**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES**

**Datos del proyecto de investigación que incluye la experimentación con animales**

Modelo ajustado al RD 53/2013

**1. Datos del investigador / la investigadora responsable del proyecto de investigación que incluye la experimentación con animales**

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos:   | Nombre: |
| NIF: |  |
| Institución: | CIF: |
| Dirección:  |
| Teléfono:  | Fax: | E-mail: |

**Adjuntar un resumen del CV del IP junto con la solicitud**

**2. Datos del proyecto de investigación**

|  |
| --- |
| Título: |

**Adjuntar Memoria Técnica del proyecto junto con la solicitud**

#

**Si el proyecto de investigación incluye más de un procedimiento de experimentación con animales, se tendrá que rellenar un impreso por procedimiento**

**Datos del procedimiento de experimentación con animales**

**Memoria descriptiva del procedimiento experimental con animales**

Modelo ajustado al RD 53//2013

**SE TIENEN QUE RELLENAR TODOS LOS CAMPOS OBLIGATORIAMENTE**

**1. Título del procedimiento de experimentación**

|  |
| --- |
|  |

**2. Datos del investigador / la investigadora responsable del procedimiento de experimentación con animales**

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos:  | Nombre: |
| Institución: |
| Capacitación de función reconocida (Capítulo II, secciones 1ª y 2ª, Orden ECC/566/2015): |

**3. Finalidad del procedimiento de experimentación**

Describir la finalidad que se pretende conseguir con la realización de este procedimiento de experimentación (artículo 5, RD 53/2013). (Marcar la opción escogida).

|  |
| --- |
| ☐ Investigación fundamental.☐ Investigación traslacional o aplicada.☐ El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b). \* ☐ La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.☐ La investigación dirigida a la conservación de las especies.☐ La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.☐ La medicina legal y forense. |

\* En el caso de estudios regulatorios para los que hay que basarse en guías estándar.

**4. Fechas de la realización del procedimiento**

|  |
| --- |
| Fecha prevista de inicio del procedimiento: |
| Fecha prevista de finalización del procedimiento: |

**5. Procedencia y justificación de la idoneidad de las especies seleccionadas**

|  |
| --- |
| Centro/Empresa de procedencia de los animales |
| Nombre y apellidos del responsable |  |
| Observaciones |  |
| Núm. de registro: |  |
| Persona de contacto |  |
| Teléfono | e-mail |

|  |  |
| --- | --- |
| Procedencia\*Origen |  |
| Especie (s)\* | Cepa | Genotipo (s) |
| Fase de vida\*\* | Edad | Sexo M / F |
| ☐ animales de especies no incluidas en el anexo I del RD 53/2013, que no han nacido y sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos.\*\*\* |

\*Indicar para cada una de las especies y/o cepas utilizadas en el proyecto, el país de procedencia.

\*\*Fase de vida (destete, juvenil, adulto, presenil, senil).

\*\*\* Marcar si las especies animales a utilizar están incluidas en este supuesto.

Proporcionar una justificación científica en el caso de presentar un procedimiento con animales de un solo sexo.

|  |
| --- |
|  |

Proporcionar una justificación científica de por qué no pueden ser útiles otras especies inferiores en la escala filogenética para conseguir los resultados deseados.

|  |
| --- |
| Indicar los motivos de esta elección: |
| ¿Estas especies están genéticamente modificadas?, es decir, ¿son OMGs?: |

**6. Procedimiento: diseño y justificación**

Indicar las diferentes metodologías, y su justificación, que prevea el procedimiento de experimentación, y detallar para cada una de las fases, el número de animales que se utilizarían y las manipulaciones a que serían sometidos.

|  |
| --- |
| Fase I: |
| Número de animales previsto: |
| Manipulaciones (indicar vías de inoculación/administración/extracción, restricción, ...): |
| Fase II: |
| Número de animales previsto: |
| Manipulaciones (indicar vías de inoculación/administración/extracción, restricción, ...): |

**7. ¿Sigue alguna línea directriz oficial?**

☐ Si, especificar cuál y, si es posible, adjuntar una fotocopia o documento PDF.

☐ No, pero se adjuntan referencias de publicaciones científicas con un diseño similar (a ser posible accesibles por vía Web o en su defecto fotocopias).

|  |
| --- |
| Referencias; |

☐ No, no existen publicaciones con un diseño similar.

**8. Estrategia experimental y modelo estadístico**

Describir el modelo experimental adoptado y las diferentes variables que está previsto controlar, así como los análisis estadísticos que se aplicarían para reducir al mínimo el número de animales utilizados, dolor, sufrimiento o angustia y el impacto ambiental cuando sea procedente

|  |
| --- |
| Modelo experimental (resumen sucinto) (especificar los diferentes grupos experimentales y el número de animales por grupo experimental)  |
| Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso: |
| Variables a controlar\*\*\*: |
| Tipo de análisis estadístico previsto: |

\*\*\* Incluir en este apartado, además de las variables intrínsecas al procedimiento, las variables fisiológicas y de comportamiento relativas al bienestar animal.

**9. Métodos alternativos**

Por métodos alternativos se entienden aquellos que no implican la utilización de animales, permitiendo reducir el número de animales que se tienen que utilizar o comportan un menor grado de sufrimiento del animal.

|  |
| --- |
| Indicar los motivos por los cuales no se plantea aplicar un método alternativo al procedimiento propuesto:☐ No hay ningún método alternativo al procedimiento propuesto☐ Hay métodos alternativos, pero no están validados ☐ Otros motivos (especificarlos detalladamente) .... |
| Explicación y referencias |
| En el caso de no emplear un método alternativo, indicar la aplicación de métodos para reducir y refinar |
| Reducir: |
| Refinar: |

**10. Evitación de sufrimientos innecesarios. Analgesia y anestesia**

|  |
| --- |
| Indicar en que fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o angustia:Naturaleza, intensidad, duración y frecuencia del dolor, sufrimiento o angustia:(Equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias)Sufrimiento acumulativo en el procedimiento: |
| Protocolo de supervisión previsto para detectar este posible dolor, sufrimiento o angustia (ver documento de instrucciones en página web):Aplicación de puntos finales humanitarios:Persona(s) encargada de aplicarlos: |
| Medidas correctoras que se han previsto para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales: |
| Describir la aplicación de analgésicos, anestésicos y sedantes que se han previsto indicando el principio activo o nombre genérico, producto(s) que se han de suministrar, vía de administración, dosis, frecuencia y duración del tratamiento y persona(s) encargada de hacer el tratamiento y de supervisar la eficacia  |
| Especificar y explicar los motivos, en el caso de no utilizar anestesia o analgesia, porqué se considera que su aplicación puede ser más traumática para el animal que el procedimiento experimental en si |

**11. Finalización del procedimiento de experimentación**

|  |
| --- |
| Está previsto mantener a los animales con vida (explicar los motivos):Está previsto reutilizarlos:(en caso afirmativo, indicar la severidad real del procedimiento(s) posterior y su efecto acumulativo) |
| Está previsto sacrificarlos (explicar los motivos):Método de eutanasia y su confirmación (Anexo III del RD53/2013)(Marcar la opción escogida) ☐ Sobredosis anestésica ☐ Pistola de clavija perforadora☐ Inhalación CO2☐ Dislocación cervical☐ Conmoción cerebral☐ Decapitación☐ Aturdimiento eléctrico☐ Inhalación de gases inertes (Ar, N2)☐ Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuadasIndicar la persona(s) encargada de hacer esta función: |

**12. Propuesta de clasificación del procedimiento en función de su severidad**

(Anexo IXdel RD53/2013)

☐ Sin recuperación

☐ Leve

☐ Moderado

☐ Severo

**13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales**

Marcar si los animales se mantendrán según las condiciones especificadas en el recuadro de abajo ☐

Si los animales no están en las condiciones estándar especificadas en el recuadro, sustituir los puntos en negrita por la descripción de las condiciones específicas.

|  |
| --- |
| **Alojamiento**: alojados en grupos. Ratas: entre dos y tres por jaula.Ratones: entre tres y doce por jaula.**Cama de las jaulas**: material absorbente esterilizado elaborado a partir de madera.**Alimentación**: pienso para roedores de experimentación estándar, *ad libitum*.**Agua**: agua del grifo, *ad libitum*. **Ventilación:** quince renovaciones de aire por hora**.****Temperatura** **y humedad**: temperatura entre 20 ºC y 24 ºC (±1 ºC) y humedad del 55% (±10%) para los roedores.**Iluminación**:artificial controlada por programadores que encienden las luces a las 8 horas y las apagan a las 20 horas.**Ruidos**: controlados.**Salud**: estrategia de salud y bienestar de los animales de la instalación.**Enriquecimiento:** papel y piezas de cartón dentro de la jaula. |

**14. Personal que intervendrá en el procedimiento**

(artículo 25.5 RD 53/2013).

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos:  | Nombre: |
| Institución: |
| Capacitación de función reconocida (Capítulo II, secciones 1ª y 2ª, Orden ECC/566/2015): |

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos:  | Nombre: |
| Institución: |
| Capacitación de función reconocida (Capítulo II, secciones 1ª y 2ª, Orden ECC/566/2015): |

**15. Instalaciones**

|  |  |
| --- | --- |
| Indicar el lugar donde se mantendrán los animales durante el procedimiento: | Núm. de registro: |
| En caso de no estar registradas las instalaciones donde se propone mantener los animales durante el procedimiento, justificar la estricta necesidad de trabajar en las instalaciones propuestas. |

**16. Necesidad de autorización expresa del Órgano Competente para llevar a cabo el procedimiento de experimentación propuesto**

Indicar si el procedimiento planteado queda incluido en uno o más de los supuestos que se indican y que, de acuerdo con lo que establece el RD 53/2013, obligan a pedir a autorización expresa al Órgano Competente.

Utilización de animales de las especies incluidas en el anexo I del RD 53/2013, que no hayan nacido y sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos (art. 19, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales protegidos o de especies en peligro de extinción (art. 20 y 22, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas (art. 23, RD 53/2013):

Sí:

No:

Utilización de primates (art. 21, RD 53/2013):

Sí:

No:

Ejecución total o parcial del procedimiento fuera de los centros registrados (art. 25.4, RD 53/2013):

Sí:

No:

Liberación de los animales durante el procedimiento de experimentación (art. 30, RD 53/2013):

Sí:

No:

**17. Garantía del investigador / la investigadora responsable del proyecto de investigación, y del investigador/la investigadora responsable del procedimiento de experimentación.**

Las personas abajo firmantes, en calidad de investigadores/ras responsables del proyecto de investigación y del procedimiento de experimentación, informan:

Que la información contenida en este documento es cierta.

Que los procedimientos se llevarán a cabo humanamente.

Que conocen y cumplirán la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales para la docencia y la investigación.

Que pedirán un nuevo informe al Comité de Ética de Experimentación Animal previamente a la introducción de cualquier cambio relevante en el protocolo y la información que se presenta aquí.

Que son conscientes que el procedimiento propuesto no se puede comenzar hasta que no se cumplan los requisitos siguientes:

— Que el Comité de Ética de Experimentación Animal de la UIB informe positivamente sobre el procedimiento propuesto.

— Que el órgano competente resuelva la autorización del procedimiento propuesto.

— Que el Órgano Competente haya concedido, si es caso, autorización expresa para los supuestos que lo requieran.

Fecha:

Nombre y apellidos del investigador/ Nombre y apellidos del investigador/

la investigadora responsable del la investigadoraresponsable del

proyecto de investigación: procedimiento de experimentación:

*Firma*, *Firma*,