

SUPUESTO 1

Un investigador quiere desarrollar un procedimiento de investigación que requiere implantar unos embriones de 0,5 días que han sido manipulados genéticamente mediante la técnica de CRISP_CAS.

1. Metodología del procedimiento.

1.1. Describa brevemente y de forma secuencial las manipulaciones a las que serán sometidos los animales experimentales:

2. Administración de productos.

2.1. ¿Administrará algún producto a los animales (excepto anestésicos y analgésicos)? ☐ Sí ☐ No

❖ Si ha respondido Sí, debe rellenar el siguiente cuadro:

Producto*	Vía	Volumen (ml)	Diámetro de aguja o de la sonda (G)	Concentración (mg/ml)

*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

2.2. ¿Alguno de los productos administrados supone un riesgo para la salud humana (citotóxico, riesgo biológico, etc.) o para el medio ambiente?

- ☐ No
- ☐ Sí. Debe presentar junto a este informe la autorización del Comité de Bioseguridad.

3. Anestesia y analgesia.

3.1. ¿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. Debe rellenar el siguiente cuadro:

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

**Utilizar el nombre genérico, no el comercial.*

3.2. ¿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. Debe rellenar el siguiente cuadro:

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

**Utilizar el nombre genérico, no el comercial.*

4. Sufrimiento, dolor y angustia de los animales.

4.1. Debe describir en qué fases del procedimiento se prevé que el animal pueda experimentar sufrimiento, dolor, angustia o malestar.

5. Protocolo de supervisión y criterios de punto final.

5.1. Protocolo de supervisión:

- ❖ Si se usa un protocolo de supervisión cuantificable añadida en un documento adjunto el cuadro de puntuación.
- ❖ Describa detalladamente el protocolo de supervisión que se prevé utilizar para detectar las situaciones descritas en el apartado anterior, indicando:

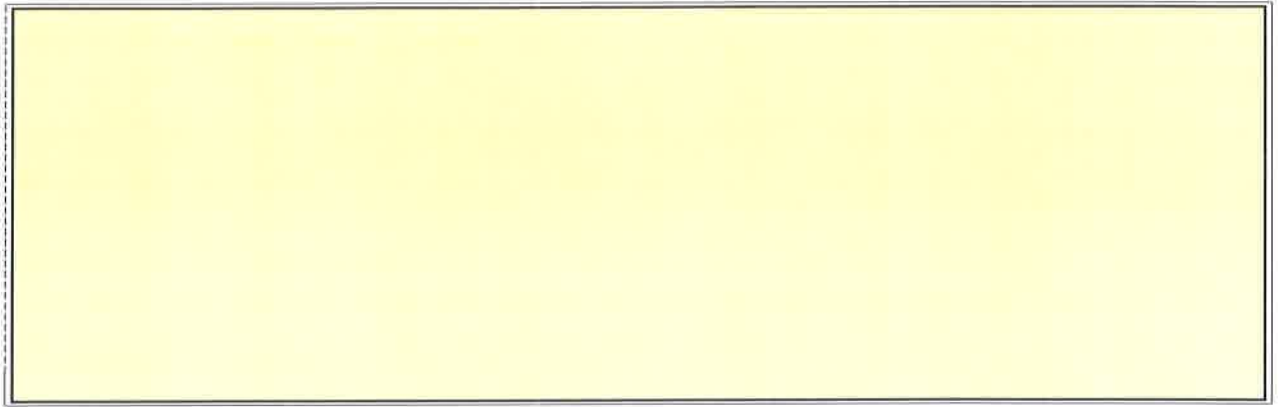
¿Qué se controlará?	
¿A partir de qué momento?	
¿Durante cuánto tiempo?	
¿Con qué frecuencia se controlará?	

5.2. Medidas correctoras previstas:

--

6. Criterios de punto final (finalización anticipada de la experimentación).

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



Supuesto 2

Seis investigadores, concretamente un veterinario, un biólogo, un médico, un farmacéutico, un químico y un físico que trabajan con pez cebra necesitan conseguir la capacitación para trabajar en animales de laboratorio. Ya que la Universidad de Valencia, oferta un curso de capacitación de funciones/categorías “a”, “b” y “c” para diferentes especies, pero con un módulo troncal en roedores y lagomorfos, se matriculan en el mismo, pero quieren tener la certeza de que estos cursos les servirán para sus necesidades laborales. Conteste a las siguientes preguntas teniendo como base la oferta formativa de cualquier curso que se celebre en su Comunidad Autónoma (CCAA) y la legislación actual (europea, nacional y autonómica).

