|  |  |
| --- | --- |
| **Investigador Principal Proyecto**  | Apellidos y Nombre:      DNI:       |
| Centro:      |  Departamento/ Sección:       |
| Teléfono:      |  Correo electrónico:       |
| **Investigador Responsable del diseño y realización de los proyectos y procedimientos** | Apellidos y Nombre:      DNI:       |
| Centro:      |  Departamento/ Sección:       |
| Teléfono:      |  Correo electrónico:       |
| **Título del Proyecto** | Título:      |
| Fecha de inicio:      |  Fecha de finalización:       |
| **Finalidad****del Informe** | **[ ]** Científica | **[ ]** Docente | **[ ]** Imposición legal |
| Presentación de proyecto para ser financiado Organismo:      | Convocatoria:       |
| Proyecto financiado en ejecuciónOrganismo:       | Referencia:      |
| Autorización de experimentación o actividad      |
| Otros (especificar):       |

Fecha y Firma

|  |  |
| --- | --- |
| Vº.Bº. Vicerrectora de Investigación y Transferencia y Responsable administrativo de usuario | Investigador/a Principal |
|  |  |
| Dña. Lucía de Juan Ferré | D./Dña.      (Al firmar declaro haber leído y aceptado la cláusula de protección de datos al pie indicada) |

**El/la Investigador/a Principal declara que todos los datos que figuran en la solicitud y memoria de contenidos son ciertos a efectos de eventuales responsabilidades administrativas, civiles y penales.**

Declaración de compromisos del/la Investigador/a Principal:

1. Toda la 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\*, reacción adversa o incidente que pudiese producirse durante el período 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. Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

\*Modificación relevante:

1. El aumento en el número de animales que se vayan a utilizar, en el caso de especies protegidas.
2. La utilización de una nueva especie protegida.
3. El aumento significativo en el número de animales que se vayan a utilizar de especies no protegidas.
4. El aumento del dolor o del sufrimiento del animal.
5. Cambios del lugar en el que se prevé realizar el procedimiento

|  |
| --- |
| **Información básica de protección de datos del tratamiento: Investigación** **Responsable** Vicerrectorado de Investigación y Transferencia **Finalidad** Ayudas y acciones para desarrollo de la investigación Científica **Legitimación** Cumplimiento de una obligación legal; Misión en interés público **Destinatarios** Se prevén cesiones **Derechos** Acceder y rectificar los datos, así como otros derechos, explicados en la información adicional **Infor. adicional** Puede consultarla con detalle en: https://www.ucm.es/data/cont/docs/3-2018-05-23-Info-Adic-Tratamiento-Investigación.pdf  |

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN O PROCEDIMIENTO**

(se ruega que estos apartados sean lo más breves y concisos posibles) |
| **Título** |       |
| **Resumen\*** |       |
| **Objetivos** |       |
| **Importancia de la Investigación** | Explicar los beneficios científicos de este trabajo en el avance del conocimiento, o en el bien para la sociedad:        |
| **Análisis previsto de los resultados** | Variable(s) que se va(n) a medir y unidad(es) de medida:      Factor(es) que se va(n) a estudiar y niveles (tratamientos) de cada factor:      Modelo(s) estadístico(s) o metodología(s):      (Ejemplo: modelo unifactorial, bifactorial, con bloques, regresión, etc. o comparaciones entre grupos indicando el tipo de test que se realizará, análisis de la varianza de una vía, de dos vías, etc.) |
| **Tipo de proyecto** (Ver art.31 RD 53/2013)  |
| **Tipo I** **[ ]**  | **Tipo II [ ]**  | **Tipo III [ ]**  |

**\*Resumen máximo 300 caracteres**

|  |
| --- |
| **¿Su proyecto contiene datos de otros Estados miembros obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión Europea?** |
| **Si** **[ ]**  | En caso afirmativo, indique el origen de los datos       |
| **No** **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 1.**  |
| 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.Según el artículo 25.1 del RD 53/2013 “Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias, los órganos competentes deberán aceptar los datos de otros Estados miembros obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión Europea, salvo que deban realizarse otros procedimientos adicionales en relación con dichos datos para la protección de la salud pública, la seguridad o el medio ambiente.” |

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DE LOS PARTICIPANTES**

Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Cargo o Puesto** | **Capacitación categorías/funciones según RD 53/2013 y Orden ECC/566/2015** \* | **Nombre** | **Centro** |
| Investigadorprincipal del proyecto |       |       |       |
| Investigador Responsable del diseño y realización de los proyectos y procedimientos |       |       |       |
| Miembro del equipo investigador |       |       |       |
| Miembro del equipo investigador |       |       |       |
| Miembro del equipo investigador  |       |       |       |
| Miembro del equipo investigador  |       |       |       |
| Miembro del equipo investigador  |       |       |       |
| Miembro del equipo investigador |       |       |       |
|       |       |       |       |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 2.**  |
| \* Grupo de Categoría según RD 53/2013. : Todos los investigadores que figuren en el apartado 2 (cumplimentación obligatoria) deberán estar en posesión de las correspondientes categorías/funciones mediante certificado expedido por el Órgano Competente. Según el artículo 25.5 del RD 53/2013 “Los procedimientos únicamente podrán ser realizados por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 bajo supervisión responsable.”Las capacitaciones de los investigadores son:* Según Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre:

**Categoría A**: personal para el cuidado de los animales. **Categoría B**: personal que lleva a cabo los procedimientos.**Categoría C**: personal responsable para dirigir o diseñar los procedimientos. Categoría D. personal especialista en ciencias del animal de experimentación con funciones de asesoramiento sobre el bienestar de los animales:**Categoría D1**. Personal especialista en bienestar animal: persona con titulación universitaria superior en el área de Ciencias de la Salud, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con el bienestar de los animales. **Categoría D2**. Personal especialista en salud animal: persona licenciada en Veterinaria con formación complementaria especializada en animales de experimentación, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con la salud de los animales.* Según la Orden ECC 566/2015, de 20 de marzo:

**Función a:** Cuidado de los animales. **Función b:** Eutanasia de los animales. **Función c:** Realización de los procedimientos. **Función d:** Diseño de los proyectos y procedimientos. **Función e:** Asunción de la responsabilidad de la supervisión «in situ» del bienestar y cuidado de los animales. **Función f**: Asunción de las funciones de veterinario designado.* Equivalencias:

Categoría A: función a y b / Categoría B: función b y c / Categoría C: función c y d/ Categoría D1: función e /Categoría D2: función f y b |

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DE LOS ANIMALES (incluidos los modificados genéticamente)**

Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Descripción y número de animales por cada grupo (incluido/s el/los grupo/s de control)** |
| **Experimento** | **Especie** | **Raza/estirpe/línea** | **Sexo** | **Edad (d,m,a)** | **Peso** | **Procedencia** | **Nº por****Grupo**  | **Nº****Grupos**  | **Nº****Total** |
| 1 |        |        |  |        |        |        |        |       |       |
| 2 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 3 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 4 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 5 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 6 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 7 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 8 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 9 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
| 10 |        |        |  |        |        |        |       |       |       |
|       |        |        |  |        |        |        |       |       |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Si la procedencia de los animales es de origen externo, indicar el medio de transporte** (Laboratorio de procedencia, empresa suministradora/empresa trasporte/traslado por parte del investigador)**\*** |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **Centro de estabulación**Nombre y código de registro:Los procedimientos se realizarán en centros usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros (Art. 25.3. RD 53/2013) | [ ]  Instalaciones reglamentadas que el CAI (Animalario de la Universidad Complutense) tiene en las Facultades de Biología, Psicología y Medicina (Nº de Registro: ES-28079-0000086)[ ]  Instalaciones de animalarios oficialmente autorizados y registrados en la UCMNombre y Centro :      Nº de Registro:      [ ]  Otras instalaciones expresamente diseñadas para la estabulación de animales de experimentación. - Departamento o Laboratorio responsable:       - Condiciones y mecanismos de control ambiental de los que dispone temperatura, fotoperiodo, humedad, renovación aire, filtros, limpieza):       - Motivos que justifiquen la necesidad de manipular los animales en estas instalaciones:      [ ]  Condiciones y cuidado de los animales no estabulados (animales con propietario):       |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 3.**  |
| **Descripción y número de animales por grupo:**Edad (d, m, a): Escribir d por “días”, m por “meses” y a por “años”.Nº por grupos.: Es el número de animales (de cada grupo) por cada experimento.Nº grupos. Número de grupos en cada experimento.Nº Total. Número total de animales en cada experimento.**\*Artículo 9. Transporte de los animales. (RD 53/2013)**1. El transporte de los animales se realizará conforme a la normativa vigente, en particular, en materia de comercio, sanidad y bienestar animal.2. Los contenedores de transporte garantizarán la contención de los animales, permitiéndoles al mismo tiempo la libertad de movimientos adecuada en función de su especie, edad y estado. Los vehículos de transporte dispondrán, cuando proceda, de sistemas de anclaje para evitar movimientos bruscos perjudiciales para el bienestar de los animales.3. Si en el marco de un proyecto es necesario proceder al traslado de un animal, éste se acompañará de un documento de traslado emitido por el veterinario del centro de origen, cuyo período de validez no podrá ser superior al del documento sanitario de movimiento correspondiente y en el que deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV.**Anexo IV**a) Remitente: identificación del centro de origen.b) Destinatario: número de registro, cuando se trate de un centro de la Unión Europea.c) Especie: número e identificación de los animales.d) Instrucciones claras sobre el suministro de agua, de alimentos y de cuidados especiales a los animales durante su transporte.e) Transportista: número de autorización para el transporte de animales vivos.f) Tipo e identificación del medio de transporte.g) Lugar, día y hora de salida previstos.h) Duración estimada del viaje.i) Firma y fecha de emisión.j) Cuando proceda, autorización del órgano competente del lugar de destino. |

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DEL PROCEDIMIENTO ANIMAL\***

Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Título del proyecto:**        | **Duración/ Frecuencia**       |
| [ ]  Adscripción a un Procedimiento autorizado Referencia, PROEX:       (Adjuntar copia) |
| [ ]  Breve descripción de cada procedimiento (P) que se realiza en el Proyecto, indicando brevemente, **en orden cronológico,** la cadena de actuaciones con el animal, así como la duración y frecuencia de cada uno**:**  | Duración (tiempo que se estima para realizar el procedimiento) / Frecuencia (número de veces que se realiza dicho procedimiento).  |
| P1       | Duración/frecuencia P1:       |
| P2       | Duración/frecuencia P2:       |
| P3       | Duración/frecuencia P3:       |
| P4       | Duración/frecuencia P4:       |
| P5       | Duración/frecuencia P5:       |
| P6       | Duración/frecuencia P6:       |
| P7       | Duración/frecuencia P7:       |
| P8       | Duración/frecuencia P8:       |
| P9       | Duración/frecuencia P9:       |
| P10       | Duración/frecuencia P10:       |
| P     :       | Duración/frecuencia      :       |
| **Severidad esperada del procedimiento (ver anexo I)**Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| Procedimiento | Leve | Moderado | Severo | Sin recuperación |
| P1 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P2 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P3 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P4 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P5 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P6 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P7 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P8 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P9 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P10 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| P      | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

|  |
| --- |
| **Severidad global esperada de los procedimientos** |
| Severidad global | Leve | Moderado | Severo | Sin recuperación |
| Según el investigador responsable de los procedimientos | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |

|  |
| --- |
| **METODOLOGÍA**Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Administración/Inoculación** |
| **Producto (indicar principio activo cuando sea posible) / Concentración / Vehículo**  | **Vía**  | **CANTIDAD****(volumen, peso, etc)** | **Frecuencia**  | **Intervalo** |
| **Dosis** | **Nº de veces** |
|       |       |       |       |       |       |
| **Toma de muestras** |
| **Muestra (in vivo)** | **Vía** | **CANTIDAD****(Volumen, peso, etc.)** | **Frecuencia (nº de veces e intervalo)** | **Nº veces Total** |
|       |       |       |       |       |

|  |
| --- |
| **Procedimientos conductuales** Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Procedimiento conductual / Test** | **Breve descripción** | **Duración** | **Nº de veces que se realiza / intervalo** |
|       |       |       |       |
| **Ayunos** |
| **Ayunos** | **Breve descripción (indicar si es parcial o total)** | **Duración** | **Nº de veces que se realiza / intervalo** |
| **[ ]  Agua** |       |       |       |
| **[ ]  Comida** |       |       |       |
| **Procedimientos quirúrgicos** |
| **Cirugía: breve descripción de la cirugía a realizar** | **Anestesia** | **Analgesia** | **Duración estimada** |
|       | [ ]  SI[ ]  Inyectable[ ]  Inhalatoria | [ ]  NO | [ ]  SI[ ]  Previa[ ]  Posterior | [ ]  NO |       |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 4.**  |
| Los procedimientos solo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado de acuerdo con la sección 2. ª de este capítulo. (Art. 25.2. RD 53/2013)Los procedimientos deberán realizarse de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios (Art. 25.3. RD 53/2013)Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal (art 25.6. RD 53/2013) |

|  |
| --- |
| 1. **APLICACIÓN DE MÉTODOS PARA REEMPLAZAR, REDUCIR Y REFINAR (3R) EL USO DE ANIMALES EN PROCEDIMIENTOS**
 |
| **Justificación de la necesidad de utilización de animales** |
| **¿Existe un método alternativo?1** | Si se cree que no existen métodos alternativos, explicar cómo ha llegado a esa conclusión. Citar las fuentes consultadas:       |
| **Justificar el tamaño de la muestra** (animales/grupo) **y método estadístico utilizado para ello** Describa brevemente cada uno de los experimentos que vaya a realizar y el método estadístico propuesto para el análisis (ver NOTAS). Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa  |
| Experimento 1:  |       |
| Experimento 2:  |       |
| Experimento 3:  |       |
| Experimento      :  |       |
| NOTAS:* Si el análisis estadístico a realizar en el/los experimento/s propuesto/s es descriptivo o requiere comparaciones o contrastes de hipótesis, ya sea entre dos o más grupos en comparación simultánea, indicar en la Tabla 1 los parámetros a fijar para justificar el tamaño muestral de cada experimento.
* Si se emplea otra metodología de análisis estadístico (modelos de regresión, análisis factorial, modelos de supervivencia, etc.), justificar, en cada caso y brevemente, el tamaño muestral estimado
 |
| **Estimación del número total de animales del proyecto (incluida la cría de líneas)** |       |
| **Justificar la necesidad ausencia de enriquecimiento ambiental**  |       |
| **Métodos de Refinamiento para mejorar el bienestar animal2** | Justificar las decisiones tomadas:       |
| **Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos** |       |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 5.**  |
| 1.- ¿Existe método alternativo?: En este apartado debe indicar las páginas Web relativas a métodos alternativos que ha consultado. Las publicaciones o justificación del proyecto, no son fuentes de métodos alternativos.Puede consultar en la Web de la UCM el [enlace a recursos web de métodos alternativos que le pueden servir de ayuda](http://www.ucm.es/data/cont/docs/3-2014-10-01-3-2014-10-01-3-2014-05-23-P%C3%81GINAS%20WEB%20RELATIVAS%20A%20M%C3%89TODOS%20ALTERNATIVOS.pdf) <https://www.ucm.es/reuniones-del-comite>2.- Refinamiento de los procedimientos: reducción del número de animales utilizados y reemplazamiento por otros animales o métodos que no utilicen animales vivos. Indicar las medidas empleadas para mejorar el bienestar animal y reducir posibles situaciones de estrés y/o malestar, incluyendo el empleo de anestesia y/o analgesia |

