**COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL**

**FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (HUG)**

**(según RD 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia)**

*Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Getafe.*

*Usuario registrado número ES 28 065 000 1166.*

**PROPUESTA DE PROYECTO O ACTIVIDAD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título** |  | **Fecha inicio** | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| **Fecha final** | Haga clic aquí para escribir una fecha. |
| **Investigador principal** |  | | |
| **Resumen**  **Propuesta**  **Del**  **proyecto** |  | | |
| **Objetivos** |  | | |
| **Importancia de la investigación** | Explicar los beneficios científicos de este trabajo en el avance en el conocimiento, o en el bien para la sociedad: | | |

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO CON ANIMALES**

|  |  |
| --- | --- |
| (A rellenar por secretaría) | |
| Nº registro CEEA-HUGF: | Fecha entrada: Haga clic en el desplegable para introducir la fecha |

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL / RESPONSABLE[[1]](#footnote-1)**

Nombre y apellidos:

Servicio HUGF / Centro externo:

DNI:

Dirección:

Código postal:

Población:

Teléfono/s:

Correo electrónico:

|  |
| --- |
| Titulación del investigador solicitante: (Indicar si es licenciado, doctor, diplomado, etc.)    Funciones de Manejo Animal  A  B  C  D  E |
| Indicar Finalidad del Proyecto:  Proyecto de INVESTIGACIÓN  Proyecto de DOCENCIA  IMPOSICIÓN LEGAL |
| Tipo de proyecto[[2]](#endnote-1):  Tipo I  Tipo II  Tipo III |
| Duración:  Frecuencia de realización (en su caso):  Fecha prevista de inicio: Haga clic en el desplegable para introducir la fecha  Fecha prevista de finalización: Haga clic en el desplegable para introducir la fecha |

***Instrucciones para cumplimentarlo: Colocar el cursor sobre la palabra en la que está la nota ó consultar la última hoja.***

**DECLARACIÓN DE COMPROMISO**

Toda la información que figura en este documento es veraz. Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el CEEA del Hospital Universitario de Getafe.

Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante o acontecimiento adverso que pudiera producirse durante el periodo de estudio.

Se mantendrán bajo mi supervisión, registros del proceso experimental a disposición del CEEA del HUG.

En Getafe, a Haga clic en el desplegable para introducir la fecha

Nombre Investigador:

Firmado VºBº responsable administrativo del usuario

**MEMORIA DE CONTENIDOS**

**(Anexo X del RD 53/2013)**

1. DATOS E INFORMACIÓN GENERAL

1.1. PERSONAL EXPERIMENTADOR[[3]](#endnote-2).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellidos | NIF | Formación de manejo animal |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1.2. OBJETIVOS DEL PROYECTO DE EXPERIMENTACION[[4]](#endnote-3)

|  |
| --- |
| Finalidad, beneficios científicos que se prevén alcanzar o valor docente |

2. DEFINICIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL ANIMAL SELECCIONADO Y DEL NÚMERO DE ANIMALES QUE SE PROPONE UTILIZAR[[5]](#endnote-4)

2.1. DATOS GENERALES DE LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN A UTILIZAR

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Especie | Cepa o raza | Sexo | Número | Edad | Peso | Origen |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Número total de animales:

Utilización de animales gestantes:  SI  No

Utilización de animales lactantes:  SI  No

Utilización de animales genéticamente modificados:  SI  No

(en caso de que haya respondido que sí, indique el tipo)

TG  KO  KI  Mutante

2.2. JUSTIFICAR LA AUSENCIA DE MÉTODOS ALTERNATIVOS

|  |
| --- |
| Justificar la ausencia de métodos de reemplazo |

2.3. JUSTIFICAR ESPECIE Y NÚMERO DE ANIMALES

Proyecto de INVESTIGACIÓN (Justificar el número de animales en base a criterios estadísticos y/o referencias bibliográficas que avalen el número de animales a utilizar)

Proyecto de DOCENCIA (Justificar el número de animales de experimentación en función del número de alumnos)

3. DISEÑO Y METODOLOGÍA

3.1. DESCRIBIR DE FORMA SECUENCIAL:

FASES DEL PROYECTO Y SU DURACIÓN (Especificar las fases del proyecto y el tiempo que pasará desde la primera manipulación del animal hasta su eutanasia)

GRUPOS EXPERIMENTALES CON EL NÚMERO DE ANIMALES A UTILIZAR EN CADA UNO

3.2. PROCEDIMIENTOS, TRATAMIENTOS Y MANIPULACIONES A LAS QUE SERÁN SOMETIDOS LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Adscripción a un procedimiento ya autorizado con referencia.

