

NoRefCEID
Investigador Principal
NIF

Error: Reference source not found

| | |
|---|------------|
| Memoria para el CEEA: proyecto de investigación con animales | M20 |
| NoRefCEID: | |

Esta memoria debe ser cumplimentada siempre que en un proyecto de investigación y/o docencia se realicen tareas en las que se utilicen animales vertebrados no humanos vivos (incluidos ciclóstomos,) cefalópodos, larvas autónomas para su alimentación y fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal.

Puede utilizarse más de una memoria por proyecto según necesidad. Ejemplo: utilización de distintas especies o varios grupos de animales sometidos a distintos procesos de experimentación.

Tipo de memoria

| |
|--|
| |
|--|

- Nueva: para proyectos que no han sido evaluados anteriormente por este comité.
- Corrección: para respuestas a informes pendientes de resolución o favorables condicionados.
- Evaluación retrospectiva para actividades incluidas en el artículo 35 del RD 53/13.

Para actividades que van a durar un tiempo superior a los cinco años de validez del informe favorable deberá solicitarse evaluación como un nuevo proyecto (nuevo D1).

Si se trata de una memoria de corrección debe facilitarse la fecha de la última evaluación así como las veces que ha sido evaluada en la "Hoja de respuesta al comité" al final del documento.

En caso de evaluación retrospectiva deben rellenarse los apartados correspondientes en base a los datos finales reales y no a los previstos.

Investigador/a responsable

| | | | |
|------------|------------|---------|------|
| Apellido1: | | | |
| DNINIF: | Apellido2: | Nombre: | NIF: |

Datos del proyecto

Para obtener el CodActividad complete previamente el formulario de solicitud de evaluación de actividad D1.

| |
|---------------|
| Título: |
| CodActividad: |

1 PARTE I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Justificación social del proyecto

Exponer brevemente los beneficios que aportará en relación a los conocimientos actuales.

| |
|--|
| |
|--|

1.2 Justificación del uso de animales

Exponer brevemente la necesidad de utilización de animales.

| |
|--|
| |
|--|

Error: Reference source not found

2—PARTE II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

2.1 Personal que interviene en el proyecto

Listar todas las personas que participan en el proyecto y sus correspondientes tareas incluidas las de diseño del proyecto y metodología, realización de cada intervención y/o eutanasia, aplicación del protocolo de supervisión, etc. (**art.15 RD 53/2013**).

Si alguna persona realiza varias tareas para las que se requiera distinta cualificación, por ejemplo diseño del proyecto (cat. C) y experimentador (cat. B), consignarlo tantas veces como tarea.

Numero de Personas:

| | |
|-------------------------------|--|
| Nombre*: | NIF: |
| Vinculación: | Nivel académico: |
| Tarea: | Formación específica en bienestar animal: |
| Organismo acreditador: | Año: |

*Nombre: apellido1 apellido2, nombre

Vinculación: 1. PDI, 2. PAS, 3. PIC, 4. Becario/a, 5. Estudiante, 6. Externo/a

Nivel académico: 1. Doctor; 2. Ldo./Graduado; 3. Diplomado; 4. FP; 5. Otro

Formación específica en bienestar animal: A: Cuidador, B: Experimentador; C: Investigador; D: Especialista en bienestar animal; S: Sin especificar

Organismo acreditador: Diputaciones forales, universidades, etc.

3—PARTE III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

3.1 Finalidad del proyecto

Investigación fundamental

Investigación aplicada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas

Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas

Investigación aplicada al bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas

Investigación aplicada al 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

Investigación aplicada a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales

Investigación dirigida a la conservación de las especies

Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales

Investigación médico-legal

3.2 Objetivos científicos del proyecto

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto.

En caso de evaluación retrospectiva describa si se han alcanzado los objetivos inicialmente previstos.

3.3 Diseño metodológico del proyecto

Describir la metodología y el análisis previsto de los resultados.

Error: Reference source not found

Los apartados que vienen a continuación ayudarán a precisar el proceso de experimentación al que es sometido el animal.

En los casos que la complejidad del proyecto lo requiera pueden utilizarse varias memorias (por ejemplo si se utilizan varias especies distintas de animales o si existen varios grupos de animales sometidos a distintos procesos de experimentación).

3.4 Lugar en el que se realizarán las intervenciones de los animales

Especificar el lugar en el que se mantendrán los animales durante el proceso de experimentación. Las intervenciones sólo podrán realizarse en centros usuarios registrados. Podrán llevarse a cabo intervenciones fuera de estos centros cuando sus características justifiquen esta circunstancia.

