

C. PROCEDIMIENTOS.¹

PROCEDIMIENTO NÚMERO:

9. Datos generales.

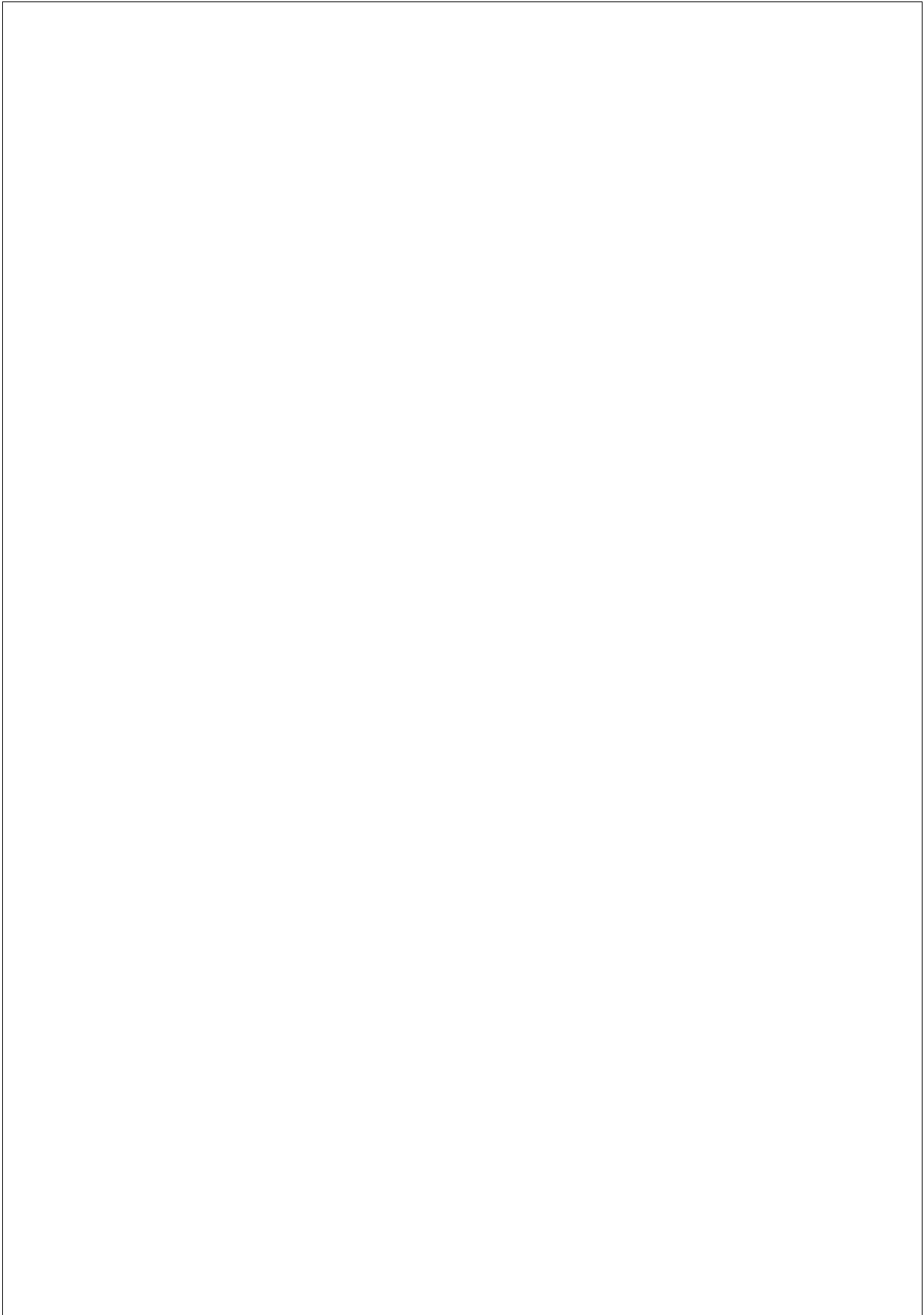
Título:	
Especie/s animal/es:	
Cepa/raza:	
Sexo:	
Severidad*:	

*Consulte el Anexo IX del RD 53/2013 (goo.gl/X8Yq7).

10. Metodología del procedimiento.

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

¹ **IMPORTANTE:** si su proyecto comprende más de un procedimiento (enumerados en el apartado 5) debe cumplimentar el apartado C tantas veces como sea necesario (una por cada procedimiento).



11. Tamaño muestral total y, si procede, tamaño muestral por grupos experimentales, incluyendo los controles.

11.1. Grupos experimentales.

- ❖ *El número de animales utilizados debe ser el mínimo indispensable para llegar a conclusiones científicamente válidas en relación con los objetivos del proyecto.*

Indique el número de animales por grupo y composición (sexo, edad/peso). Añada tantos grupos como sea necesario.

