**ANEXO V**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del proyecto** |  |
| **Código de referencia asignado por el Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA)** |  |

|  |
| --- |
| **DIRECTRICES ÉTICAS A SEGUIR EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES**  Es importante que los investigadores que vayan a utilizar animales para sus investigaciones o prácticas docentes dediquen atención a:   * Revisar sus procedimientos y evaluar la idoneidad del protocolo con respecto a los objetivos del estudio. * Estudiar y considerar posibles estrategias alternativas a la utilización de animales y garantizar que los objetivos no pueden ser alcanzados con tales estrategias. * Utilizar el menor número posible de animales, consultando para ello a expertos en estadística si fuera necesario. * Velar para que los animales no sufran innecesariamente y proporcionarles, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas. * Controlar que los métodos eutanásicos empleados sean adecuados para la especie utilizada, de acuerdo con la normativa vigente. * Controlar que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado y entrenado para desempeñar las tareas que corresponda. |

1. **DATOS GENERALES DEL PROYECTO**
2. **Personal implicado**
   1. Responsable del proyecto (RP)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NIF/Pasaporte** | **Nombre y apellidos** | | | | |
|  |  | | | | |
| **Institución** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Centro/Instituto/Departamento** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Calle** | | | **Población/Provincia** | | **Código Postal** |
|  | | |  | |  |
| **Teléfono** | | **Fax** | | **Correo electrónico** | |
|  | |  | |  | |
| **Función (según** [**Art. 15 RD 53/2013**](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-1337&p=20210224&tn=1#a15)**)** | | | | | |
| Función B  Función C  Función D  Función E  Ninguna | | | | | |
| Autoridad Competente que expide la acreditación:  Fecha: | | | | | |

1.2. Responsable del Diseño de los Procedimientos en Animales (RDPA)

* *Cumplimentar sólo si el RP y el RDPA son personas distintas*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NIF/Pasaporte** | **Nombre y apellidos** | | | | |
|  |  | | | | |
| **Institución** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Centro/Instituto/Departamento** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Calle** | | | **Población/Provincia** | | **Código Postal** |
|  | | |  | |  |
| **Teléfono** | | **Fax** | | **Correo electrónico** | |
|  | |  | |  | |
| **Función D (según** [**Art. 15 RD 53/2013**](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-1337&p=20210224&tn=1#a15)**)** | | | | | |
| Autoridad Competente que expide la acreditación:  Fecha: | | | | | |

1.3. Otros participantes en los procedimientos con animales

* *Puede realizar variaciones de personal durante el periodo de aprobación del proyecto (5 años) modificando este apartado y reenviando su solicitud*
* *El personal debe cumplir los requisitos de formación contemplados en el artículo 15 del RD 53/2013*
* *Copiar y rellenar esta tabla tantas veces como sea necesario*

|  |  |
| --- | --- |
| **NIF/Pasaporte** | **Nombre y apellidos** |
|  |  |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|  |  |
| **Función (según** [**Art. 15 RD 53/2013**](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-1337&p=20210224&tn=1#a15)**)** | |
| Función B  Función C  Función D  Función E  Ninguna | |
| Autoridad Competente que expide la acreditación:  Fecha: | |

1. **Duración e instalaciones**
   1. El proyecto se utilizará para:  Docencia  Investigación

Fecha prevista de inicio del proyecto (dd/mm/aa)\*:

Duración del proyecto (en meses):

\* *Como mínimo, dos meses posterior a la fecha en que se remite la documentación al CEI*

Tipo de instalación

Animalario de barrera

Animalario de baja contención

Otras instalaciones

**Nº centro usuario acreditado**:

1. **Necesidad de autorización expresa**

* *Cumplimentar solo si el proyecto implica alguna de estas circunstancias:*

|  |  |
| --- | --- |
| Utilización de animales de las especies incluidas en el Anexo I del Real Decreto 53/2013 que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos |  |
| Utilización de animales de las especies no incluidas en el Anexo I del Real Decreto 53/2013 que no procedan de centros de cría o suministro |  |
| Ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios |  |
| Algún animal será dado en adopción, realojado o devuelto a un hábitat, explotación u otro medio adecuado para la especie de que se trate |  |
| Uso de animales de las especies amenazadas incluidas en el Anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho Reglamento |  |
| Uso de animales capturados en la naturaleza |  |
| Uso de animales asilvestrados o animales vagabundos de especies domésticas |  |
| Uso de primates no humanos |  |
| El procedimiento conlleva dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y es probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados |  |

1. **PROCEDIMIENTOS: ASPECTOS GENERALES**
2. **Resumen de procedimientos**

* *El término procedimiento se usa para describir una o varias técnicas reguladas para un objetivo experimental o científico particular aplicadas a un animal de experimentación. En la mayoría de los casos un procedimiento englobará todas las técnicas reguladas aplicadas al animal hasta que es sacrificado o retirado del estudio*
* *Dependiendo de la complejidad de su estudio puede necesitar definir uno o varios 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, de acuerdo con* [*el Anexo IX del RD 53/2013*](https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/02/01/53/con#anix)*.*
* *Añada tantas líneas como sea necesario*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Procedimiento Número** | **Título abreviado** | **Especie animal** | **Número de animales** | **Severidad\*** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*\* Sin recuperación, leve, moderada o severa*

1. Tipo de proyecto según [el artículo 31 del RD 53/2013](https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/02/01/53/con#a31)

Tipo 1

Tipo 2

Tipo 3

1. Si los procedimientos descritos estaban incluidos en algún proyecto previamente autorizado por el Órgano Competente (Conselleria de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua) indique el código asignado por el CEEA a tal proyecto
2. **Cumplimiento de las 3 Rs**
   1. Métodos de Reemplazo

* *¿Por qué no es posible alcanzar los objetivos de su proyecto sin usar animales?*
* *¿Qué alternativas ha considerado y por qué no son posibles?* 
  1. Métodos de Reducción
* *¿Qué medidas se han tomado o se tomarán para asegurar que se utiliza el menor número posible de animales?*
* *¿Existe la posibilidad de que la investigación abordada ya se haya realizado? ¿Contempla alguna medida para evitar su repetición injustificada?*
  1. Métodos de Refinamiento
     1. Explique su elección de especie(s), cepa(s) o raza(s), modelo(s) y método(s). Explique por qué son los más refinados/adecuados para sus objetivos, citando si es posible alguna publicación
* *Si utiliza fauna silvestre, indique el número del permiso que autoriza su captura, periodo de vigencia y entidad emisora* 
  + 1. Provea una justificación específica para cualquier procedimiento clasificado como severo
    2. ¿Cómo minimizará el sufrimiento animal para alcanzar sus objetivos?
    3. Indique si, tras su utilización experimental, el animal va a poder tener algún otro aprovechamiento por otras unidades del centro (sangre, órganos, etc.)

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

* *Defina las condiciones de estabulación de los animales, indicando si hay alguna variación notable respecto a las condiciones de alojamiento y cuidado del resto de animales de la misma especie alojados en la instalación. Ejemplos de variaciones: Cambios del ciclo de luz, estabulación en jaulas metabólicas, necesidades de climatización diferentes, alojamiento de los animales individualmente, etc.*

1. **PROCEDIMIENTOS: ASPECTOS ESPECÍFICOS**

* ***Si su proyecto comprende más de un procedimiento (enumerados en el apartado B.1) debe cumplimentar este Apartado C para cada procedimiento. Un procedimiento específico incluye todo lo que se hace sobre un mismo animal, desde que se manipula por primera vez hasta que termina su utilización. En otras palabras, dentro de un procedimiento específico pueden distinguirse las distintas fases por las que pasan los animales.***

**PROCEDIMIENTO NÚMERO:**

1. **Datos generales**

|  |  |
| --- | --- |
| Título: |  |
| Especie/s animal/es: |  |
| Cepa/raza: |  |
| Severidad\*: |  |

\* [Consulte el Anexo IX del RD 53/2023](https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/02/01/53/con#anix)

1. **Pasos del procedimiento**

* *Enumere los pasos del procedimiento de manera muy esquemática*
* *Se acepta que el orden de los pasos pueda variar de acuerdo a las necesidades científicas. Indique qué pasos son opcionales, si los hay*

1. **Diseño experimental y cálculo de tamaños muestrales**
   1. Tamaño muestral total y, si procede, de los distintos grupos experimentales

* *Indíquese el número de animales, así como sexo y edad o peso de los mismos*
  1. Indique si alguna de circunstancias descritas a continuación es aplicable a su diseño experimental

La asignación de animales a los grupos experimentales se hará de forma aleatoria

El diseño es ciego (el investigador responsable de la toma de datos desconoce el tratamiento aplicado a cada sujeto experimental)

Los tamaños muestrales propuestos han sido calculados teniendo en cuenta la magnitud/relevancia del efecto esperado y la variabilidad intrínseca en el sistema de estudio

* 1. Indique si se ha consultado con alguna persona experta en estadística la idoneidad del diseño experimental, el número de animales a utilizar y los análisis estadísticos que se aplicarán

Sí Persona consultada:

No Indique los motivos en el siguiente recuadro

1. **Duración del procedimiento**

* *Debe indicarse el tiempo entre la primera y la última utilización (sacrificio) de cada animal. No confundir con la duración total del proyecto*

1. **¿Se someterá a los animales a un periodo de ayuno forzoso?**  **Sí** **No**

* *Si ha respondido Sí, rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario*

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

* *Indique los motivos por los que se considera necesario el ayuno*

1. **Administración de productos (excepto anestésicos y** **analgésicos)**  **Sí** **No**

* *Consulte el documento informativo* [goo.gl/5sG1M](http://sea.umh.es/files/2011/07/Refinamiento-administración-sustancias.pdf)
* *Si ha respondido Sí, rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Producto\* | Vía | Volumen (ml/kg) | Diámetro aguja (G) | Concentración (mg/ml) |
|  |  |  |  |  |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

* *Indique los motivos por lo que se considera necesaria la administración de estos productos*

1. **Anestesia y analgesia**
   1. ¿Está previsto aplicar anestesia en alguna fase del procedimiento?

No, en ningún momento debido a que el procedimiento no lo requiere

No, es incompatible con el procedimiento (solicitar autorización previa)

Sí. Rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fase** | **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Concentración (mg/ml)** | **Control de la profundidad anestésica** |
|  |  |  |  |  |  |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

* 1. ¿Está previsto aplicar analgesia en alguna fase del procedimiento?

No, en ningún momento debido a que el procedimiento no lo requiere

No, es incompatible con el procedimiento (solicitar autorización previa)

Sí. Rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fase** | **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Concentración (mg/ml)** | **Frecuencia** |
|  |  |  |  |  |  |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

1. **Toma de muestras**
   1. Extracción de sangre

* *Consulte el documento informativo* [goo.gl/fTR0b](http://sea.umh.es/files/2011/07/Refinamiento-extracción-sangre.pdf)

No, en ningún momento

Exanguinación total al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado

Toma de muestra sanguínea con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vía extracción | Volumen de cada extracción (ml) | Frecuencia de extracción | Diámetro de aguja (G) |
|  |  |  |  |

* 1. Otras muestras

No, en ningún momento

Toma de muestras al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado

Toma de muestras con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tipo de muestra | Cantidad (g) | Frecuencia de extracción | Diámetro de aguja (G) |
|  |  |  |  |

1. **Describa en qué fases del procedimiento se prevé que el animal pueda experimentar sufrimiento, dolor, angustia o malestar**
2. **Protocolo de supervisión**

* *Si se usa un Protocolo de Supervisión cuantificable añada en un documento adjunto el cuadro de puntuación*
* *Describa detalladamente el protocolo de supervisión que se prevé utilizar para detectar las situaciones a las que se refiere el punto anterior, indicando:*

|  |
| --- |
| ¿Qué se controlará? |
| ¿A partir de qué momento? |
| ¿Durante cuánto tiempo? |
| ¿Con qué frecuencia se controlará? |

* *¿Quién realizará el control?*   Personal investigador  Personal experimentador
* *Medidas correctoras previstas*

1. **Criterios de punto final (finalización anticipada de la experimentación)**

* *Los criterios de punto final pretenden evitar la muerte debida al procedimiento experimental. Si el animal alcanza el criterio de punto final deberá ser retirado del estudio o sacrificado*
* *Debe establecer criterios de punto final teniendo en cuenta los posibles efectos adversos que pueden producirse debidos a un procedimiento*
* *Ejemplo: en un ensayo con una dieta experimental, cuando el animal pierda un 20% o más del peso*

1. **Al finalizar el procedimiento, está previsto:**

Sacrificar los animales

* *¿Qué tejidos u órganos van a utilizarse?*

Mantener los animales vivos

* *Especifique los motivos*

1. **Técnica eutanásica**

* *Consulte* *el documento informativo* [goo.gl/QoxjT](http://sea.umh.es/files/2011/07/eutanasia2.pdf)
  1. Método eutanásico:

Método físico

Método:       Puntuación:

Método químico. Si ha señalado esta casilla, rellene el siguiente cuadro, añadiendo tantas líneas como sea necesario

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Concentración (mg/ml)** | **Tiempo** | **Puntuación** |
|  |  |  |  |  |  |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

* 1. Justificación del método de sacrificio propuesto (sólo en aquellos casos en los que el método propuesto no alcance una puntuación mínima de 4)

El/la abajo firmante declara que conoce las directrices éticas y la legislación aplicables a la investigación con animales y que se compromete a cumplirlas.

Firma

El investigador/a principal del proyecto