**SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/DOCENCIA CON ANIMALES.**

**Instrucciones básicas para su cumplimentación.**

Esta solicitud se ha elaborado siguiendo los requerimientos que describe la normativa vigente para el uso de animales durante la experimentación, otros fines científicos y la docencia. Actualmente esta normativa está recogida en dos textos:

* Directiva 2010/63/UE
* RD 53/2013

Es importante cumplimentar bien todos los apartados del mismo para que el comité pueda comprender todos los procedimientos descritos, y proceder a una correcta, completa y rápida valoración.

Una vez evaluado, se emitirán dos informes para su presentación junto a la solicitud de autorización a la autoridad competente, uno como Comité de Ética, y otro como Órgano Habilitado.

Para cualquier aclaración respecto a la cumplimentación del formulario, puede consultar con el CEEA a través de la secretaria del mismo, en la siguiente dirección de correo electrónico juliamaria.samos@uclm.es , y/o en la extensión telefónica 2275.

# SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

N. identificación : \_\_\_\_\_\_

1. **DATOS GENERALES DEL PROYECTO:**
2. **TÍTULO DEL PROYECTO:**

1. **CRONOLOGÍA, FINANCIACIÓN Y LOCALIZACIÓN**

El/los procedimiento/s propuestos tendrán como fin:

 [ ]  docencia [ ]  investigación.

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de presentación |       |
| Fecha prevista de inicio |       |
| Fecha prevista de finalización |       |
| Duración prevista (meses)  |       |
| Entidad financiadora |       |

1. **PERSONAL IMPLICADO:**

 **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

Nombre y apellidos:

Departamento:

Centro / Facultad:

Dirección Postal:

Correo electrónico:

Teléfono:

Función/es acreditada/s para el manejo de animales de experimentación (según Real Decreto 53/2013):

Persona responsable del diseño de los Procedimientos en Animales: (cumplimentar solo cuando está sea diferente al investigador principal).

Nombre y apellidos:

Departamento:

Centro / Facultad:

Dirección Postal:

Correo electrónico:

Teléfono:

 Otras personas que participarán directamente en el desarrollo de los procedimientos con animales:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre y apellidos | Departamento | Categoría profesional | Categoría/s reconocidas |
|       |       |  |       |
|       |       |  |       |
|       |       |  |       |
|       |       |  |       |

*\* Otras categorías profesionales: indicar a continuación:*

1. **CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS Y DE CUIDADO DE LOS ANIMALES.**

Indicar en qué lugar se va a alojar a los animales durante el procedimiento:

[ ]  En un centro autorizado de la Universidad de Castilla-La Mancha. Especificar:

[ ]  En un centro registrado de otra región o país. Especificar:

En caso de procedimientos que no vayan a realizarse en un centro autorizado, explique los motivos, y describa el lugar donde se realizarán. Recuerde que en este caso necesitará una autorización expresa para llevar a cabo el/los procedimiento/s (ver punto 5).

1. **NECESIDAD DE AUTORIZACIÓN EXPRESA:**

Cumplimentar si en alguno de los procedimientos se da alguna de estas situaciones, y recuerde que en este caso es OBLIGATORIO solicitar autorización expresa para su realización a la autoridad competente

|  |  |
| --- | --- |
| Uso de animales recogidos en el anexo I que no han sido criados con el fin de utilizarse en procedimientos. |       |
| Uso de animales no recogidos en el Anexo I y que no proceden de centros de cría y suministros de animales de experimentación. |       |
| Realización de procedimientos fuera de un centro usuario |       |
| Uso animales capturados en la naturaleza |       |
| Uso de animales asilvestrados o animales vagabundos de especies domésticas |       |
| El/los procedimiento/s conllevan dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y es probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados. |       |
| Uso de primates |       |
| Uso de animales de especies amenazadas |       |

