie y etapa de la vida. |
|  |

## METODOLOGÍA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla 6.1. Métodos de Reemplazo, Reducción y Refinamiento y otras medidas | | | | | | |
| * + 1. **Reemplazo:**   **Explique por qué se necesita el uso de animales y por qué no se pueden utilizar métodos alternativos.**  Indicar bases de datos consultadas y palabras clave utilizadas para justificar el uso de animales | |  | | | | |
| * + 1. **Reducción**   **Explique cómo se asegura la utilización de un nº mínimo de animales.** | |  | | | | |
| * + 1. **Refinamiento**   **Explique qué medidas se tomarán para minimizar el sufrimiento (Ej.: socialización, técnicas mínimamente invasivas).** | |  | | | | |
| * + 1. **Explique también las medidas generales que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales.** | |  | | | | |
| * + 1. **Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos.**   **Búsquedas bibliográficas que justifiquen que no se ha realizado previamente, palabras clave, bases de datos).** | |  | | | | |
| Tabla 6.2. Administración de productos o agentes biológicos | | | | | | |
| ¿Este proyecto utiliza nuevos fármacos o fármacos en fase de desarrollo? | | | | | | |
| Sí | | | | No | | |
| En caso afirmativo revise la información a aportar referenciada en “Recomendaciones para el uso de fármacos en experimentación con animales”, disponible en: <https://www.isciii.es/servicios/comites-etica/ceiyba> . Explique brevemente: | | | | | | |
| **6.2.2. Administración de productos específicos de los procedimientos (p. ej. Fármacos, reactivos para inmunización, inducción de genes, etc)** | | | | | | |
| **Producto** *(principio activo)* | **Vía de administración** | | **Dosis** | | **Volumen** | **Pauta** |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  |
| **NO se aplica** | **Motivos:** | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla 6.3. Administración de anestésicos y uso de analgésicos. | | | | |
| **Tabla 6.3.1. Pre-anestesia** | | | | |
| **Producto** *(principio activo)* | **Vía de administración** | **Dosis** | **Volumen** | **Pauta** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **NO se aplica** | **Motivos:** | | | |
| **Tabla 6.3.2. Anestesia** | | | | |
| **Producto** *(principio activo)* | **Vía de administración** | **Dosis** | **Volumen** | **Pauta** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **NO se aplica** | **Motivos:** | | | |
| **Tabla 6.3.3. Analgesia** | | | | |
| **Producto** *(principio activo)* | **Vía de administración** | **Dosis** | **Volumen** | **Pauta** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **NO se aplica** | **Motivos:** | | | |
| **Tabla 6.3.4. Analgesia postoperatoria** | | | | |
| **Producto** *(principio activo)* | **Vía de administración** | **Dosis** | **Volumen** | **Pauta** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **NO se aplica** | **Motivos:** | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Tabla 6.4. Actuaciones para reducir el dolor, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida. Cuando no proceda indicar ‘no aplica’. | |
| **Descripción** | **Frecuencia** |
|  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabla 6.5. Procedimientos. Técnicas. | | | | |
| **Toma de muestras** | | | | |
| Muestra | Vía | Dosis | Volumen | Pauta |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Ayunos** | | | | |
| Ayunos | Duración | Frecuencia | Pauta | |
|  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |
| **Cirugías** | | | | |
| Descripción |  | | | |
| Experiencia |  | | | |

## DESTINO FINAL DE LOS ANIMALES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tabla 7.1.** | | |
| **Recuperación** | **Reutilización** | **Sacrificio** |
| **Tabla 7.2. Eutanasia** | | |
| **Describa pormenorizadamente el método de eutanasia aplicado a cada especie, actuación, producto, concentración, vía, dosis:**  **Persona encargada (por favor indique nombre y apellidos):** | | |
| **Si no se realiza la eutanasia, indíquese la actuación para reducir el sufrimiento a lo largo del resto de su vida:** | | |
| **Tabla 7.3. Protocolos de revisión y criterios de punto final humanitario o de finalización anticipada del estudio o de la eutanasia anticipada del animal** | | |
| **Explique detalladamente los criterios adaptados a los procedimientos descritos**: | | |

## CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS Y DE CUIDADO DE LOS ANIMALES

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8.1. Estabulación | | | |
| **8.1.1. Aislamiento (sí/no)** | **Si se aísla (duración y justificación)** | | |
|  |  | | |
| **8.1.2. Método físico de contención (jaula metabólica, cepo…)** | | **Duración** | **Justificación** |
|  | |  |  |
| **8.2. Especifique los requerimientos particulares de manejo (si los hubiera para los animales de este ensayo)** | | | |
|  | | | |
| **8.3. Problemas conocidos relacionados con la reproducción y cría de cualquier especie, línea o cepa que se vaya a utilizar en el proyecto** | | | |
|  | | | |
| **8.4 Indicar si el presente proyecto requiere la modificación de cualquier parámetro medioambiental del animal** | | | |
|  | | | |
| **8.5. Protocolo de supervisión de los animales (diario, mensual, momento crítico…)** | | | |
|  | | | |
|  | | | |

## EVALUACIÓN RETROSPECTIVA

|  |
| --- |
| El proyecto será sometido a una evaluación retrospectiva si:   * Utiliza Primates. * **Se incluyen procedimientos clasificados como severos.** * La realización de procedimientos que conlleven dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales   y sea probable que dichos efectos sean prolongados y no puedan ser aliviado, cuando por razones excepcionales y científicamente fundadas, se considere necesaria dicha realización.   * Si es solicitado por el Comité de ética.   E El plazo de presentación de la evaluación retrospectiva será notificado junto con el Informe Favorable donde  se evaluará:   * Si se han alcanzado los objetivos del proyecto. * El daño infringido 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. |

ANEXO I

**Clasificación de la severidad de los procedimientos**

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado que se prevé que pueda experimentar un animal de forma individual durante el procedimiento.

**Sección I: Categorías de severidad.**

Sin recuperación: los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como “sin recuperación”.

Leve: los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como “leves”.

Moderado: los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como “moderados”.

Severo: los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero prolongados, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como “severos”.

**Sección II: Criterios de clasificación.**

La clasificación de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta el tipo de procedimiento y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

* Tipos de manipulación y manejo;
* Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas;
* Sufrimiento acumulativo en el procedimiento;
* Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.

En la sección III se establecen tipos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate. Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:

* Tipo de especie y genotipo;
* Madurez, edad y sexo del animal;
* Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento;
* Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores;
* Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales:
* Uso de puntos finales humanitarios.

**Sección III: Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento.**

1. Leve:

1. Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia:
2. Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable;
3. Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada;
4. Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
5. Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales;
6. Administración de sustancia por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;
7. Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
8. Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que de lugar a un fenotipo con efectos leves;
9. Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio;
10. Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas;
11. Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias;
12. Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar;
13. Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
14. Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima;
15. Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados;
16. Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales;
17. Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible;
18. Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta;
19. Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas;
20. Ensayos en campo abierto.

2. Moderado:

1. Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circundante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen;
2. Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
3. Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía o orquidectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo transmisores de telemetría, minibombas, etc.);
4. Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal;
5. Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días);
6. Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados;
7. Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos;
8. Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un periodo prolongado (hasta 5 días);
9. Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el periodo de estudio;
10. Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
11. Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que de lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

1. Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
2. Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca);
3. Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado prolongado;
4. Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
5. Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren;
6. Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico;
7. Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotransplante);
8. Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes;
9. Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un periodo prolongado;
10. Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida);
11. Aislamiento completo durante periodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates;
12. Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas;
13. Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