|  |
| --- |
| **Tabla 1. Justificación del tamaño de la muestra en cada experimento y en el total del proyecto****(Añada tantas filas como necesite, pulsando en + a la derecha en la última línea activa)** |
| Experimento nº | 1. Número de grupos que se formarán en el experimento  | 2. Número máximo de grupos en comparación simultánea (p. e. ANOVA) | 3. Nivel de significación del test o de los tests a realizar | 4. Potencia requerida del test o de los tests | 5. Desviación estándar o típica común\* | 6. Diferencia mínima a detectar\*\* | 7. Proporción prevista de pérdidas en el seguimiento | 8. Tipo de test que se va a realizar "unilateral o bilateral” | Número de animales por grupo | Número total de animales |
| **1** |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| **2** |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| **3** |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| **4** |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| **5** |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| Número total estimado de animales necesarios para el proyecto |       |

\* Si no se conoce, se puede fijar en 1 y en el apartado siguiente expresar la diferencia que se pide en DT

\*\* Indicar la diferencia significativa entre dos grupos, en términos absolutos o en DT (si se trata de proporciones, expresar esta diferencia en puntos porcentuales)

|  |
| --- |
| 1. **MEDIDAS CORRECTORAS PARA REDUCIR EL DOLOR, EVITAR Y ALIVIAR CUALQUIER FORMA DE SUFRIMIENTO DE LOS ANIMALES A LO LARGO DE TODA SU VIDA, CUANDO PROCEDA**

Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Analgésicos (principio activo / Nombre comercial, concentración)** | **Dosis, Vía**  | **Frecuencia** |
| **Nº de veces** | **Intervalo** |
|       |       |       |       |
| **Anestésicos (principio activo / Nombre comercial, concentración)** | **Dosis, Vía**  | **Frecuencia** |
| **Nº de veces** | **Intervalo** |
|       |       |       |       |

|  |
| --- |
| **Una vez alcanzada la finalidad de los procedimientos indique las medidas que va a tomar para minimizar el sufrimiento del animal**  |
|       |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 6**  |
| Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal. (Art. 25.6. RD 53/2013) |

|  |
| --- |
| 1. **USO DE PUNTOS FINALES HUMANITARIOS**
 |
| **Destino final de los animales** |
|  **[ ] Recuperación****[ ] Reutilización** |  **[ ]  Sacrificio. Método (actuación, medicamento / concentración principio activo, vía, dosis, intervalo de dosis, duración etc.) y nombre de la persona responsable de la eutanasia:**       |
| **Si no se realiza la eutanasia, actuación para reducir el sufrimiento a lo largo del resto de su vida:** |
|       |
| **Criterios de punto final humanitario o de finalización anticipada del estudio o de la eutanasia anticipada del animal\*** |
| Explicar detalladamente el criterio para su aplicación:     [Enlace a página Web INFORMATIVA sobre punto final humanitario](https://www.humane-endpoints.info/es) <https://www.humane-endpoints.info/es> |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 7**  |
| Artículo 25.7. (RD 53/2013)La muerte como criterio de punto final de un procedimiento debe evitarse en lo posible y sustituirse por un criterio de finalización más humanitario que se pueda observar y aplicar en un momento anterior del procedimiento. En caso de que no pueda evitarse la muerte como criterio de punto final, el procedimiento estará concebido de tal manera:a) Que muera el menor número de animales posible; yb) que se reduzcan al mínimo posible la duración e intensidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor. |

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS (si procede)**

Si necesita más líneas, puede añadirlas pulsando + a la derecha de la última línea activa |
| **Nombre de la línea modificada** | **Modificación / Fenotipo/genotipo \*** | **Severidad** |
|       |       |  |
|       |       |  |

Cualquier línea añadida con posterioridad en el proyecto será clasificada como severa hasta que no se verifique la ausencia de malestar, dolor o sufrimiento en los animales durante el primer año de vida o hasta que no se caracterice y valore la severidad real del fenotipo generado”

\* Modificación/Fenotipo: Especificar la modificación, el fenotipo a que da lugar.

|  |
| --- |
| 1. **CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS Y DE CUIDADO DE LOS ANIMALES**
 |
| **Estabulación** |
| **Aislamiento (si/no)** | **Si se aísla (duración y justificación)** |
|        |       |
| **Método físico de contención (jaula metabólica, cepo de sujeción…)** | **Duración** | **Justificación** |
|        |       |       |
|  **Especificar los requerimientos particulares de manejo (si los hubiera para los animales de este ensayo)** |
|        |
|  **Problemas conocidos relacionados con la reproducción y cría de cualquier especie, raza, estirpe o línea que se vaya a utilizar en el proyecto** |
|        |
|  **Requiere el presente proyecto la modificación de cualquier parámetro medioambiental del animal** |
|        |
|  **Protocolo de supervisión de los animales (diario, semanal, mensual, momento crítico…)** |
|        |

|  |
| --- |
| **Observaciones punto 9**  |
| Si es necesario el aislamiento en jaula metabólica /otros métodos hay que justificarlo e indicar medidas paliativas del estrés que esto supone y debería considerarse otro procedimiento e incluirlo en ese apartado y describir el tipo de severidad. Consultar ANEXO IX |

|  |
| --- |
| **EVALUACIÓN RETROSPECTIVA** |
| El proyecto será sometido a una evaluación retrospectiva si: * Utiliza Primates.
* Se incluyen procedimientos clasificados como “severos”.
* La realización de procedimientos que conlleven dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y sea probable que dichos efectos sean prolongados y no puedan ser aliviados, cuando por razones excepcionales y científicamente fundadas, se considere necesaria dicha realización.
* Si es solicitado por el Comité de ética.

El plazo de presentación de la evaluación retrospectiva será notificado junto con el Informe Favorable donde se evaluará: * Si se han alcanzado los objetivos del proyecto.
* El daño infringido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la

severidad de los procedimientos;* Cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de las 3R

(reemplazo, reducción y refinamiento).  |

ANEXO I

**Clasificación de la severidad de los procedimientos**

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado 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 prolongados, 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 prolongado 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***:

1. Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia:
2. 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;
3. Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada;
4. Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
5. 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;
6. Administración de sustancia por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;
7. Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
8. Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves;
9. 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;
10. Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas;
11. Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias;
12. Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar;
13. Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
14. Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima;
15. Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados;
16. 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;
17. Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible;
18. Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la ingesta;
19. Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas;
20. Ensayos en campo abierto.

2. ***Moderado***:

1. Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circundante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen;
2. Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
3. 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 u orquidectomía, linfadenectomía, 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.);
4. Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal;
5. 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);
6. Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados;
7. Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos;
8. Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un periodo prolongado (hasta 5 días);
9. 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;
10. Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
11. Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que dé lugar a una angustia moderada.

3. ***Severo***:

1. 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);
2. Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca);
3. 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 prolongado;
4. Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
5. 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;
6. 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;
7. 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);
8. 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;
9. Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un periodo prolongado;
10. Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida);
11. Aislamiento completo durante periodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates;
12. Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas;
13. Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

**Normativa aplicable:**

**LEGISLACIÓN ESTATAL:**

* Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE 8-2-2013).
* Real Decreto 118/2021, de 23 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. (BOE 24-2-2021).
* Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE 8-11-2008).
* Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo. Requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneja animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE 1-4-2015).
* Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
* Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

**NORMATIVA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE:**

* Decreto 32/2017, de 21 de marzo, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban los Estatutos de la Universidad Complutense de Madrid (BOCM 24-03-2017).
* Reglamento de Régimen interno del Comité de Experimentación Animal de la Universidad Complutense (BOUC 9-2-2006).
* Acuerdo del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba la creación del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad Complutense de Madrid (CEEA-UCM) y de su Reglamento Interno (BOUC 3-10-2014).