



Solicitud de evaluación al Comité Ético de Experimentación Animal (Órgano Habilitado- OH) de la Universidad de León para la utilización de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

1. Título

2. Tipo de solicitud

3. Información del proyecto

3.1. Tipo de proyecto

[TP1] Tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes: a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados», b) No utilizan primates, y c) se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos. Los proyectos tipo I podrán ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

[TP2] Tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes: a) implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados» y b) no utilizan primates. Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

[TP3] Tipo III: proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.

3.2. Severidad (global)

[SV1] Sin recuperación: Procedimientos llevados a cabo en su totalidad bajo anestesia general y tras cual el animal no recupera la conciencia.

[SV2] Leve: Estudios o experimentos que es probable que causen poco sufrimiento, angustia o dolor de corta duración. Éstos podrían incluir canulaciones o cateterizaciones de vasos sanguíneos o cavidades corporales bajo anestesia, cirugía menor con anestesia como biopsias; cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible; confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.

[SV3] Moderado: Estudios o experimentos que implican sufrimiento, angustia o dolor moderado o leve pero duradero en el tiempo, así como la alteración del estado general o del bienestar de carácter moderado. Éstos podrían incluir cirugía mayor con anestesia y el posoperatorio inmediato, inmovilizaciones prolongadas; inducción de estrés comportamental; inmunizaciones con adyuvante completo de Freund, aplicación de estímulos dañinos, procedimientos que provocan dolor, generación de modelos modificados genéticamente con alteraciones moderadas en su bienestar, confinamiento a medio plazo (< 5 días) en jaulas metabólicas

[SV4] Severo: procedimientos que implican infligir dolor intenso, cerca o por encima del umbral doloroso en animales no anestesiados o conscientes. Sin excluir otros, podrían considerarse la exposición a estímulos dañinos o agentes de efectos desconocidos; exposición a drogas o agentes químicos a niveles que podrían producir marcados desequilibrios fisiológicos y causar muerte, dolor intenso, distrés extremo o traumas físicos en animales no anestesiados.

3.3. Periodo solicitado

Desde

Hasta





4. Datos del Investigador Principal solicitante

4.1. Nombre y apellidos

4.2. Adscripción (Departamento, Facultad, Instituto, Servicio...) 4.3. Teléfono de contacto

4.4. Email

4.5. Otras personas de contacto

5. Fuente de financiación o Convocatoria (en su caso)

Organismo

Estatus

Periodo financiado: desde hasta

6. Personal implicado y cualificación

Listado de personas incluyendo al IP y a todo el personal que estará en contacto con los animales en este estudio, su relación laboral / función (investigador, técnico, investigador ayudante, estudiante, becario). Si hay un miembro sin acreditación, se describirá su papel y si va a realizar el Trabajo Bajo Supervisión. Todas las personas deberán ser autorizadas por el "centro usuario" para hacer uso de las instalaciones. El IP deberá estar acreditado como categoría D (Artículo 15, RD53/2013) y para las categorías necesarias según lo recogido en esta memoria.

Nombre y Apellidos	Categoría*	Acreditación**	Firma
--------------------	------------	----------------	-------

*IP; Investigador colaborador; técnico; becario predoctoral; becario postdoctoral, otros (indicar). **Adjuntar copia pdf





7. Resumen (en lenguaje que pueda ser comprendido por el público en general). En el caso de proyectos tipo II o III, se debe completar y adjuntar a esta solicitud la hoja Excel de Resumen No Técnico (enlace)

7.1. OBJETIVOS Y BENEFICIO: Describir el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico

7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO: Resumir los objetivos principales estructurados en puntos

7.3. Si es continuación o enmienda de un proyecto autorizado, indicar código de autorización, en qué difiere y la sección o subsección donde éste ha sido modificado significativamente.