$n_1 =$

$n_2 =$

$n_3 =$

$n_4 =$

$n_5 =$

$n_6 =$

$n_7 =$

$n_8 =$

$n_9 =$

$n_{10} =$

$n_{11} =$

$n_{12} =$

Tamaño muestral total (obviamente, debería coincidir con el sumatorio de los tamaños muestrales de los grupos tratamiento y control):

N =

- 11.2. Si su diseño incorpora controles, asegúrese de que todos los grupos control están plenamente justificados, es decir, que proporcionarán información imprescindible para poder interpretar correctamente los resultados de su estudio. Si desea añadir alguna explicación relativa a la justificación de los grupos control o a su tamaño, hágalo en el siguiente cuadro:

12. Diseño experimental y cálculo de tamaños muestrales.

- 12.1. Diseño experimental. La aleatorización (i.e. la asignación de animales a los grupos experimentales o control de manera aleatoria) y el diseño ciego (i.e. el investigador responsable de la toma de datos desconoce el tratamiento aplicado a cada sujeto experimental) se consideran elementos muy importantes del diseño experimental. Si su diseño no incorpora alguno de estos dos elementos, justifique los motivos (si los incorpora, deje en blanco este apartado).

12.2. Tamaños muestrales. Indique a cuál de las siguientes descripciones mejor se ajusta su procedimiento:

- Docencia.
- Producción de anticuerpos u obtención de tejidos.
- Cría para mantenimiento de una colonia de animales experimentales.
- Estudio piloto.
- Estudio que requiere el uso de análisis de estadística inferencial.

12.3. Si su procedimiento exige el uso de estadística inferencial (última casilla del apartado anterior) debe justificar los tamaños muestrales propuestos en el apartado 11 mediante un cálculo formal del tamaño muestral necesario teniendo en cuenta el tamaño del efecto esperado y la variabilidad intrínseca en el sistema de estudio, para lo cual debe rellenar el siguiente cuadro:

Tipo de análisis estadístico y test elegido	
Variable(s) independiente o predictor (Tratamientos y variables de control como el sexo o la edad) <i>Indique entre () el número de niveles de cada variable</i>	
Variable(s) dependiente o respuesta (Variables que van a medirse. Cada una de estas deberá medirse en la totalidad de los animales. Una vez calculado el tamaño muestral no se debe elegir un subconjunto para cada tipo de medida) <i>Indique, si procede, entre () el número de medidas repetidas</i>	
Nivel de significación (e.g. 0,05)	
Potencia (e.g. 0,8)	
Tamaño del efecto mínimo a detectar	
Justificación del efecto mínimo a detectar (e.g. experimentos piloto, experimentos previos, trabajos publicados, etc.)	
Cálculo del tamaño muestral (Indicar el protocolo del programa utilizado o el output de los resultados que proporciona el programa estadístico - e.g. pestaña protocolo en Gpower)	

- ❖ Para más información sobre cómo realizar el cálculo del tamaño muestral puede consultar la información disponible en la dirección: [link](#)
- ❖ Si no dispone de suficiente información para realizar un cálculo formal del tamaño muestral necesario, se recomienda llevar a cabo un estudio piloto con un número reducido de animales.

13. Duración del procedimiento.

13.1. Debe indicarse el tiempo entre la primera y la última utilización (sacrificio) de CADA animal. No confundir con la duración total del estudio o proyecto, si se realiza de forma escalonada.

--

14. Ayuno.

14.1. ¿Se someterá a los animales a un periodo de ayuno forzoso? Sí No

❖ Si ha respondido Sí, debe rellenar el siguiente cuadro (en las casillas correspondientes a alimento y agua, ponga sí o no):

Fase	Alimento	Agua	Hora Inicio	Hora Final	Duración (horas)

14.2. Indique los motivos por lo que se considera necesario el ayuno:

--

15. Administración de productos.

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

❖ Véase goo.gl/5sG1M.

❖ 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.

15.2. ¿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.

16. Anestesia y analgesia.

16.1. ¿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.

16.2. ¿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.

17. Toma de muestras.

17.1. Extracción de sangre:

❖ Véase goo.gl/fTR0b

No. En ningún momento.

Sangría total al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.

- Toma de muestra sanguínea con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, debe rellenar el siguiente cuadro:

Vía extracción	Volumen de cada extracción (ml)	Frecuencia de extracción	Diámetro de aguja

17.2. Otras muestras:

- No. En ningún momento.
 Toma de muestras al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.
 Toma de muestras con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, debe rellenar el siguiente cuadro:

Tipo de muestra	Volumen de cada extracción (ml)	Frecuencia de extracción	Diámetro de aguja

18. Sufrimiento, dolor y angustia de los animales.

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

19. Protocolo de supervisión y criterios de punto final.

19.1. 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?

¿Quién realizará el control? Personal investigador Personal experimentador

19.2. Medidas correctoras previstas:

20. 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.

21. Finalización del procedimiento.

21.1. Al finalizar el procedimiento, está previsto:

Sacrificar los animales.

¿Qué tejidos u órganos van a utilizarse?

Mantener los animales vivos.

Especifique los motivos:

22. Técnica eutanásica al finalizar el procedimiento.

❖ Véase el documento *Recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación*, disponible en goo.gl/QoxjT.

22.1. Método eutanásico:

Método físico

Método:

Puntuación:

Método químico. Debe rellenar el siguiente cuadro:

Producto*	Vía	Dosis (mg/kg)	Concentración (mg/ml)	Tiempo	Puntuación

*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

22.2. Justificación del método de sacrificio propuesto (SOLAMENTE en aquellos casos en los que el método propuesto no alcance una puntuación mínima de 4).

El/La abajo firmante declara que conoce las directrices éticas y la legislación aplicables a la investigación con animales y su compromiso a cumplirlas.

Firma electrónica o manual

El/la investigador principal del proyecto