## INSTRUCCIONES

1. Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos de experimentación animal. [↑](#endnote-ref-1)
2. NO es el título del Procedimiento animal en sí, sino del PROYECTO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL en que se encuadran todos los procedimientos. [↑](#endnote-ref-2)
3. Responsable del diseño del proyecto y los procedimientos de experimentación animal. Debe tener la Categoría C (RD 1201/2005) o función d (RE 53/2013). [↑](#endnote-ref-3)
4. Responsable del proyecto de investigación en el que se incluyen los procedimientos de experimentación animal. Puede ser el mismo que el IR siempre que tenga la Categoría C (RD 1201/2005) o función d) (RE 53/2013). [↑](#endnote-ref-4)
5. Son los participantes en el procedimiento animal. **R.D. 53/2013:** Los procedimientos sólo podrán ser realizados por personas competentes o bajo la responsabilidad directa de ellas, o cuando se autoricen con arreglo a las disposiciones de la normativa nacional. [↑](#endnote-ref-5)
6. Indicar en esta casilla el número de certificado de la acreditación de las funciones A, B, C, D del RD53/2013. Los IR con capacitaciones obtenidas fuera de la CAM deben adjuntar los certificados correspondientes al solicitar la autorización del proyecto. [↑](#endnote-ref-6)
7. Indíquese casa comercial o entidad. [↑](#endnote-ref-7)
8. Especificar la modificación, el fenotipo a que da lugar y la repercusión que puede tener en el animal. [↑](#endnote-ref-8)
9. En líneas condicionales indíquese el mayor grado de severidad del fenotipo, anterior o posterior a la inducción. Cualquier línea que se genere con posterioridad en el proyecto que implique un aumento de la severidad por encima del máximo ya autorizado, deberá ser comunicada al OEBA o IACUC que realizará una nueva evaluación y, cuando proceda remitirá la documentación al CEIyBA para una nueva autorización del proyecto. [↑](#endnote-ref-9)
10. **R.D. 53/2013**: Procedimiento: Toda utilización de un animal que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, “procedimiento” la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. NO se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos. [↑](#endnote-ref-10)
11. En caso afirmativo no hace falta explicar el procedimiento en la tabla siguiente, pero si debe incluirse la cría de los animales modificados genéticamente siempre que se realice genotipado. [↑](#endnote-ref-11)
12. **R.D. 53/2013:** Duración del procedimiento: Tiempo transcurrido desde que se inicia la preparación de un animal hasta que termina la última observación con ese animal. [↑](#endnote-ref-12)
13. Indicar, por cada procedimiento (con número y título) brevemente la cadena de actuaciones con el animal. Cuando las directrices de un procedimiento animal estén publicadas o validadas con carácter oficial, se aportará la copia correspondiente. Si no se concretan productos en los apartados correspondientes, se deben concretar aquí. P.e.: si se administran diferentes antígenos, pero el procedimiento es igual para todos ellos, se definirán aquí en lugar de en el apartado de inoculación, donde se hará más genéricamente. [↑](#endnote-ref-13)
14. Indicar todos los procedimientos en los que se utiliza cada grupo de animales. [↑](#endnote-ref-14)
15. Escribir d por “días”, m por “meses” y a por “años”. [↑](#endnote-ref-15)
16. Es el número de animales (de cada grupo) por cada experimento. [↑](#endnote-ref-16)
17. Es el número de experimentos que se realizará con cada grupo. [↑](#endnote-ref-17)
18. El número total de animales por cada grupo. Para ver la multiplicación automática de los campos, presione F9 o haga clic en el botón derecho en el código de campo y, después, seleccione Actualizar campo en el menú contextual. [↑](#endnote-ref-18)
19. Para ver la suma automática de los campos, presione F9 o haga clic en el botón derecho en el código de campo y, después, seleccione Actualizar campo en el menú contextual. [↑](#endnote-ref-19)
20. Para el cálculo total de animales se tendrá en cuenta la cría de líneas de animales transgénicos cuyo fenotipo sea desconocido o cuya cría cause dolor o sufrimiento. También será necesario incluir aquellos que aunque no manifiesten fenotipo vayan a ser sometidos a algún tipo de procedimiento rutinario (genotipado por corte de cola, etc). Incluir también los animales criados o comprados expresamente para obtención de órganos/tejidos, no usados en experimentación in vivo. [↑](#endnote-ref-20)
21. Para la actualización automática del campo con el valor del Nº total de animales de los grupos experimentales, presione F9 o haga clic en el botón derecho en el código de campo y, después, seleccione Actualizar campo en el menú contextual. [↑](#endnote-ref-21)
22. Debe incluirse la cría de los animales modificados genéticamente siempre que se realice genotipado. El número de animales a consignar es el total generado a lo largo de toda la duración del proyecto y no solo las parejas parentales que se utilicen en la generación. Incluir también OMG destinados exclusivamente a obtención de órganos/tejidos. [↑](#endnote-ref-22)
23. Debe consignarse el número de animales, NO modificados genéticamente, criados o comprados expresamente para la obtención de órganos/tejidos. No se incluirán aquí animales excedentes usados para extracción de órganos. [↑](#endnote-ref-23)
24. Para ver la suma automática de los campos, presione F9 o haga clic en el botón derecho en el código de campo y, después, seleccione Actualizar campo en el menú contextual. [↑](#endnote-ref-24)