(A rellenar por el CEI)

Nº Registro: CEI-      Versión:       Fecha de entrada: Clic para abrir el calendario.

(A rellenar por el CEI, una vez aceptado por la CAM)

Nº Registro: PROEX-

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

Nombre:

Centro:       Departamento:

Teléfono:       Correo electrónico:

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/ACTIVIDAD**[[2]](#endnote-2)

Título:

Declaración de compromisos:

1. Toda información que figura en este documento es veraz.
2. Me comprometo a tener en consideración todas las modificaciones sustanciales que, para este proyecto, sean propuestas antes de su aprobación.
3. Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante\*, acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el periodo de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
4. No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta recibir el informe de idoneidad favorable por parte del Comité.
5. Me comprometo a cumplir la legislación referente al uso y cuidado del animal de experimentación, haciendo especial hincapié en el bienestar animal, en la aplicación del punto final humanitario y en la valoración y seguimiento de la severidad del procedimiento experimental, rellenado las fichas de severidad del procedimiento aprobadas por este Comité.
6. Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

\*Modificación relevante (RD 53/2013):

* Aumento en el número de animales que se vayan a utilizar.
* La utilización de una nueva especie.
* El aumento del dolor o sufrimiento de los animales.
* Cambio del lugar en el que se prevé realizar el procedimiento.

Fecha: Clic para abrir el calendario. Firmado:

1. **DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN O ACTIVIDAD**[[3]](#endnote-3)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título:** |       | **Fecha Inicio:** | Clic para poner fecha. |
| **Fecha Fin:** | Clic para poner fecha. |
| **Resumen:** | HIPÓTESIS Y METODOLOGÍA:      PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES:      ANIMALES Y GRUPOS EXPERIMENTALES:       |
| **Objetivos:** |       |
| **Análisis de** **los resultados** **previstos:** | **Describir las diferentes variables que se quiere controlar** |       |
| **Describir los análisis estadísticos que se aplicarán** |       |
| **Tipo de Proyecto:** |
| Tipo I[[4]](#endnote-4) [ ]  | Tipo II[[5]](#endnote-5) [ ]  | Tipo III[[6]](#endnote-6) [ ]  |
| **Evaluación retrospectiva del Proyecto[[7]](#endnote-7) (a rellenar por el Responsable de la salud y bienestar animal, teniendo en cuenta las Fichas de valoración de la severidad del procedimiento experimental, una vez que el Proyecto haya finalizado)** |
| Leve | Moderado | Severo | No Recuperación |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Observaciones:**       |

1. **MEDIDAS ADOPTADAS PARA EVITAR LA REPETICIÓN INJUSTIFICADA DE PROCEDIMIENTOS:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos** |       |
| **Búsqueda bibliográfica**  | **Bases de datos consultadas**      **Palabras claves**       |

1. **DATOS DE LOS PARTICIPANTES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Nombre** |  **Centro** |  **Departamento** |  **Cargo o Puesto** |  **Funciones capacitadas** |
|       |       |       | **Investigador Principal/Responsable** | Elija. |
|       |       |       |       | Elija. |
|       |       |       |       | Elija. |
|       |       |       |       | Elija. |
|       |       |       |       | Elija. |
|       |       |       |       | Elija. |

1. **DATOS DE LOS ANIMALES** (Incluidos los Modificados Genéticamente)

|  |
| --- |
| **Justificación de la necesidad del uso de animales**[[8]](#endnote-8) |
| **¿Existe un método alternativo?** | **Explicar**  Elija una opción.      |
| **Justificar el número de animales** **que se va a utilizar**(Cumplimentaciónobligatoria) | **Explicar claramente y con justificación estadística la necesidad del número de animales de cada experimento y la razón del número de experimentos**      |
| **Beneficios que justifiquen** **el uso de animales** |       |
| **Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales** | **Se explica en documento adjunto.** |
| **Monitorización y vigilancia de la salud y bienestar de los animales** |  **Se explica en documento adjunto.** |

|  |
| --- |
| **Descripción y número de animales por cada grupo** (incluidos los grupos controles) |
| **Grupo** | **Especie** | **Cepa/Raza/Línea** | **Sexo** | **Edad**[[9]](#endnote-9) | **Peso** | **Procedencia** | **Nº a/exp**[[10]](#endnote-10) | **Nº exp**[[11]](#endnote-11) | **Nº total**[[12]](#endnote-12) |
| **A** | Elija. |       | Elija. |    Elija. |      Elija. |       |       |       | 0 |
| **B** | Elija. |       | Elija. |    Elija. |      Elija. |       |       |       | 0 |
| **C** | Elija. |       | Elija. |    Elija. |      Elija. |       |       |       | 0 |
| **D** | Elija. |       | Elija. |    Elija. |      Elija. |       |       |       | 0 |
| **E** | Elija. |       | Elija. |    Elija. |      Elija. |       |       |       | 0 |
| **F** | Elija. |       | Elija. |    Elija. |      Elija. |       |       |       | 0 |
| 14 D=días, M=meses, A=años 15 Nº de animales por experimento.16 Nº de experimentos.17 El Nº total de animales. Se calcula automáticamente (Sobre el 0, Botón derecho del ratón 🡪 Actualizar campos) |
| **Centro de Estabulación** | Nombre y Código de Registro: Elija un elemento. |

1. **DATOS DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS DE LOS ANIMALES** (Si procede)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Especie** | **Nombre de la línea Modificada** | **Nombre del gen modificado** | **¿Fenotipo patológico? Explicar en caso afirmativo** |
| Elija. |       |       |       |
| Elija. |       |       |       |
| Elija. |       |       |       |
| Elija. |       |       |       |

1. **DATOS DE LOS PROCEDIMIENTOS CON ANIMALES**[[13]](#endnote-13)

**(Rellenar una copia por cada uno de los Procedimientos que se realizarán dentro del Proyecto de Investigación)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título:**       | **Duración:**       |
| **[ ]  Adscrito a un procedimiento ya autorizado**[[14]](#endnote-14) **Si está adscrito,** **Nº Registro CEI-**      **Breve Descripción del procedimiento:**       |

|  |
| --- |
| **METODOLOGÍA**[[15]](#endnote-15) |
| **Inoculación / Administración** |
| Producto / Concentración /Medio | Vía | Cantidad | Frecuencia | Nº total veces |
|       |       |       |       |       |
| **Toma de muestras** |
| Muestra | Vía | Cantidad | Frecuencia | Nº total veces |
|       |       |       |       |       |
| **Ayunos** |
| Tipo | Duración | Frecuencia | Nº total veces |
| **[ ]** Agua |       |       |       |
| **[ ]** Comida |       |       |       |
| **Cirugías** |
| Nombre:       |
| Descripción de la técnica:       |
| **Anestésicos / Analgésicos**[[16]](#endnote-16) |
| Anestésicos / Analgésicos - Concentración | Vía | Dosis (mg/kg)[[17]](#endnote-17)  | Efecto (SI/NO)[[18]](#endnote-18) |
|       |       |        |       |
|       |       |        |       |
|       |       |        |       |
| **Detalle del efecto buscado**[[19]](#endnote-19)**:**       |
| **Comentarios**[[20]](#endnote-20)**:**       |
| **Otras actuaciones**[[21]](#endnote-21) |
| Nombre | Duración | Frecuencia | Nº total veces |
|       |       |       |       |
| Descripción de la actuación:       |
| **Destino final de los animales** |
| [ ]  Recuperación: Especificar: (Para qué, Departamento, Investigador...):      [ ]  Reutilización: Especificar: (Para qué, Departamento, Investigador...):      [ ]  Sacrificio: Especificar: (Método, producto, concentración, vía, dosis...):        |
| **Criterios de Punto Final Humanitario** **(finalización anticipada del procedimiento o sacrificio anticipado de los animales)** |
| Explicar muy detalladamente:        |
| **Severidad esperada del procedimiento** |
| Leve[[22]](#endnote-22) | Moderado[[23]](#endnote-23) | Severo[[24]](#endnote-24) | No Recuperación[[25]](#endnote-25) |
| [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

1. **JUSTIFICACIÓN DE LA REUTILIZACIÓN DE ANIMALES Y EFECTOS ACUMULATIVOS:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Reutilización** | **SI** [ ]  **NO** [ ]  |
| **Efectos acumulativos****(sólo en caso de reutilización)** |       |

1. **APLICACIÓN DE MÉTODOS PARA REEMPLAZAR, REDUCIR Y REFINAR EL USO DE ANIMALES EN PROCEDIMIENTOS. JUSTIFICACIÓN:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Reemplazo: Explique por qué se necesita el uso de animales y por qué no se pueden utilizar métodos alternativos** |       |
| **Reducción: Explique cómo se asegura la utilización de un número mínimo de animales** |       |
| **Refinamiento: Explique qué medidas se tomarán para minimizar el sufrimiento (Ej: anestesia y analgesia, sociabilización, técnicas mínimamente invasivas, enriquecimiento ambiental…)**  |       |

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

En      , a       de       de      .

**Fdo.:**       **Vº Bº:**

 **Responsable del proyecto\* Veterinario designado**

 **Responsable de bienestar animal**

**VºBº:**

 **Responsable administrativo de la Institución**

\*El Responsable del proyecto afirma que toda la información facilitada en esta Solicitud de evaluación es veraz. Asimismo se compromete a comunicar al Cómite de Ética de experimentación Animal y al Órgano Habilitado, cualquier modificación que pudiera determinar una nueva clasificación de la tipología del proyecto, una nueva evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad, así como cualquier otro cambio significativo que precisara de una nueva valoración y/o posterior evaluación (*v.gr.* utilización de una nueva especie, aumento en el número de animales, incremento del dolor o sufrimiento, etc…).

**INSTRUCCIONES:**

1. Datos del Investigador Principal o del Responsable de la Unidad que va a realizar la experimentación o actividad de servicio. [↑](#endnote-ref-1)
2. El título del PROYECTO O DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA O DE SERVICIO en el que se encuadra el/los procedimiento/s animal/es. [↑](#endnote-ref-2)
3. NO son los datos del procedimiento en sí, sino del PROYECTO O DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA O DE SERVICIO en el que se encuadra el procedimiento con animales. **RD 53/2013:** El Comité debe informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio. [↑](#endnote-ref-3)
4. 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 autorizados por un proceso simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva [↑](#endnote-ref-4)
5. 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. [↑](#endnote-ref-5)
6. Los proyectos diferentes de los tipos I o II y que no estén sujetos a cláusula de salvaguardia. Los proyectos tipo III quedarán

sujetos al procedimiento de autorización y serán sujetos a posteriori a una evaluación retrospectiva. [↑](#endnote-ref-6)
7. El órgano competente realizará una evaluación retrospectiva de aquellos proyectos:

a. En los que se utilicen primates.

b. En los que se incluyan procedimientos clasificados como “severos”.

c. Aquellos con cláusula de salvaguarda.

d. En aquellos cuya evaluación se determine.

La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario, y evaluará lo siguiente:

a. Si se han alcanzado los objetivos del proyecto;

b. El daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos; y

c. Cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento. [↑](#endnote-ref-7)
8. La cumplimentación de este campo es obligatorio para su evaluación. La normativa actual obliga a usar el mínimo número de animales necesario para los fines del ensayo. Se debe explicar claramente y con justificación estadística la necesidad del número de animales en cada experimento y la razón del número de experimentos. [↑](#endnote-ref-8)
9. Escribir “D” por días, “M” por meses y “A” por años.. [↑](#endnote-ref-9)
10. Es el número de animales (de cada grupo) por cada experimento. [↑](#endnote-ref-10)
11. Es el número de experimentos que se realizará con cada grupo. [↑](#endnote-ref-11)
12. El número total de animales por cada grupo se calcula automáticamente de la multiplicación de los datos anteriores. Para calcularlo, nos debemos colocar sobre el 0, F9 ó clic en el botón izquierdo del ratón para sombrearlo y clic en botón derecho del ratón 🡪 Actualizar campo, nos saldrá el resultado final. [↑](#endnote-ref-12)
13. **RD 53/2013:** Procedimiento: La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias. Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior. No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja. [↑](#endnote-ref-13)
14. Cuando se decida la adscripción a un procedimiento estandarizado o a un CEI EA previamente autorizado por este Comité, se podrán rellenar sólo los datos que no están incluidos en él. [↑](#endnote-ref-14)
15. Si se trata de una adscripción a otro procedimiento referenciado, introducir solo los datos no incluidos en él. [↑](#endnote-ref-15)
16. Rellenar obligatoriamente siempre que se necesite Anestesia y/o Analgesia durante el procedimiento. [↑](#endnote-ref-16)
17. Posología en mg/kg del Anestésico y/o Analgésico utilizado durante procedimientos experimentales donde se requiera. [↑](#endnote-ref-17)
18. En algunos procedimientos se analizará el propio efecto del anestésico. En tal caso, poner “SI” y describir el “Detalle del efecto buscado”. [↑](#endnote-ref-18)
19. En algunos procedimientos se analizará el propio efecto del anestésico. En el caso en el que haya puesto “SI” en la columna de “Efecto”, describir el “Detalle del efecto buscado”. [↑](#endnote-ref-19)
20. Rellenar siempre que se tenga que dar algún tipo de observación. Un caso especial será cuando se necesite autorización expresa del procedimiento experimental en aquel donde sea necesaria la Anestesia y/o Analgesia pero que pueda interferir en la propia experiencia. [↑](#endnote-ref-20)
21. Rellenar en el caso de realizar cualquier otro procedimiento no recogido en los apartados anteriores. [↑](#endnote-ref-21)
22. Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales 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. [↑](#endnote-ref-22)
23. Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que 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 el estado general de los animales deben clasificarse como moderados. [↑](#endnote-ref-23)
24. Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que 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. [↑](#endnote-ref-24)
25. Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación. [↑](#endnote-ref-25)