|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Formulario de evaluación para****Proyectos experimentales de uso de animales para investigación y docencia. Memoria del Proyecto (RD 53/2013)** | Protocolo #:Investigador #:Fecha de finalización: hasta 5 años desde la autorización del proyecto por la AACC |
| **Título:**      **[ ]  Nuevo proyecto** **[ ]  Renovación de proyecto** **[ ]  Enmienda Clasificación** *(ver sección 11)***:** Elija un elemento. |
| **TIPO DE PROYECTO *(según art. 31 de RD 53/2013):*** Elija un elemento. |
| **1. Investigador responsable del proyecto según artículo 32.3 del Real Decreto 53/2013** |
| **Investigador principal:** |  | **Tlf :** |       |
| **Unidad/D****epartamento:** |       | **Fax:** |       |
| **Dirección:** |       | **Email:** |       |
|  |  |
|  |
| **2. Contactos de Emergencia:** se deben designar dos personas mínimo para emergencias.  |
| **Nombre:** |       |  **Tlf:** |       | **Móvil:** |       |
| **Nombre:** |       |  **Tlf:**  |       | **Móvil:** |       |
|  |
|  |
| **3. Fuente de financiación:**  | VBº Responsable técnico del centro registrado: |
| **Organismo:**           **Estatus :** [ ]  concedido [ ]  pendiente**Período financiado:**         |   |
| **Fecha prevista de inicio de uso de animales (d/m/y):** |       |  **en proceso** [ ]  |
| **Fecha prevista de finalización (d/m/y):** |       |  **en proceso** [ ]  |
| **Conformidad del IP:** La persona que subscribe, en calidad de investigador/a responsable de éste proyecto, informa: Que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales para docencia e investigación. Que es consciente de que el procedimiento propuesto no podrá ser iniciado hasta que no exista un informe positivo del OEBA. En caso de ser aprobado, se compromete a cumplir los requisitos reflejados en el Art. 32 y 33 del RD 53/2013. Se compromete, asimismo a solicitar un nuevo informe al OEBA, si se produce cualquier cambio relevante en la información aquí presentada y a consignar el nº de registro que se comunique en su caso, en las etiquetas de las jaulas de los animales y que se compromete a facilitar la información necesaria en caso de que sea preceptiva la “evaluación retrospectiva”. **EL IP SE COMPROMETE A MANTENER ACTUALIZADOS Y A DISPOSICIÓN DEL CEEBA TODOS LOS REGISTROS DE USO DE ANIMALES Y LAS HOJAS DE SEGUIMIENTO DE LOS ANIMALES, ASÍ COMO A NOTIFICAR DE INMEDIATO CUALQUIER ALTERACIÓN OBSERVADA E INESPERADA QUE AFECTE AL BIENESTAR DE LOS ANIMALES** |
| **Firma del IP:** |
|  |
| Período de uso de animales aprobado |  | **Fecha estimada:**  |
| **[ ]** Este procedimiento ha sido aprobado con las modificaciones propuestas en la sección 13. | **Inicio:**  | **Fin:**  |
| **4. Personal implicado y cualificación** |
| **Listado de personas incluyendo al IP y a todo el personal que estará en contacto con los animales en este estudio** y **su relación laboral y entrenamiento (investigador, técnico, investigador ayudante, estudiante, becario). Si hay un estudiante sin experiencia previa, se describirá su papel y la supervisión recibida. Todas las personas deberán ser acreditadas como usuarios por el “centro registrado” para hacer uso de las instalaciones. El IP deberá estar acreditado como función “c” y “d” según RD 53/2013 o disponer de un investigador responsable del diseño experimental con animales con dichas funciones y las personas que manipulen los animales tener al menos la función “c” (y “a” y “b” si el proyecto lo requiere). Cada persona que figure debe firmar que ha leído este protocolo.** *(****El espacio se expandirá si es necesario)*** |
| Nombre y apellidos | Categoría\* | Acreditación  | Firma |
|        |  |
| **\* IP; Investigador colaborador; técnico; becario predoctoral; becario posdoctoral, otros (indicar)****EL IP DECLARA QUE TODO EL PERSONAL QUE MANIPULE DE ALGÚN MODO LOS ANIMALES, ESTARÁ ACREDITADO EN LA FUNCIÓN NECESARIA PARA ELLO, O EN FASE DE TRABAJO BAJO SUPERVISIÓN.**  |
|  |
| 5. Resumen (en lenguaje que pueda ser comprendido por el público en general) |
|   | **5 a) OBJETIVO Y BENEFICIO:** **Describir en un corto párrafo, el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico**  |
|       |
|  | **5 b) OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO: Resumir los objetivos primarios estructurados en puntos**  |
|       |
|  |  **5 c) Si es continuación de un proyecto anterior, indicar en qué difiere el procedimiento** |  |
|       |
|  **5 d) Indicar la sección o subsección donde éste ha sido modificado significativamente (sólo para modificaciones)** |
|       |
|  | **5 e) PALABRAS CLAVES: Usando “SOLO” palabras claves , describir los distintos procedimientos usados con los animales (ej. anestesia, cría, inyección IP, alimentación forzada, farmacoterapia, cirugía mayor, eutanasia por exanguinación, estudios de comportamiento).**  |
|       |