7.4. PALABRAS CLAVE: Usando “SOLO” palabras claves describir los distintos procedimientos usados con los animales (ej. anestesia, cría, inyección IP, alimentación forzada, farmacoterapia, cirugía mayor, eutanasia por exanguinación, estudios de comportamiento...).





8. Datos para el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)

8.1. Finalidad

8.2. Animales

- a) Justificación del uso de animales: **BASADO EN LOS OBJETIVOS EXPERIMENTALES DEL PROYECTO**, describa el **nº de animales** necesario a lo largo de todo el proyecto. Incluir información sobre los **grupos experimental y control, nº por grupo, y nº esperado de fallos**. Para la cría, especificar el nº de reproductores usados, nº de camadas producidas y cuantas de ellas serán utilizadas en experimentos. Además, se deben **describir las medidas que se adoptarán para disminuir el uso de animales eutanasiados sin haber sido utilizados en procedimientos**. El desglose numérico sobre las cantidades anotadas en la tabla anterior debe quedar claro. (El espacio se expandirá lo necesario)
- b) Indicar las especies, raza o cepa a utilizar y los motivos de su elección en función del estudio propuesto.
- c) Aplicación del Principio de las 3 erres: métodos alternativos en los que no se usan animales, disminución el nº de éstos o disminuyan el grado de sufrimiento..

Medidas de reemplazo y métodos alternativos (se debe acreditar bibliográficamente):

No existen

No están validados

Otros motivos (especificar):

Medidas de reducción:





Medidas de refinamiento

- d) Indicar las diferentes variables a controlar y los análisis estadísticos que se aplicarán.
- e) Procedencia y utilización de los animales (responder SÍ/NO para cada supuesto)
- Utilización de animales procedentes de centros no registrados*:
 - Utilización de animales vagabundos, salvajes o en peligro de extinción:
 - Ejecución total o parcial fuera del establecimiento registrado*:
 - Liberación de los animales durante el procedimiento experimental*:
 - Ensayos sin anestesia o analgesia por incompatibilidad con los objetivos:
 - Se prevé que los animales puedan padecer dolor grave o prolongado:
 - Utilización de Primates no Humanos o especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (UE) n ° 709/2010 de la Comisión relativo a la protección de especies de la fauna y la flora*.

*En cualquiera de estos casos, si la respuesta es positiva se debe pedir autorización previa y expresa del órgano competente.

- f) Los animales, ¿han sido utilizados en otro estudio previo y se van a reutilizar?

Si la respuesta es afirmativa, indicar código proyecto, severidad de los procedimientos aplicados y justificación):





g) Datos de los animales.

Especie

Raza o Cepa

Sexo

Edad/peso

Número a comprar

Proveedor

Número producido por cría propia

Nº TOTAL PROYECTO

h) Estatus genético de los animales:

¿Es una **nueva** línea de animales genéticamente alterados? (señale una o varias)

No

Sí. Indicar línea

Método de muestreo tisular para el genotipado:

Si se emplea otro método de genotipado, indíquelo:





9. Alojamiento y cuidado de los animales

9.1. *Describir cómo será el alojamiento, los cuidados, la alimentación y la manipulación de los animales*

9.2. *Indicar si hay algún factor propuesto que produzca inmunodepresión en los animales (ej. estrés, radiación, esteroides, quimioterapia, modificación genética del sistema inmune...)*

9.3. *Indicar el centro usuario registrado o lugar/es geográfico/s donde se llevarán a cabo los procedimientos*

NOTA: si el/los procedimiento/s se realizan fuera de un centro registrado, es OBLIGATORIO acompañar la solicitud a la JCyL con el documento de solicitud de realización fuera de centros registrados ("SolicAutorExpresa.pdf")

Si los animales se utilizan en distintos sitios describir brevemente el procedimiento de transporte:





10. Descripción de los procedimientos

10.1. Detalle de todos los procedimientos con animales que conforman el proyecto.

Para cada grupo experimental, describir todos los procedimientos y técnicas. Cuando se adjunte los PNT asociados, indicar “PNT + nombre” en el orden en que serán realizadas (procedimientos quirúrgicos, inmunizaciones, pruebas de comportamiento, inmovilización o sujeción, privación de agua o comida, requerimientos post-quirúrgicos, toma de muestras, administración de sustancias, monitorización especial, etc.). Se deben describir los procedimientos en orden cronológico y sólo la parte in vivo. Adjuntar los protocolos normalizados de trabajo (PNT)

10.2. Punto final del experimento – para cada grupo experimental, indicar el tiempo de supervivencia previsto

10.3. Punto final clínico – describir las condiciones, complicaciones y criterios (ej. >20% de pérdida de peso, tamaño máximo del tumor, vocalización, pérdida del aseado) que implicarían la eutanasia del animal antes del plazo previsto para la finalización de la toma de datos.





10.4. Especificar la(s) persona(s) que serán responsable de la vigilancia de los animales y de los cuidados posoperatorios (deben figurar también en apartado 6).

10.5. Fármacos (preanestesia/anestesia/analgesia).

Indicar los fármacos usados para minimizar el dolor, angustia o el malestar.

10.6. Administración de otras sustancias.

Indicar todos los agentes usados en el estudio como componente experimental incluyendo agentes infecciosos, vectores, virus, etc. Si está cubierto por un PTN adjuntado, escribir “Como el PTN”

10.7. Método de eutanasia (ver Anexo III del RD53/2013)

Indicar fármaco, dosis y vía. Para métodos físicos sin anestesia, justificar:





11. Peligros potenciales para el personal o los animales.

Es responsabilidad del investigador obtener las garantías necesarias de seguridad, la comunicación del uso de patógenos y el informe de la comisión de bioseguridad, en su caso, para aquellos experimentos que supongan riesgos.

No se utilizarán materiales de riesgo en este estudio

11.1. En su caso, indicar cuáles de estos agentes se utilizarán con los animales:

Agentes químicos tóxicos	Radioisótopos
Carcinógenos	OMGs
Agentes infecciosos (incluyendo vectores)	Células humanas/Tumores trasplantables

11.2. Describir toda la información relativa a los agentes que se van a utilizar

Nombre, dosis, vía de administración, frecuencia, duración, número de animales tratados, tiempo de supervivencia post-administración...

11.3. Describa los riesgos potenciales para los animales y las personas

11.4. Describa las medidas que serán usadas para reducir el riesgo en el entorno, en el proyecto y en el personal del animalario.

Se deberá indicar organismo, tipo y nivel de riesgo biológico. Si el nivel de riesgo biológico o el nivel de contención considerado es superior a 2 se deberá cumplimentar el Formulario de solicitud al Comité de Bioseguridad





Conformidad del IP: La persona que suscribe, en calidad de investigador/a responsable de este proyecto, informa que:

- Conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales para docencia e investigación.
- Es consciente de que el procedimiento propuesto no podrá ser iniciado hasta que no exista un informe positivo del OEBA sobre el mismo y que el organismo competente (Junta de Castilla y León) así lo autorice. Además, estará sujeto a la normativa relativa a la utilización de microorganismos patógenos y organismos modificados genéticamente, en su caso.
- En caso de ser aprobado, se compromete a cumplir los requisitos reflejados en el RD 53/2013.
- Se compromete asimismo a solicitar un nuevo informe al OEBA, si se produce cualquier cambio relevante en la información aquí presentada y a consignar el nº de registro que se comunique en su caso (el período máximo de vigencia establecido por ley son 5 años).
- En caso de requerimiento de subsanación, las modificaciones se limitarán a aquellos apartados que lo requieran. En caso de cambio de información sustancial (lugar de realización, especie animal, número, tipo de procedimientos, duración...), la solicitud inicial quedará invalidada y será necesario tramitar una nueva solicitud.
- El Comité podrá realizar y solicitar la información relativa al desarrollo del proyecto como evaluación de su seguimiento durante o tras la finalización.

