

FORMULARIO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/DOCENCIA CON ANIMALES

Fines del proyecto:	
Título del proyecto:	
Código de referencia (CEEA):	

DIRECTRICES ÉTICAS A SEGUIR EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Es sumamente importante que todos los investigadores que vayan a utilizar animales para sus investigaciones o prácticas docentes dediquen especial atención a:

- Revisar sus procedimientos y evaluar su idoneidad con respecto a los objetivos del estudio.
- Estudiar y considerar posibles estrategias alternativas a la utilización de animales y garantizar que los objetivos no pueden ser alcanzados por dichos procedimientos.
- Utilizar el menor número de animales posibles para la consecución de los objetivos, consultando a este respecto a expertos en estadística si fuera necesario.
- Velar para que los animales no sufran innecesariamente y proporcionarles, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas.
- Controlar que los métodos eutanásicos empleados sean adecuados a la especie de acuerdo con la normativa vigente.
- Controlar que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado y entrenado para desempeñar las tareas que les corresponda.

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO.

1. Personal implicado.

1.1. Investigador Principal (IP):

NIF/ Pasaporte	Nombre y apellidos		
Institución			
Centro/Instituto/Departamento			
Calle	Población/Provincia	Código Postal	
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013			
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar <input type="checkbox"/> Ninguna			
Autoridad competente que expide la acreditación:			
Fecha:			

1.2. Investigador Responsable del Diseño de los Procedimientos en Animales (IRDPA):

❖ *Cumplimentar si el IP y el IRDPA son personas distintas.*

NIF/ Pasaporte		Nombre y apellidos	
Institución			
Centro/Instituto/Departamento			
Calle		Población/Provincia	Código Postal
Teléfono	Fax	Correo electrónico	
Obtención homologación Categoría C según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013			
Autoridad competente que expide la acreditación:			
Fecha:			

1.3. Datos de otros investigadores/experimentadores:

❖ *Puede realizar variaciones de personal durante el periodo de aprobación del proyecto (5 años) modificando este apartado y reenviando su solicitud. El personal debe cumplir los requisitos de formación contemplados en el artículo 15 del RD 53/2013 (goo.gl/X8Yg7).*

NIF/ Pasaporte		Nombre y apellidos	
Teléfono		Correo electrónico	
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013			
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar			
Autoridad competente que expide la acreditación:			
Fecha:			

NIF/ Pasaporte		Nombre y apellidos	
Teléfono		Correo electrónico	
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013			
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar			
Autoridad competente que expide la acreditación:			
Fecha:			

NIF/ Pasaporte		Nombre y apellidos	
Teléfono		Correo electrónico	
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013			
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar			

Autoridad competente que expide la acreditación:
Fecha:

NIF/ Pasaporte	Nombre y apellidos
Teléfono	Correo electrónico
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013	
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar	
Autoridad competente que expide la acreditación: Fecha:	

NIF/ Pasaporte	Nombre y apellidos
Teléfono	Correo electrónico
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013	
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar	
Autoridad competente que expide la acreditación: Fecha:	

NIF/ Pasaporte	Nombre y apellidos
Teléfono	Correo electrónico
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013	
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar	
Autoridad competente que expide la acreditación: Fecha:	

NIF/ Pasaporte	Nombre y apellidos
Teléfono	Correo electrónico
Categoría según el Real Decreto 53/2013; BOE 8 de febrero de 2013	
<input type="checkbox"/> Experimentador <input type="checkbox"/> Director procedimientos <input type="checkbox"/> Resp. bienestar	
Autoridad competente que expide la acreditación: Fecha:	

2. Cronología y lugar de realización.

2.1. El procedimiento propuesto se utilizará para:
 Docencia
 Investigación

Fecha presentación (dd/mm/aa):
Fecha prevista de inicio del procedimiento (dd/mm/aa):
Fecha prevista de finalización (dd/mm/aa):
Duración del procedimiento (en meses):

2.2. Si su proyecto o alguno de los procedimientos que incluye ya han sido evaluados por este comité indique el código que le fue asignado a dicho proyecto/procedimiento(s) y la fecha:

--

2.3. Lugar de realización del proyecto (debe tenerse en cuenta la disponibilidad de las instalaciones del centro para su efectiva realización):

- Sección de producción animal SCSIE (Campus de Burjassot)
 Animalario Unidad Central de Investigación (Facultat de Medicina i Odontologia)
 Planta de acuarios SCSIE
 Animalario Facultat de Psicologia

3. Necesidad de autorización expresa.

❖ *Cumplimentar solo si en el proyecto concurre alguna de las siguientes condiciones:*