|  |
| --- |
| **6. Datos para el MAGRAMA (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente)** |
| **6 a) Propósito experimental (marcar sólo el más apropiado, los dos últimos desplegables son en caso de ensayos por imposición legislativa):**  PINCHAR PARA ELEGIR EL MÁS APROPIADO DEL DESPLEGABLE  PINCHAR PARA ELEGIR EL MÁS APROPIADO DEL DESPLEGABLE PINCHAR PARA ELEGIR EL MÁS APROPIADO DEL DESPLEGABLE |
|  **6 b\*)** **Utilización de animales procedentes de centros no registrados** NO [ ]  SI [ ]  Proveedor **Utilización de animales vagabundos, salvajes o en peligro de extinción** NO [ ]  SI [ ]  **Ejecución total o parcial fuera del establecimiento registrado** NO [ ]  SI [ ]  **Liberación de los animales durante el procedimiento experimental** NO [ ]  SI [ ]  **Ensayos sin anestesia o analgesia por incompatibilidad con los objetivos experimentales** NO [ ]  SI [ ]  **Se prevé que los animales puedan padecer dolor grave o prolongado** NO [ ]  SI [ ]  **Utilización de primates no humanos o especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97 del Consejo relativo a la protección de especies de la fauna y la flora** NO [ ]  SI [ ]   |
| ***\* En cualquiera de estos casos, si la respuesta es positiva, se debe pedir autorización previa del órgano con competencias.***  |

|  |
| --- |
| **7. Datos de los animales**  |
|  7 a) Métodos alternativos (no se usan animales, disminuyan el nº de éstos o disminuyan el grado de sufrimiento). En la web del SIBA dispone de material de ayuda para realizar una correcta búsqueda de métodos alternativos |
|  [ ]  No existen [ ] No están validados  Otros motivos (especificar):      |
|  **7 b) Indicar las especies o linajes a utilizar y los motivos de su elección en función del estudio propuesto y si han sido utilizados en un estudio previo.**  |
|       |
|  **7 c) Indicar las diferentes variables a recoger o medir ; especificando si son dependientes (o respuesta) o independientes (o explicativas)** |
|       |
|  **7 d) Análisis estadístico TAMAÑO MUESTRAL (En la web del SIBA dispone de material de apoyo para realizar un correcto diseño en cuanto al menor número de animales necesario)** |
|  |
|  **7 e) Descripción de los animales** *Si se necesitan más de cinco columnas, añadir otra página. Elegir especies del desplegable* |
|  | **Esp/línea 1** | Esp/línea 2 | Esp/línea 3 | **Esp/línea 4** | **Esp/línea 5** |
| **Especie** | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| **Proveedor/Origen**  | Elija un elemento. | Elija un elemento.  | Elija un elemento. | Elija un elemento. |  Elija un elemento. |
| **Linaje** **/ Cepa** |       |       |       |       |       |
| **Estatus Genético** | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. | Elija un elemento. |
| **Sexo** |       |       |       |       |       |
| **Edad/peso** |       |       |       |       |       |
| **Número a comprar** |       |       |       |       |       |
| **Número producido por cría propia** |       |       |       |       |       |
| **Número (anual)** |       |       |       |       |       |
| Nº máximo necesario a la vez |       |       |       |       |       |
| Nº por jaula |       |       |       |       |       |
| Nº TOTAL  |  |  |  |       |       |
|  |
|  **7 f) Justificación del uso de animales: BASADO EN LOS OBJETIVOS EXPERIMENTALES DEL PROYECTO, describa el nº de animales TOTAL, especificando el razonamiento o fórmula estadística que lleva al cálculo de ese tamaño muestral.**  |
|  |
|  **7g) Incluir información sobre los grupos experimental/es y control/es, nº por grupo, y nº esperado de fallos.****Para la cría, especificar el nº de reproductores usados, nº de camadas producidas al año y cuantas de ellas serán utilizadas en experimentos. El desglose numérico sobre las cantidades anotadas en la tabla anterior debe quedar claro. *(El espacio se expandirá lo necesario)*** |
|  |
|  **7h) Describir qué medidas tienen previsto implementar para evitar sesgos (p.ej. aleatorización, enmasacaramiento…)** |
|  |
|  |  |  |  |  |  |
| **8. Alojamiento y cuidados de los animales**  |
|  **8 a) Especificar si los animales serán alojados en jaulas especiales, alimentación y/o manipulación.** |
|        |
|  **8 b)** **Indicar si hay algún factor propuesto que produzca inmunodepresión en los animales (ej. estrés, radiación, esteroides, quimioterapia, modificación genética del sistema inmune)?**  |
|   NO [ ]  SI [ ]  **especificar:**       |
|  **8 c) Indicar el centro registrado o lugar/es geográfico/s donde se llevarán a cabo los procedimientos:** **Si los animales se utilizan en distintos sitios describir brevemente el procedimiento de transporte:**       |