1. ¿Qué normativa tienen que cumplir los investigadores para poder trabajar con animales de experimentación?
2. ¿Qué módulos necesitarían realizar para conseguir la capacitación en peces?
3. ¿Cómo conseguirían la capacitación para roedores y otros grupos de especies?
4. ¿Dónde pueden realizar los investigadores el TBST (Trabajo Bajo Supervisión Tutelado) en relación con la clasificación del centro (cría, suministrador y usuario) y qué número de horas necesitan para cada una de las categorías (“a,” “b”, “c”)?
5. ¿Podría su centro en función de su clasificación realizar estos cursos? ¿Y si estos cursos se planteasen para obtener categorías superiores (“e” y “f”)?
6. ¿A qué órgano Competente (OC) tienen que solicitar el permiso para realizar estos cursos y dónde tienen que requerir la capacitación los alumnos una vez que tengan toda la documentación (OC)?
7. . Realice un esquema de las fases a seguir para solicitar la capacitación para las diferentes funciones.
8. ¿Podrían realizar estos investigadores el TBST antes de recibir el curso teórico-práctico?
9. Probablemente, uno de los investigadores realice el TBST en otra CCAA de España aprovechando una estancia postdoctoral. ¿En qué Comunidad Autónoma debería solicitar la capacitación?

10. El biólogo hizo una estancia en el extranjero (Gran Bretaña) y realizó formación en centros privados y públicos de ese país para trabajar con ratones exclusivamente. ¿Cómo podría convalidar estos estudios; qué documentación debería de presentar y dónde solicitaría dicha convalidación (OC)? Si hizo esa formación antes del año 2015, ¿cómo le afecta la normativa vigente (RD 53/2013) y para qué grupo de especies debería de solicitarla?

11. El farmacéutico únicamente quiere realizar el curso de función “c” ya que posee la categoría “A” (por el RD 1201/2005) expedido por la Comunidad Autónoma de Madrid ¿Qué funciones le convalidarían con la normativa actual (la Orden 566/2015)? ¿Hasta cuándo tiene validez ese título y qué número de horas de formación continua tiene que realizar para actualizarlo?

SUPUESTO 3

Un nuevo grupo de investigación requiere su ayuda para el diseño de un procedimiento experimental que requiere realizar un estudio con cáncer de mama. Para ello, obtendrá tumores de mama procedentes de pacientes oncológicas y los implantará (pequeños trozos de 2*2 mm en la mama inguinal de ratonas). El procedimiento lo llevará a cabo en las instalaciones de un servicio de animalario con número de registro en Conselleria de Agricultura.

Indique:

- 1- Propuesta de técnica anestésica a desarrollar durante el procedimiento.
- 2- Indique, si es necesario, propuesta de técnica analgésica a desarrollar durante el procedimiento y duración de la misma.
- 3- Clasificación de severidad del procedimiento.
- 4- Establezca un protocolo de supervisión de los animales, en el que indique las características a estudiar para el bienestar de los animales, y las posibles causas de punto final del mismo.
- 5- Indique a los responsables del procedimiento los volúmenes máximos de sangre a obtener durante el periodo postquirúrgico y en la exsanguinación total.

Supuesto

Imagine que es usted la persona responsable del estabulario. El estabulario, registrado ya como tal en la Consejería correspondiente de su Comunidad Autónoma, lleva en funcionamiento algunos meses, cuando le comunican que se traslada al centro un grupo de investigadores en cáncer que desarrolla una parte importante de sus estudios trabajando con ratones transgénicos. Le solicitan la incorporación de los efectivos animales a sus instalaciones de la manera más rápida posible, pero teniendo en cuenta que en el último perfil sanitario, una muestra de los animales presentó anticuerpos frente a Parvovirus y al virus de la hepatitis murina. Sus instalaciones están en condiciones SPF. Describa

- 1- Tipo recomendado de estabulación
- 2- Estrategia recomendada para introducción de la colonia en sus instalaciones.
- 3-