Nuevo. Breve descripción de cada procedimiento (P) que se realizará en el proyecto.

|  |  |
| --- | --- |
| P1 |  |
| P2 |  |
| P3 |  |
| P4 |  |
| P5 |  |
| P6 |  |

3.3. EXTRACCIONES / INOCULACIONES

Extracciones.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Muestra | Vía | Volumen | Frecuencia |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Inoculaciones.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Muestra | Vía | Volumen | Frecuencia |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

3.4. CLASIFICAR LA SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS[[6]](#endnote-5)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Procedimiento | Leve | Moderado | Grave | No recuperable |
| P1 |  |  |  |  |
| P2 |  |  |  |  |
| P3 |  |  |  |  |
| P4 |  |  |  |  |
| P5 |  |  |  |  |
| P6 |  |  |  |  |

3.5. REFINAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos

4. CONDICIONES DE ESTABULACIÓN

4.1. CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS Y DE CUIDADO DE LOS ANIMALES

(Especificar condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales)

4.2. NECESIDADES EN CUANTO A LA ALIMENTACIÓN

No necesita alimentación especial

Necesita alimentación especial

(En este caso indique qué tipo de necesidades presentan los animales de experimentación utilizados en su procedimiento)

Necesita ayuno. En este caso indique lo siguiente:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase | Alimento | Agua | Hora de Inicio | Hora Final | Duración (horas) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

5. REDUCCIÓN DE SUFRIMIENTO INNECESARIO. ANESTESIA Y ANALGESIA

5.1. PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE LOS ANIMALES

Parámetros a controlar y medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales

Frecuencia de supervisión

Personal responsable de la supervisión

Nota: Es imprescindible que se comunique al personal veterinario qué medidas correctoras se tiene previsto aplicar

5.2 ANESTESIA Y ANALGESIA

Sí

|  |
| --- |
| Especificar |

No

|  |
| --- |
| Especificar |

6. FINALIZACIÓN DEL PROYECTO: CRITERIOS DE PUNTO FINAL Y EUTANASIA.

6.1. CRITERIOS DE PUNTO FINAL

Motivos y/o criterios de aplicación de eutanasia antes de finalizar el proyecto si el estado del animal de experimentación lo requiere

6.2. DESTINO FINAL DE LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN AL FINALIZAR EL PROYECTO

Eutanasia de los animales

Recuperación de los animales

Especificar y justificar

Reutilización de los animales

Reutilización de animales para distintos procedimientos y su efecto acumulativo sobre el animal.

6.3. PROTOCOLO DE EUTANASIA[[7]](#endnote-6)

Sobredosis anestésica (halogenados o barbitúricos) previa sedación

Dislocación cervical (roedores <150 gramos)

Asfixia por CO2

Decapitación

La realización del procedimiento implica la muerte del animal de experimentación

Otros. Especificar y justificar:

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. RD 53/2013 Capítulo V. Sección 2ª. Artículo 31. *Tipos de proyectos.*

   1. Proyectos de tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

   a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».

   b) No utilizan primates.

   c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

   Los proyectos tipo I podrán ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

   2. Proyectos de tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:

   a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».

   b) No utilizan primates.

   Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

   3. Proyectos de tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva. [↑](#endnote-ref-1)
3. RD 53/2013 Capítulo III. Artículo 15. *Requisitos aplicables al personal.*

   Las personas que realicen las funciones siguientes deberán poseer la capacitación previa adecuada:

   a) Cuidado de los animales.

   b) Eutanasia de los animales.

   c) Realización de los procedimientos.

   d) Diseño de los proyectos y procedimientos

   e) Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.

   f) Asumir las funciones de veterinario designado. [↑](#endnote-ref-2)
4. Describir los principales objetivos que se pretenden alcanzar con la realización de este procedimiento de experimentación, indicando su finalidad, beneficios científicos que se prevén alcanzar o valor docente [↑](#endnote-ref-3)
5. RD 53/2013 Capítulo V. Artículo 24. *Elección de los métodos.*

   1. No deberá realizarse un procedimiento, si la normativa de la Unión Europea reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos.

   2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de los siguientes requisitos:

   a) Que utilicen el menor número de animales;

   b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;

   c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero. [↑](#endnote-ref-4)
6. RD 53/2013 Capítulo V. Artículo 27. *Clasificación de la severidad de los procedimientos.*

   1. Todos y cada uno de los procedimientos se clasificarán como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo IX.

   2. No se realizarán procedimientos si implican un nivel severo de dolor, sufrimiento o angustia que con probabilidad vaya a ser duradero y que no pueda ser aliviado, sin perjuicio del uso de lo establecido en la cláusula de salvaguardia enunciada en la disposición adicional segunda.

   ANEXO IX

   Clasificación de la severidad de los procedimientos

   La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero 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 duraderos, 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 duradero 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:

   a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.

   b) 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.

   c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.

   d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores.

   e) 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.

   f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal.

   g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos).

   h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves.

   i) 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.

   j) Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.

   k) Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias.

   l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar.

   m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:

   1.º Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.

   2.º Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.

   3.º 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.

   4.º Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.

   5.º Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta.

   6.º Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas.

   7.º Ensayos en campo abierto.

   2. Moderado:

   a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen.

   b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales.

   c) 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 orquiectomía, 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.).

   d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal.

   e) 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).

   f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados.

   g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos.

   h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período duradero (hasta 5 días).

   i) 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.

   j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.

   k) 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:

   a) 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).

   b) Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca).

   c) 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 duradero.

   d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;

   e) 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.

   f) 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.

   g) 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).

   h) 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.

   i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período duradero.

   j) Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo para producir indefensión aprendida);

   k) Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo perros y primates.

   l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.

   m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final. [↑](#endnote-ref-5)
7. RD 53/2013

   ANEXO III

   Métodos de eutanasia de los animales

   1. Para la eutanasia de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro del punto 3.

   2. La eutanasia de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

   a) Confirmación del cese permanente de la circulación.

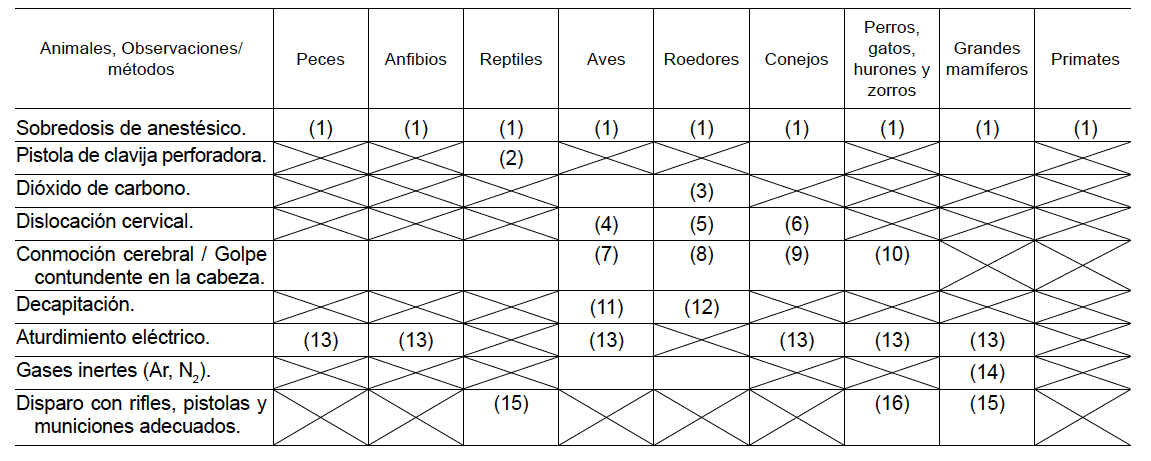
   b) Destrucción del cerebro.

   c) Luxación cervical.

   d) Desangramiento.

   e) Confirmación del comienzo de rigor mortis.

   3. Cuadro.

   Requisitos:

   1) Debe utilizarse, en su caso, previa sedación del animal.

   2) Únicamente en reptiles grandes.

   3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en fetos de roedores y en roedores neonatos.

   4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.

   5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.

   6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.

   7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.

   8) Únicamente roedores de menos de 1 kg.

   9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.

   10) Únicamente en neonatos.

   11) Únicamente para aves de menos de 250 g.

   12) Únicamente si no se pueden utilizar otros métodos.

   13) Requiere material especial.

   14) Únicamente en cerdos.

   15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos.

   16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos, si no se pueden utilizar otros métodos. [↑](#endnote-ref-6)