|  |
| --- |
| **9. Protocolos normalizados de trabajo (PNTs)** |
| **Completar esta sección si se planean utilizar protocolos normalizados de trabajo, los cuales serán adjuntados** |
| **Marcar los PNTs que se usarán:** |
| **Extracción de sangre**  | **[ ]**  |  | [ ]  |
| **Anestesia en roedores**  | **[ ]**  |  | [ ]  |
| **Analgesia en roedores**  | **[ ]**  |  | [ ]  |
| **Otros, especificar ( adjuntar):** | **[ ]**  |  | [ ]  |
|  | **[ ]**  |  | [ ]  |

|  |
| --- |
| **10. Descripción de los procedimientos**  |
| **10 a) SI UN PROCEDIMIENTO ES CUBIERTO POR UN PNT, INDICAR “COMO EL PNT”.** **PARA CADA GRUPO EXPERIMENTAL, DESCRIBIR TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS, QUE NO SEAN PARTE DE LOS PNTs, EN EL ORDEN EN QUE SERÁN REALIZADAS.– procedimientos quirúrgicos, inmunizaciones, pruebas de comportamiento, inmovilización o sujeción, privación de agua o comida, requerimientos post-operatorios, toma de muestras, administración de sustancias, monitorización especial, etc. Se deben describir los procedimientos en orden cronológico y sólo la parte in vivo. Cada procedimiento debe de ser numerado (P1, P2..)** |
|       |
| **10 b) Punto final del experimento – para cada grupo experimental, indicar el tiempo de supervivencia previsto** |
|       |
| **10 c) Punto final clínico – describir las condiciones, complicaciones y criterios (ej. >20% de pérdida de peso, tamaño máximo del tumor, vocalización, pérdida del aseado) que implicarían la eutanasia del animal antes del plazo previsto para la finalización de la toma de datos.**  |
|      **Frecuencia de la monitorización:**       |
| **10 d) especificar la(s) persona(s) que será(n) responsable(s) de la vigilancia de los animales y de los cuidados post-operatorios. *(deben figurar también en la sección 4*** |
|  **Nombre:**       | **Teléfono móvil#:**       |
| **10 e) Fármacos (Pre-Anestesia/Anestesia/Analgesia): Indicar las drogas usadas para minimizar el dolor, angustia o malestar.** *(La tabla se expandirá lo necesario)*  |
| **Especie** | **Fármaco** | **Dosis****(mg/kg)** | **Volumen total (ml)** **por adm.** | **Vía** | **Frecuencia/Duración** |
|       |
| **10 f) Administración de otras sustancias: indicar todos los agentes usados en el estudio como componente experimental incluyendo agentes infecciosos, vectores, virus, etc. Si está cubierto por un PTN adjuntado, escribir “*Como el PTN*”.** *(La tabla se expandirá lo necesario)* |
| **Especie** | **Agente** | **Dosis****(mg/kg)** | **Volumen total(ml)** **por adm.** | **Vía** | **Frecuencia/Duración** |
|       |
| 10 g) Método de eutanasia  |
| Especie |
|       | [ ]  Eutanásico inyectable, indicar fármaco/dosis/vía:       |
|       | [ ]  Exanguinación con anestesia, indicar fármaco/dosis/vía:       |
|       | [ ]  Decapitación sin anestesia\* [ ]  Decapitación con anestesia, indicar fármaco/dosis/vía: (incluyendo CO2):       |
|       | [ ]  Dislocación cervical sin anestesia \*  |
|       | [ ]  CO2  |
|       | [ ]  otros, especificar:       |
|       | [ ]  **no aplicable, explicar:**       |
|  |
| **\* Para métodos físicos de eutanasia sin anestesia, justificar:**       |

|  |  |
| --- | --- |
| **11. Clasificación de severidad:** *(prevalecerá el catalogado como más grave. Ver ANEXO IX RD 53/2013)* | Elija un elemento. |
| **SV1:Sin recuperación: Procedimientos llevados a cabo en su totalidad bajo anestesia general y tras cual el animal no recupera la conciencia.****SV2: Leve: Estudios o experimentos que es probable que causen poco sufrimiento, angustia o dolor de corta duración. *Éstos podrían incluir canulaciones o cateterizaciones de vasos sanguíneos o cavidades corporales bajo anestesia, cirugía menor con anestesia como biopsias; cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible, confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.*****SV3: Moderado: Estudios o experimentos que implican sufrimiento, angustia o dolor moderado o leve pero duradero en el tiempo así como la alteración del estado general o del bienestar de carácter moderado. *Éstos podrían incluir cirugía mayor con anestesia y el postoperatorio inmediato, inmovilizaciones prolongadas; inducción de estrés comportamental; inmunizaciones con adyuvante completo de Freund, aplicación de estímulos dañinos, procedimientos que provocan dolor, generación de modelos modificados genéticamente con alteraciones moderadas en su bienestar, confinamiento a medio plazo (< 5 días) en jaulas metabólicas*****SV4: Severo: procedimientos que implican inflingir dolor intenso, cerca o por encima del umbral doloroso en animales no anestesiados o conscientes. *Sin excluir otros, podrían considerarse la exposición a estímulos dañinos o agentes de efectos desconocidos; exposición a drogas o agentes químicos a niveles que podrían producir marcados desequilibrios fisiológicos y causar muerte, dolor intenso, distress extremo o traumas físicos en animales no anestesiados.***  |
| **Necesidad de evaluación retrospectiva** **[ ]** Art. 35 RD 53/13 |

|  |
| --- |
| **12. Peligros potenciales para el personal o los animales. Es responsabilidad del investigador obtener las garantías necesarias de seguridad en experimentos de esta índole, antes de remitir este impreso.**  |
| **No se utilizarán materiales de riesgo en éste estudio:** [ ] **12 a) Indicar cuáles de estos epígrafes se utilizarán con los animales:**  [ ] **Agentes químicos tóxicos** [ ] **Radioisótopos** [ ] **Carcinógenos**  [ ] **Agentes infecciosos (incluyendo vectores)** [ ] **Tumores trasplantables** |
| **12 b)** **Completar la tabla siguiente con los agentes a utilizar (usar páginas adicionales si se requiere):** |
| Nombre del agente |       |       |       |
| **Dosis** |       |       |       |
| **Vía de administración** |       |       |       |
| **Frecuencia de administración** |       |       |       |
| **Duración de la administración** |       |       |       |
| **Número de animales tratados** |       |       |       |
| **Tiempo de supervivencia postadm.** |       |       |       |
| **12 c)** **Tras la administración los animales serán estabulados en:** |
|  [ ]  **el animalario** [ ]   **el laboratorio bajo supervisión del personal** |
| ***Siempre se deben etiquetar las jaulas de forma distintiva cuando exista tratamiento en el agua o pienso.*** |
| **12 d**) **Describa los riesgos potenciales para los animales y las personas:** |
|       |
| **12 e)** **Describa las medidas que serán usadas para reducir el riesgo en el entorno, en el proyecto y en el personal del animalario:** |
|        |

|  |
| --- |
| **13. Modificaciones de la revisión (rellenar sólo por el OEBA ): El órgano evaluador ha sugerido la(s) siguiente(s) modificación(es) a este procedimiento experimental. Por favor, haga estos cambios en su copia y cumpla con las recomendaciones como condición necesaria para su aprobación.** |
|  |