Utilización de animales de las especies incluidas en el anexo I del RD 53/2013 que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos	<input type="checkbox"/>
Utilización de animales de las especies no incluidas en el anexo I del RD 53/2013 que no procedan de centros de cría o suministro	<input type="checkbox"/>
Ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios	<input type="checkbox"/>
Algún animal será dado en adopción, realojado o devuelto a un hábitat, explotación u otro medio adecuado para la especie de que se trate	<input type="checkbox"/>
Uso de animales de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho Reglamento	<input type="checkbox"/>
Uso de animales capturados en la naturaleza	<input type="checkbox"/>
Uso de animales asilvestrados o animales vagabundos de especies domésticas	<input type="checkbox"/>
Uso de primates no humanos	<input type="checkbox"/>
El procedimiento conlleva dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y es probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados	<input type="checkbox"/>

B. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

4. Objetivos científicos del proyecto.

4.1. Tipo de proyecto según el artículo 31 del RD 53/2013, página 11383 (goo.gl/X8Yg7)

- Tipo I Tipo II Tipo III

4.2. Objetivos:

❖ *Describe clara y concisamente los principales objetivos que se pretenden alcanzar. Indique qué desea alcanzar, descubrir, establecer o producir realizando este proyecto. Los objetivos deben ser específicos de este proyecto, realistas, alcanzables y carentes de ambigüedad.*

--

4.3. Beneficios, valor docente o interés público:

❖ *Describa cuáles son los **beneficios científicos esperados, el valor docente o, en su caso, el interés público de su proyecto.** Si se trata de una actividad docente, debe indicarse el tipo de docencia (grado, postgrado, etc.), el tipo de materia (troncal, obligatoria, optativa) y el número de estudiantes previsto.*

4.4. ¿Debe experimentar con animales por imposición legal o reglamentaria? Sí No

4.5. Enumere hasta un máximo de cinco referencias clave y/o guías regulatorias que apoyen la necesidad del trabajo y/o los beneficios enumerados anteriormente y referencias relevantes para cualquier modelo animal específico propuesto en su plan de trabajo:

--

5. Resumen de procedimientos.

- ❖ *El Comité de Ética debe aprobar un proyecto basado en procedimientos experimentales en animales concretos.*
- ❖ *El término procedimiento se usa para describir una o varias técnicas reguladas para un objetivo experimental o científico particular aplicadas a un animal de experimentación (e.g. estudio farmacocinético, intervención quirúrgica, inducción de tumores, alimentación con dietas modificadas, ensayos de toxicidad, de vacunas, etc). En la mayoría de los casos un procedimiento englobará todas las técnicas reguladas aplicadas al animal hasta que es sacrificado o retirado del estudio. Dependiendo de la complejidad de su estudio, el proyecto puede incluir uno o varios procedimientos.*
- ❖ *Para clasificar la severidad de los procedimientos consulte el Real Decreto 53/2013 (goo.gl/X8Yq7), 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.*

Procedimiento Número	Título abreviado	Especie animal	Número de animales	Severidad*

TOTAL ANIMALES:

* Sin recuperación, leve, moderada o severa (consulte el Anexo IX del RD 53/2013).

6. Etapas del plan de trabajo.

- ❖ *Describa esquemáticamente las etapas del plan de trabajo e indique claramente cómo cada procedimiento (identificado por el número asignado en el apartado anterior) será usado para alcanzar los objetivos. Cuando pueda añadir claridad, ilustre los pasos del plan usando un diagrama de flujo o mapa de procesos.*

--

7. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos (3 Rs).

7.1. Reemplazo:

- ❖ *¿Por qué no es posible alcanzar los objetivos de su proyecto sin usar animales?*
- ❖ *¿Qué alternativas ha considerado y por qué no son posibles?*

7.2. Reducción:

- ❖ *¿Ha comprobado si el estudio propuesto ya se haya realizado previamente?*
- ❖ *¿Qué medidas se han tomado o se tomarán para asegurar que se utiliza el menor número posible de animales?*

7.3. Refinamiento:

- ❖ *Explique las medidas adoptadas (cría, alojamiento, cuidados y utilización) para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.*

7.4. Justifique su elección de especie(s), cepa(s) o raza(s), modelo(s) y método(s). Explique por qué son los más adecuados para sus objetivos.

- ❖ Indique los motivos de esta elección citando, si fuese posible, alguna publicación representativa.
- ❖ Si utiliza fauna silvestre, indique el número del permiso que autoriza su captura, periodo de vigencia y entidad emisora.

7.5. Para cualquier procedimiento clasificado como severo provea una justificación específica:

7.6. ¿Ha utilizado este tipo de animales previamente en otros proyectos? Sí No

- ❖ Si ha respondido Sí, especifique en cuáles (referencia del proyecto y/o publicaciones a que diera lugar) e indique el código de identificación y la fecha del procedimiento aprobado en su momento por el Comité de Ética.

7.7. Indique si, tras su utilización experimental, el animal va a poder tener algún otro aprovechamiento por otras unidades del centro (sangre, órganos, etc.).

8. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.

- ❖ Defina las condiciones de estabulación de los animales, indicando si hay alguna variación notable respecto a las condiciones de alojamiento y cuidado del resto de animales de la misma especie alojados en la instalación. Ejemplos de variaciones: cambios del ciclo de luz, estabulación en jaulas metabólicas, necesidades de climatización diferentes, alojamiento de los animales individualmente, etc.

- ❖ Los animales serán estabulados según las recomendaciones de la Directiva 63/2010
- ❖ Las condiciones de alojamiento difieren de las recomendaciones; especificar:

Condiciones de alojamiento		
Aislamiento	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Duración y justificación (solamente en caso de aislamiento):
Método físico de contención (jaula metabólica, cepo...):	Duración:	Justificación:
Especificar métodos específicos de manejo (si los hubiera para animales de este procedimiento)		
Modificación de cualquier parámetro medioambiental del animal (si se requiere)		

C. PROCEDIMIENTOS.¹

PROCEDIMIENTO NÚMERO:

9. Datos generales.

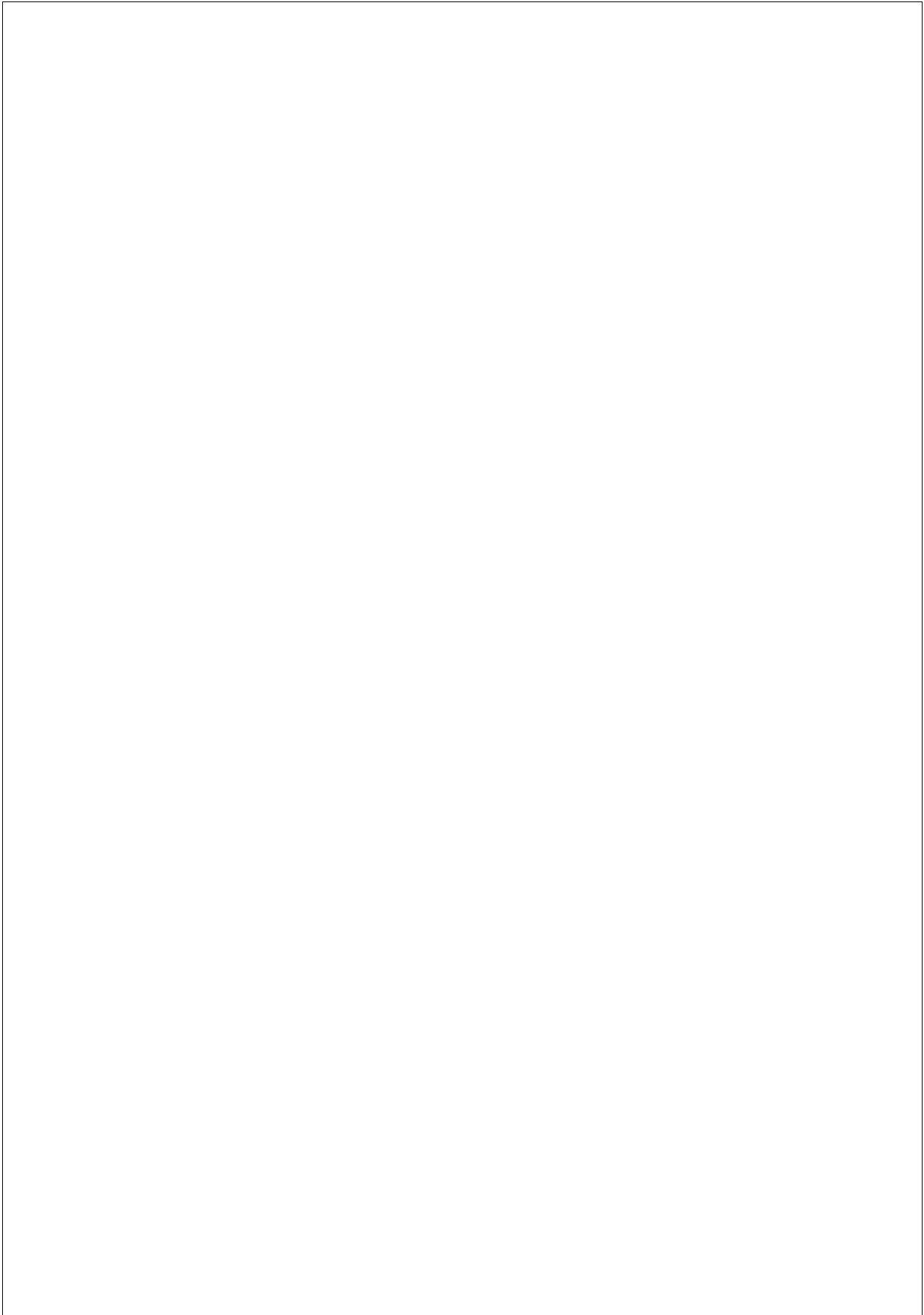
Título:	
Especie/s animal/es:	
Cepa/raza:	
Sexo:	
Severidad*:	

*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