

NoRefCEID:  
*A llenar por la CEID/IIEB*

Fecha de entrada:  
:

*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 ciclóstomas,) 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     Corrección     Evaluación Retrospectiva

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

### Datos generales del proyecto

*Los datos generales del proyecto (filiación de la IP, financiación, fechas clave etc) deben completarse en el formulario D1. A fin de poder asociar las memorias completar los siguientes campos.*

CodActividad (D1):

Título del proyecto:

Investigador/a responsable:

Apellido1:

Apellido2:

Nombre:

NIF:

## 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.

## 2 PARTE II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

### 2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con animales

Describir brevemente las tareas que realizará esta persona relacionadas con los animales de experimentación (diseño del proyecto y metodología, realización de cada intervención y/o eutanasia, aplicación del protocolo de supervisión, etc.)

En caso de tratarse de una actividad de tipo "Tesis, trabajo de máster o similar" incluir aquí al director/a del trabajo.

Seleccionar la formación específica en bienestar animal de que dispone para cada tarea asignada (Categoría B para experimentador, categoría C para investigador etc), el organismo acreditador (diputaciones etc) y el año.

Nombre\*:

NIF:

Vinculación: --Seleccionar--

Nivel académico: --Seleccionar--

Tarea:

Formación específica en bienestar animal:--Seleccionar--

Organismo acreditador:

Año:

Nombre\*:

NIF:

Vinculación: --Seleccionar--

Nivel académico: --Seleccionar--

Tarea:

Formación específica en bienestar animal:--Seleccionar--

Organismo acreditador:

Año:

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

Seleccionar SÓLO una finalidad:

- 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
- Otra finalidad

#### 3.2 Objetivos científicos del proyecto

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar. En caso de tratarse de una evaluación retrospectiva para el CEEA

describir si se han alcanzado los objetivos inicialmente previstos.

### 3.3 Diseño metodológico del proyecto

Describir la metodología y el análisis previsto de los resultados.

## PROCESO DE EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

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 (por ejemplo si se utilizan varias especies distintas de animales o si existen varios grupos de animales sometidos a distintos procesos de experimentación) pueden utilizarse varias memorias.

Especificar un título descriptivo para el proceso experimental al que es sometido el animal\*.

\*Nota: no más de 120 caracteres.

### 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 se realizarán en centros usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros (Art. 25-4 RD 53/13).

- Centro usuario de la UPV-EHU: .....  Animalario Campus de Alava,  
.....  Animalario Campus de Bizkaia  
.....  Animalario Campus de Gipuzkoa
- Otro centro usuario, registrado. Especificar: . Nº de registro:
- Centro o lugar no registrado:  
Especificar:  
Justificar:

### 3.5 Datos referentes a los animales de experimentación

#### 3.5.1 Definición

Los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I del RD 53/2013 sólo podrán utilizarse en experimentación cuando hayan sido criados a tal fin. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente (Art. 19 RD 53/13)

Especie Grupo: [ 1] Ratón; Nombre científico:

Cepa/s:

Sexo: --Seleccionar--

Edad o peso:

Procedencia\* --Seleccionar--

\*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 Animales modificados genéticamente

¿Son animales modificados genéticamente?

- No  Si\*.

En caso afirmativo:

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

- No  Si

¿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?

- No  Si

\*Requiere informe del CEIAB

#### 3.5.3 Animales protegidos o en peligro de extinción

¿Son animales protegidos o en peligro de extinción? (Art. 20 RD 53/2013)\*

No se utilizarán en procesos de experimentación animales amenazadas incluidas en 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, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho Reglamento, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

1. El proyecto tiene una de las siguientes finalidades:

- a. La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres



### 3.6.6 Anestesia

¿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).

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

No  Si

### 3.6.7 Administración de otras sustancias

¿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).

No  Si

Justificar en caso afirmativo:

### 3.6.8 Agentes biológicos

¿El proceso de experimentación incluye la inoculación de agentes biológicos?\*

No  Si

En caso afirmativo:

Tipo de agente biológico:

Nivel de bioseguridad:

Dosis y vía de administración:

\*Nota: en caso afirmativo requiere informe del CEIAB

### 3.6.9 Administración de isótopos radiactivos

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

No  Si

En caso afirmativo:

Tipo de isótopo:

Dosis y vía de administración:

### 3.6.10 Extracción de sangre

¿Se va a extraer sangre al animal?

No  Si

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

\*Nota: En caso de utilizar analgesia (casilla activada) especificar pauta en el apartado correspondiente (3.6.5 y 3.6.15)

### 3.6.11 Privación de alimento y/o agua

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

No  Si

Privación de alimento

Privación de agua

Describir a continuación la pauta de la privación de alimento y/o agua indicando la hora de inicio y la duración (en horas)

### 3.6.12 Destino final

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

- 1. Eutanasia
- 2. El proceso implica la muerte del animal
- 3. Mantenimiento con vida

En caso de seleccionar la opción 3 justificar::

### 3.6.13 *Eutanasia*

Explicar a continuación el método de eutanasia (programada y no programada) que se va a utilizar.