1. **DATOS ESPECÍFICOS DEL PROYECTO:**
2. **TIPO DE PROYECTO, SEGÚN RD 53/2013 (art.31):**

***Tipo I****: Aquellos en los que se den simultáneamente estas tres circunstancias:*

*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.*

***Tipo II****: Aquellos 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.*

***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.*

1. **RESUMEN DEL PROYECTO.**

 *Copiar el incluido en la solicitud de financiación.*

1. **OBJETIVOS DEL PROYECTO.**

 *Exponerlos de forma concisa.*

1. **DATOS REFERENTES A LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN**
	1. **Descripción:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Especie | Cepa / Raza | Sexo | Edad o peso | Nº | Procedencia |
|       |       |  |       |       |       |
|       |       |  |       |       |       |
|       |       |  |       |       |       |
|       |       |  |       |       |       |

* 1. **¿Son animales modificados genéticamente?**

[ ]  No.

[ ]  Sí. Especificar:

* Tipo de modificación genética:
* Especificar el fenotipo a que da lugar y la repercusión que puede tener en el animal:
* ¿Implica algún tipo de riesgo para la salud humana, animal o para el medio ambiente?
1. **METODOLOGÍA Y DISEÑO EXPERIMENTAL**
	1. **Descripción del procedimiento experimental:**

 *Describa de manera esquemática los grupos experimentales, los tamaños de muestra y explique el procedimiento experimental que se seguirá en cada grupo.*

*Indique claramente el tiempo de supervivencia de los animales, y ponga especial atención en la descripción de procedimientos invasivos.*

* 1. **Clasificación de severidad de los procedimientos descritos (art.27 y anexo IX del RD 53/2013)**

*La severidad de un procedimiento es el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que pueda experimentar el animal durante el mismo. Se distinguen cuatro grados de severidad:*

* ***Sin recuperación****: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia.*
* ***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.*
* ***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.*
* ***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.*

*Se pueden consultar ejemplos de severidad de procedimientos en el anexo IX del RD 53/2013.*

|  |  |
| --- | --- |
| Procedimiento | Clasificación |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

* 1. **Justificación del tamaño de muestra:**

*Justifique el/los tamaños de muestra de los grupos experimentales, atendiendo a criterios estadísticos, bibliográficos o de experiencias previas.*

* 1. **¿Se someterá a los animales a un periodo de ayuno forzoso?**

**[ ]** No

 [ ]  Si. Indicar:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase procedimiento | Alimento | Agua | Hora inicio | Hora final | Duración (horas) |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

* 1. **Anestesia:**

¿Está previsto aplicar anestesia en alguna fase del procedimiento?

[ ]  No, porque el procedimiento no lo requiere.

[ ]  No, porque no es compatible con el procedimiento. Explicar esta incompatibilidad:

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase del procedimiento | Objetivo | Producto (utilizar nombre genérico) | Vía\* | Dosis (mg/kg) |
|       |  |       |  |      |
|       |  |       |  |      |
|       |  |       |  |      |
|       |  |       |  |      |
|       |  |       |  |      |

*\* i.m.: intramuscular; s.c.: subcutánea; i.p.: intraperitoneal; i.v.: intravenosa; inh.: inhalatoria.*

* 1. **Analgesia:**

¿Está previsto aplicar analgesia en alguna fase del procedimiento?

[ ]  No, porque es innecesario.

[ ]  No, porque no es compatible con el procedimiento. En este caso, explicar la razón de la incompatibilidad:

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase del procedimiento | Sustancia (indicar nombre genérico) | Vía\*\* | Dosis (mg/kg) | Pauta de tratamiento\*\* |
|       |       |  |     |       |
|       |       |  |     |       |
|       |       |  |     |       |
|       |       |  |     |       |
|       |       |  |     |       |

*\*\* i.m.: intramuscular; s.c.: subcutánea; i.p.: intraperitoneal; i.v.: intravenosa.*

*\*\*\* Frecuencia de administración y duración del tratamiento.*

* 1. **Administración de sustancias:**

¿Se administrará alguna otra sustancia a los animales en algún momento del procedimiento? (excluidos anestésicos y analgésicos)

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sustancia | Duración (días) | Vía\* | Dosis (mg/kg) | Volumen(ml/kg) | Frecuencia por día |
|       |       |  |       |       |       |
|       |       |  |       |       |       |
|       |       |  |       |       |       |
|       |       |  |       |       |       |

*\* p.o.: oral; s.c.: subcutánea; i.p.: intraperitoneal; i.v.: intravenosa; i.m.: intramuscular; oft.: oftálmica; tóp.: tópica; inh.: inhalatoria. Otras: indicar a continuación:*

* 1. **Extracción de muestras sanguíneas:**

¿Se realizan extracciones de sangre a los animales en algún momento del procedimiento?

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sangría total al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase del procedimiento | Vía de extracción | Volumen de cada extracción (ml) | Nº total de extracciones | Frecuencia de las extracciones |
|       |  |       |       |       |
|       |  |       |       |       |
|       |  |       |       |       |

*\* Otras: indicar a continuación:*

*\*\* Explicar a continuación cualquier información adicional que no haya quedado descrita en la tabla:*

* 1. **Utilización de agentes biológicos:**

¿Está previsto inocular agentes biológicos de tipo I ó II (RD 664/1997) a los animales?

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Agente a utilizar | Tipo | Vía de inoculación | Cantidad |
|       |  |  |       |
|       |  |  |       |
|       |  |  |       |

*\* i.p.: intraperitoneal; i.v.: intravenosa; s.c. subcutánea*

*Otras: indicar a continuación:*

* 1. **Utilización de radioisótopos:**

¿Está previsto administrar isótopos radioactivos a los animales?

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de isótopo | Vía | Dosis |
|       |  |       |
|       |  |       |
|       |  |       |

*\* i.v.: intravenosa. Otras: indicar a continuación:*

* 1. **Utilización de sustancias químicas citotóxicas o citostáticas:**

¿Está prevista la administración de sustancias citotóxicas o citostáticas a los animales?

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sí. Indicar:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sustancia | Vía\* | Dosis (mg/kg) |
|       |  |       |
|       |  |       |
|       |  |       |

*\*p.o.: oral; s.c.: subcutánea; i.p.: intraperitoneal; i.v.: intravenosa; i.m.: intramuscular; oft.: oftálmica; tóp.: tópica; inh.: inhalatoria. Otras: indicar a continuación:*

1. **DECLARACIÓN SOBRE REEMPLAZO, REDUCCIÓN Y REFINAMIENTO.**

Se entienden por métodos alternativos aquellos que no implican el uso de animales o permiten reducir el número de animales a estudiar. A continuación se proponen algunas bases de datos recomendadas para su búsqueda:

* Uso de animales en investigación:  [AnimAlt-ZEBET](http://www.bfr.bund.de/en/zebet_database_on_alternatives_to_animal_experiments_on_the_internet__animalt_zebet_-1508.html), [PubMed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed),[Go3R](http://www.gopubmed.org/web/go3r/WEB01vj463sl9yvy2I0I1I0),[ECVAM](http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/),[Altex](http://www.altex.ch/Home.12.html)
* Uso de animales con finalidad educativa: [NORINA](http://oslovet.norecopa.no/fag.aspx?fag=57),  [PubMed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed), [ECVAM](http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/).
1. **Reemplazo**

[ ]  En este estudio se emplean métodos alternativos.

[ ]  No es posible emplear métodos alternativos. En este caso, indique el/los motivos:

[ ]  No existe ningún método alternativo al procedimiento propuesto.

[ ]  Existen métodos alternativos, pero no están validados.

[ ]  Desconozco si existen métodos alternativos.

[ ]  Otros motivos. Especificar:

1. **Reducción**

**[ ]** Se han tomado medidas para asegurar que se utiliza el menor número posible de animales. Explicar cuáles.

[ ]  No se han tomado medidas que aseguren un menor uso del número de animales. Explicar los motivos.

[ ]  ¿Se compartirán animales con otro proyecto o procedimiento?

[ ]  No.

[ ]  Sí. Indicar el procedimiento y el Investigador Principal:       /

Indicar el tiempo de recuperación y las revisiones que se realizarán antes de ser reutilizados:

1. **Refinamiento**

Explique qué medidas de refinamiento ha previsto establecer en el/los procedimientos descritos.

En caso de procedimientos severos, facilite una justificación motivada para la realización de los mismos.

En caso de emplear primates no humanos, explique las razones que justifican la elección de esta especie y no otra menos desarrollada en la escala evolutiva.

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

Indicar que medidas ha tomado para evitar la realización de procedimientos realizados previamente:

1. **SUPERVISIÓN DE LOS ANIMALES**
	1. **Dolor, sufrimiento o angustia:**

Indicar en qué fases del procedimiento se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o angustia:

* 1. **Protocolo de supervisión de los animales:**

Indicar qué parámetros se registrarán en los animales para valorar el grado de dolor, sufrimiento o angustia:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parámetro | Frecuencia de supervisión | Persona que supervisará |
| [ ]  Peso corporal. | Cada       |  |       |
| [ ]  Apariencia externa y cambios posturales. | Cada       |  |       |
| [ ]  Actividad motora y reacción a estímulos. | Cada  |  |       |
| [ ]  Otros parámetros fisiológicos. Indicar:       | Cada       |  |       |
| [ ]  Otros criterios. Indicar:       | Cada       |  |       |

* 1. **Aplicación de criterios de punto final:**

*Los criterios de punto final pretenden evitar la muerte debida al procedimiento experimental y se deben establecer por motivos éticos teniendo en cuenta los posibles efectos adversos que debidos al procedimiento pudieran producirse. Cuando el animal alcance el criterio de punto final deberá ser retirado del estudio y/o sacrificado***.**

Indicar cuáles serán las alteraciones que determinarán el fin del procedimiento y la eutanasia humanitaria de los animales, aun cuando no se haya logrado el objetivo experimental.

*
*
*
*

Indicar cuál será el método eutanásico en caso de aplicar un criterio de punto final:  Otros: indicar:

1. **DESTINO DE LOS ANIMALES**

¿Cuál es el destino de los animales, una vez finalizado el procedimiento?

[ ]  Reutilización (En este caso se debe cumplimentar el apartado 11.13)

Especificar el uso que se les dará.

Indicar el tiempo de recuperación y las revisiones que se realizarán antes de ser reutilizados:

[ ]  Sacrificio de los animales. Indicar el método eutanásico que se empleará:

 [ ]  Otros: indicar:

1. **DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

*El abajo firmante, en calidad de investigador responsable de este procedimiento, declara:*

* *Que toda la información aportada en el presente documento es veraz.*
* *Que conoce y cumplirá la legislación vigente que regula el uso de animales de experimentación con fines científicos.*
* *Que es consciente de que el procedimiento experimental no se puede iniciar en tanto no se obtenga la autorización de la autoridad competente (proyectos II Y III).*

*Una vez iniciado el procedimiento, el investigador responsable deberá comunicar a este Comité y a la autoridad competente cualquier cambio relevante\* respecto a la información contenida en este documento, especialmente si pueden tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.*

\* Ejemplos de modificaciones relevantes:

1. La utilización de una nueva especie.
2. El aumento significativo en el número de animales que se vayan a utilizar.
3. El aumento del dolor o del sufrimiento del animal.
4. Cambios del lugar en el que se prevea realizar el procedimiento.

*Nombre y apellidos:*

*Lugar y fecha:*      *,*       *de*       *de 20*