- ☐ Centro usuario de la UPV-EHU: . . ☐ Aniomalario Campus de Alava,
..... ☐ Aniomalario Campus de Bizkaia
..... ☐ Aniomalario Campus de Gipuzkoa
☐ Otro centro usuario, registrado. Especificar: . N° de registro:
☐ Centro o lugar no registrado*. Especificar:
Justificación:

3.5 Datos referentes a los animales de experimentación

~~3.5.1~~ Definición

Especie Grupo: ; Nombre científico:
Cepa/s:
Sexo:
Edad o
peso:
Procedencia
a*

*Procedencia: 1. Producción propia; 2. Centros de cría o suministro registrados del país; 3. Cedido por otro centro usuario/intercambio científico; 4. Importados legalmente; 5. Capturados en la naturaleza o vagabundos.

~~3.5.2~~ ¿Son animales modificados genéticamente?

.*

¿Implican riesgos para la salud humana, animal o para el medio ambiente?

¿La modificación genética puede dar lugar a una progenie o línea animal que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja?

*Requiere informe del CEIAB

~~3.5.3~~ ¿Son animales protegidos o en peligro de extinción?*

(Art. 20 RD 53/2013)

Consultar el [apéndice I del CITES](#) y el anexo A del Reglamento (CE) n.º 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, así como el Catálogo Nacional de Especies Amenazadas de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales y de la flora y fauna silvestres.

~~3.5.4~~ Número de animales a utilizar

Total

Error: Reference source not found

:

3.5.5 *Periodo del proyecto durante el que se utilizarán los animales*

Desde (dd/mm/aa): Hasta (dd/m/aa):

3.6 Datos generales del proceso de experimentación al que va a ser sometido el animal

3.6.1 *Describir las intervenciones que se realizarán al animal*

Describir PORMENORIZADAMENTE las manipulaciones (quirúrgicas o no), pruebas u observaciones a las que va a ser sometido el animal, en especial aquellas en las que se prevé que pueda sufrir “un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria”.

Detallar las distintas etapas desde que es entregado por el animalario hasta que “ya no vayan a hacerse observaciones ulteriores sobre él” y “haya sido sacrificado, realojado o reintegrado a un hábitat o sistema zootécnico conveniente”.

3.6.2 *¿Cuánto tiempo dura el proceso de experimentación al que es sometido cada animal (en días)?*

La duración debe contarse desde el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización en el proceso de experimentación hasta que “ya no vayan a hacerse observaciones ulteriores sobre él” y “haya sido sacrificado, realojado o reintegrado a un hábitat o sistema zootécnico conveniente”.

Día
s:

3.6.3 *¿Estas intervenciones siguen alguna línea directriz oficial?*

Citar las referencias más relevantes (máximo 10 líneas) de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc.) y facilitar los documentos en formato electrónico (pdf, jpg, doc etc) para su consulta.

☐ Sí, se especifica a continuación:

☐ No, pero se facilitan referencias de publicaciones científicas con un diseño similar:

☐ No, no existen publicaciones con un diseño similar

3.6.4 *¿Van a ser sometidos a cirugía en algún momento del proceso de experimentación?*

3.6.5 *¿Se va utilizar analgesia en algún momento del proceso de experimentación?*

Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos. Su aplicación, cuando proceda, debe ser realizada o supervisada por un veterinario (art, 26.2 RD 53/13).

Siempre que sea compatible con los fines de la intervención, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor después de haberse recuperado de la anestesia, se le aplicará un tratamiento analgésico preventivo y paliativo, u otro método adecuado para calmar el dolor (art, 26.5 RD 53/13).

3.6.6 *¿Se va utilizar anestesia en algún momento del proceso de experimentación?*

Las intervenciones deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada porque:

a) Es más traumática para el animal que la propia intervención en sí.

b) Es incompatible con los fines de la intervención (art, 26.1 RD 53/13).

Error: Reference source not found

Las intervenciones que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores intensos no se llevarán a cabo sin anestesia (art, 26.3 RD 53/13).

~~3.6.7~~ ¿Se va a administrar al animal algún tipo de sustancia en algún momento del proceso de experimentación?

(No incluir anestesia o analgesia en este apartado)

No se suministrará a un animal ningún medicamento que impida o restrinja sus manifestaciones de dolor, salvo que haya recibido una dosis adecuada de anestesia o analgesia. En caso de que se suministre ese tipo de medicamentos deberá proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia, que estará a disposición del órgano competente (art, 26.4 RD 53/13).

Justificación:

~~3.6.8~~ ¿El proceso de experimentación incluye la inoculación de agentes biológicos?

*

Tipo de agente biológico:

Nivel de bioseguridad:

Dosis y vía de administración:

**Requiere informe del CEIAB*

~~3.6.9~~ ¿El proceso de experimentación incluye la administración de isótopos radiactivos al animal?

Tipo de isótopo:

Dosis y vía de administración:

~~3.6.10~~ ¿Se va a extraer sangre al animal?

Numero de extracciones:

| LUGAR | VOLUMEN | PAUTA | ANALGESIA* |
|-------|---------|-------|--------------------------|
| | | | <input type="checkbox"/> |

** En caso de utilizar analgesia (casilla activada) especificar pauta en el apartado correspondiente (¿Se va utilizar analgesia en algún momento del proceso de experimentación? y Relación y protocolo de todas las sustancias administradas, incluidas anestesia, analgesia)*

~~3.6.11~~ ¿El animal va a ser privado de alimento y/o bebida en algún momento?

Descripción:

☐ Privación de alimento

Hora de inicio:

Duración (h):

☐ Privación de agua

Hora de inicio:

Duración (h):

~~3.6.12~~ ¿Cuál es el destino final del animal una vez terminado todo el proceso de experimentación?

Justificar::

~~3.6.13~~ Eutanasia

Para más información sobre eutanasia consultar el Anexo III punto 3 RD 53-13.

Error: Reference source not found

Explique a continuación el método de eutanasia (programada y no programada):

¿Qué método se empleará para confirmar la muerte del animal?

Tiempo máximo estimado desde la finalización del proceso de experimentación hasta el sacrificio (ver art.25.6 del RD 53/13):

~~3.6.14~~ Mantenimiento con vida

Describir las condiciones para su realojamiento o reintegro a un hábitat o sistema zootécnico conveniente (art. 30 RD 53/2013).

~~3.6.15~~ Relación y protocolo de todas las sustancias administradas, incluidas anestesia, analgesia y protocolo de eutanasia (si procede).

Numero de sustancias:

| TIPO* | PRODUCTO (principio activo) | VÍA DE ADMINISTRACIÓN | DOSIS | VOLUMEN | PAUTA |
|-------|--------------------------------|--------------------------|-------|---------|-------|
| | | | | | |

*Tipo:

1. Pre-anestesia para intervención quirúrgica
2. Anestesia
3. Analgesia intraoperatoria
4. Analgesia post-operatoria
5. Analgesia en intervención no quirúrgica
6. Otra sustancia del proceso de experimentación
7. Eutanasia programada
8. Eutanasia no programada
9. Eutanasia (programada y no programada)

~~4~~ PARTE IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

4.1 Reemplazo

Una de las principales herramientas de que disponen los/las investigadores para cumplir con el reemplazo es el uso de **métodos alternativos**. Por métodos alternativos se entiende aquellos que no implican el uso de animales, permiten reducir el número de animales a utilizar o sustituirlos por otras especies con un menor grado de padecimiento.

Puede encontrarse más información sobre métodos alternativos en las páginas web de la **ECVAN** y **REMA**.

~~4.1.1~~ Motivos de elección de la especie

Incluir razones por las que no se plantea su sustitución por otra especie con menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero (art. 24 RD 53/2013)

~~4.1.2~~ Motivos por los que no se plantea aplicar métodos alternativos a los propuestos

1. Los métodos propuestos ya son métodos alternativos
2. No existen métodos alternativos a los propuestos
3. Existen métodos alternativos pero no están validados. Especificar:
4. Otros motivos (especificar detalladamente):

Error: Reference source not found

4.1.3 Fuentes consultadas para búsqueda de métodos alternativos

Fuentes:

Criterios de búsqueda:

4.2 Refinamiento

Se entiende por refinamiento la utilización de sistemas que permitan disminuir la severidad del daño infringido a los animales así como aliviar o reducir el posible dolor o malestar que vayan a padecer. Entre dichas estrategias se incluyen la clasificación de la severidad, el control del padecimiento, el uso de medidas correctoras como anestesia y analgesia así como la "eutanasia humanitaria" programada y no programada.

4.2.1 Valoración de la severidad y medidas correctoras ante el dolor, sufrimiento o la angustia del animal

Teniendo en cuenta las intervenciones enumeradas en el apartado Describir las califique la severidad de aquellas en las que se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad de acuerdo a la siguiente clasificación:

1. **No recuperación:** las intervenciones que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.
2. **Leve:** las intervenciones en animales a consecuencia de las cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como las intervenciones sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como leves.
3. **Moderada:** las intervenciones en animales a consecuencia de las cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como las intervenciones que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales deben clasificarse como moderadas.
4. **Severa:** las intervenciones en animales a consecuencia de las cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como las intervenciones que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como severas.

En caso de tratarse de una **evaluación retrospectiva** especifique la severidad real y las medidas correctoras finalmente aplicadas.

Para más información sobre los criterios para valorar la severidad véase el **art. 27 y anexo IX** del RD 53/13.

Sobre **medidas correctoras** (anestesia y analgesia) ver Art. 26 del RD 53/13.

Número de intervenciones:

| Intervención | Posible efecto | Severidad | Medidas correctoras |
|--------------|----------------|-----------|---------------------|
| | | | |

4.2.2 En caso de no aplicar medidas correctoras en alguna intervención justifique la razón

4.2.3 ¿Cómo calificaría la **severidad global** de todo el proceso?

Teniendo en cuenta la severidad acumulada valore la severidad global según la siguiente escala: 1. No recuperación, 2. Leve, 3. Moderada, 4. Severa

Error: Reference source not found

4.2.4—¿Qué **protocolo de supervisión** tiene previsto emplear para detectar el posible dolor, sufrimiento o angustia?

Detalle los parámetros que se supervisarán (peso, aspecto, conducta, etc), en qué momento se iniciará el control y cuál será la duración y frecuencia de la supervisión.

4.2.5—En caso de eutanasia no programada debido al padecimiento ¿qué **criterios de punto final** se aplicarán?

4.3 Reducción

Se entiende por reducción el empleo de cualquier estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto.

4.3.1—Justificación del tamaño muestral y tratamiento estadístico

En base al diseño metodológico descrito explique por qué la cantidad prevista de animales a utilizar es la adecuada (ver puntos Diseño metodológico del proyecto y Número de animales a utilizar)

4.3.2—Reutilización

Para que un animal que ya ha sido utilizado en un proyecto, o para que un animal que no haya sido antes sometido a ningún proceso de experimentación, pueda ser utilizado en un nuevo proyecto deben cumplirse las siguientes condiciones:

- a) Que la severidad de las intervenciones anteriores fuera «leve» o «moderada»;*
- b) Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y del bienestar del animal;*
- c) Que las nuevas intervenciones estén clasificadas como «leves», «moderadas» o «sin recuperación», y*
- d) Que se ajusta al dictamen veterinario teniendo en cuenta la experiencia durante la vida del animal.*

En circunstancias excepcionales, no obstante lo dispuesto en la letra a), y previo examen veterinario del animal, la autoridad competente podrá autorizar la reutilización de un animal siempre que dicho animal no haya sido sometido más de una vez a intervenciones que le hayan provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

*Para más información sobre la reutilización de animales ver el **art. 29 y anexo X.10 del RD 53-13.***

¿Los animales han sido o van a ser reutilizados en otro proyecto de investigación?

☐ Anterior ☐ Posterior

Código de referencia del proyecto:

Grado de severidad global del proyecto anterior/posterior:

4.3.3—Si los animales han sido utilizados anteriormente o van a ser reutilizados con posterioridad y no se dan las circunstancias marcadas por la ley, justifique la excepción

Error: Reference source not found

4.4 Prevención de riesgos laborales y de contaminación

La realización de alguna de las intervenciones ¿requiere medidas de seguridad adicionales?

, especificar razones:

- ☐ Manipulación de agentes biológicos**
- ☐ Utilización de sustancias químicas citotóxicas o citostáticas
- ☐ Utilización de isótopos radiactivos

Describir brevemente las medidas necesarias*

Listar a la persona encargada de las medidas de seguridad adicionales en el apartado Personal que interviene en el proyecto:

*` Consultar con el Animalario y el Servicio de Prevención

** Requiere informe del CEIAB

5 PARTE V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, PERMISOS Y REQUISITOS NORMATIVOS VIGENTES

5.1 ¿Se requiere informe veterinario para la valoración de severidad acumulada por reutilización anterior o posterior de animales? (ver apartado R)

. Adjuntar Informe veterinario

5.2 ¿El proyecto requiere evaluación retrospectiva?

Arts. 31, 35 y Disposición adicional segunda del RD 53-13)

*. Motivo:

- ☐ El proyecto incluye intervenciones clasificadas como «severas» que implican dolor severo, sufrimiento o angustia para el animal y que puede ser duradero y que no puede experimentar una mejoría.
- ☐ Utilización de primates no humanos.
- ☐ Otros motivos. Especificar:

Fecha de la evaluación retrospectiva (seguimiento):

5.3 Resumen anónimo no técnico RANT

Adjuntar RANT

5.4 Documento de solicitud al Órgano Competente

Adjuntar Solicitud:

5.5 ¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

.
Especificar: . Adjuntar:

NoRefCEID
Investigador Principal
NIF

Error: Reference source not found

Hoja de respuesta al comité

En caso de tratarse de una memoria de corrección o modificación relevante indique a continuación la fecha de la última evaluación del comité: ¿Cuántas veces ha sido ya evaluada?:

En caso de tratarse de de una memoria de modificación indique el NºRefCEID de la memoria a la que modifica (NºRefCEID anterior):

Especificar a continuación los números de los epígrafes modificados

Numero de filas:

| Nº de epígrafe | Comentario |
|----------------|------------|
| | |

¿Desea añadir alguna aclaración?

| |
|--|
| |
|--|

| |
|---|
| Lugar . Fecha Apellidos, nombre: DNI/NIF: |
|---|