Para más información sobre métodos de eutanasia consultar el Anexo III puntos 1 y 3 RD 53-13.

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

Para más información sobre métodos para completar la eutanasia consultar el **Anexo III punto 2 RD 53-13**.

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).

\* Contestar sólo si se ha seleccionado la opción 3 en el apartado 3.6.12

### **3.6.15 Relación y protocolo sustancias administradas**

Especificar a continuación el principio activo y pautas de TODAS las sustancias administradas, incluidas anestesia, analgesia y protocolo de eutanasia programada y no programada (si procede).

\*Tipos:

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 *Métodos alternativos*

¿Cuáles son los motivos por los que no se plantea aplicar métodos alternativos a los propuestos?

--Seleccionar--

En caso de opciones 3 y 4 especificar:

#### 4.1.2 Fuentes consultadas para búsqueda de métodos alternativos

### Fuentes:

## Criterios de búsqueda:

#### 4.1.3 Elección de la especie

Explicar los motivos de elección de la especie, incluyendo las 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)

## 4.2 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 señaladas en el apartado '3.6.1.¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.' califique la severidad e 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.

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

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

#### **4.2.2 No aplicación de medidas correctoras**

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

Para más información sobre medidas correctoras (anestesia y analgesia) ver Art. 26 del RD 53/13.

### 4.2.3 Severidad global

Teniendo en cuenta la severidad acumulada ¿Cómo calificaría la severidad global de todo el proceso?

*Nota: valorar la severidad global según la siguiente escala: 1. No recuperación, 2. Leve, 3. Moderada, 4. Severa*

#### **4.2.4 Protocolo de supervisión**

¿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 Criterios de punto final

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 3.3 y 3.5.4)

#### 4.3.2 Reutilización

¿Los animales han sido o van a ser reutilizados?

Un animal que ya haya sido utilizado no deberá ser sometido a nuevos procesos experimentales o procedimiento alguno cuando en su lugar pueda ser utilizado otro animal al que no se le haya realizado ninguna intervención, a menos que se den las condiciones siguientes:

- 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**.

No     Si

En caso afirmativo:

Reutilización anterior  Reutilización posterior

Código de referencia del proyecto:

Grado de severidad global del proyecto anterior/posterior: **--Seleccionar--**

#### 4.3.3 Condiciones de reutilización

Si los animales han sido utilizados anteriormente o van a ser reutilizados con posterioridad explique si se dan las circunstancias marcadas por la ley o justifique la excepción

#### 4.4 Prevención de riesgos laborales y de contaminación

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

No     Si

En caso afirmativo, especificar razones:

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

Describir brevemente las medidas necesarias\*

\*Nota: Inscribir a la persona encargada de las medidas de seguridad adicionales en la Parte II. Cualificación del equipo investigador

\*\*Nota: 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 Informe veterinario

¿Se requiere informe veterinario para la valoración de severidad acumulada por reutilización anterior o posterior de animales? (ver apartado 4.3.2)

No     Si

Adjuntar Informe veterinario

#### 5.2 Evaluación retrospectiva

¿El proyecto requiere evaluación retrospectiva?

Para más información sobre evaluación retrospectiva consultar los artículos 31, 35 y Disposición adicional segunda del RD 53/13)

No  Si

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 Situaciones especiales, excepciones o salvaguardias legales

¿El proyecto requiere solicitud sobre situaciones especiales, excepciones o salvaguardias legales?

El RD 53/13 prevé situaciones especiales relacionadas con los artículos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29 y que serán evaluadas por el comité. Todas ellas requerirán la redacción por parte del/la Responsable del Proyecto de una Solicitud Razonada (antes Solicitud Previa y Expresa) explicando el motivo de la excepción y su justificación que se remitirá al Comité Habilitado y al Órgano Competente (Art. 34.e RD 53/13).

No  Si

Adjuntar Solicitud Razonada dirigida al Comité Habilitado y al Órgano Competente.

### 5.4 Resumen no técnico del proyecto (RNT)

¿Se ha redactado el RANT?

El/la responsable del proyecto redactará un resumen no técnico del proyecto (RNT) y sus eventuales actualizaciones. Dicho resumen será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
- b) La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen será presentado al órgano competente que, una vez autorizado el proyecto, publicará su contenido en la página web del Ministerio de Economía y Competitividad

Para más información sobre el resumen anónimo no técnico consultar el Art. 36 del RD 53/13

No  Si \*

\*Adjuntar RNT

### 5.5 Documentación adicional

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto? (p.ej. referencias bibliográficas etc)

No  Si

Especificar:

\*Adjuntar

### 5.6 Aclaraciones al comité

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité