

OEBA - ULE: Documento de ayuda para cumplimentar el formulario de solicitud de evaluación de procedimientos experimentales que impliquen el uso de animales

Finalidad del documento

El impreso de “Solicitud de evaluación para Proyectos experimentales de uso de animales para investigación y docencia” es un formulario diseñado para evaluar proyectos de investigación o docencia que impliquen el uso de animales, haciendo especial hincapié en los criterios éticos que contempla el [Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero](#), 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.

Completar adecuadamente el impreso de solicitud agilizará el proceso de la revisión y permitirá en su caso la aprobación oportuna del proyecto por parte del [Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal](#) del Comité de Ética de la Universidad de León, que actúa como órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA). La evaluación de los proyectos se realizará según lo dispuesto en los artículos [33 a 35 del RD 53/2013](#).

El OEBA valorará principalmente el uso responsable y humanitario de los animales en los distintos procedimientos experimentales que forman parte del proyecto, por lo que es indispensable tener una visión clara, ordenada y detallada de los mismos.

Las siguientes instrucciones tienen como fin facilitar la cumplimentación de la información requerida en las distintas secciones del formulario. Se deben completar todas las secciones con un mínimo de lenguaje técnico.

Para obtener más información, en la página web del Subcomité está disponible un resumen de los principales aspectos a tener en cuenta del RD 53/2013. No obstante, se aconseja a los solicitantes consultar detalladamente dicho Real Decreto.

Terminología utilizada e instrucciones para cada sección

Título: El título del proyecto debe ser único y, en su caso, ser el mismo que figure en la solicitud de las convocatorias oficiales de ayudas a proyectos.

Nuevo / Renovación / Enmienda: Indica si el proyecto es nuevo, renovación de uno previamente aprobado o una enmienda de uno vigente. Para la renovación, se debe indicar el número de registro del proyecto previamente concedido. Los cambios aprobados como enmiendas durante el desarrollo del proyecto deben ser incorporados en la renovación. Si se introducen procedimientos experimentales con cambios significativos en los procedimientos experimentales con respecto al proyecto en vigor se deben remitir como un nuevo proyecto

Clasificación de severidad del procedimiento: utilizar las claves indicadas en la sección 11 del formulario (A, B, C, D) según la clasificación de la severidad de los procedimientos (para más información ver [Anexo IX del RD 53/2013](#)). Si se utilizan varios procedimientos, se debe indicar la categoría del más grave.

Sección 1: El investigador principal debe ser un miembro de la ULE y estar reconocido u homologado como categoría B, C o D de personal capacitado, según se establece en la [disposición transitoria quinta del R.D. 53/2013](#).

Sección 2: Esta sección se debe completar íntegramente. Las personas reflejadas deben tener conocimiento sobre los procedimientos a realizar y estar preparados para solucionar emergencias fuera de horario que afecten a la salud o el bienestar de los animales. Estas personas deben figurar también en la sección 4.

Sección 3: Reflejar el organismo que financia el proyecto y el período financiado.

- **Conformidad del IP:** el investigador responsable del proyecto deber firmar esta declaración responsable.

Sección 4: Todo personal que se prevea va a tener contacto con los animales debe incluirse en la lista.

Cada persona debe firmar el impreso para indicar que lo ha leído y está enterado de su contenido.

Es obligatorio que todas las personas que figuren estén acreditadas como personal capacitado según se establece en la [disposición transitoria quinta](#) del RD 53/2013.

El responsable del diseño experimental deberá tener reconocida la categoría C.

Si se incluye una persona no acreditada, indicar sus responsabilidades el proyecto y en los procedimientos y la supervisión proporcionada. Los que hayan realizado cursos homologados o relacionados con la experimentación animal deben indicarlo.

Sección 5: Utilizar lenguaje sencillo. Debe haber un sentido claro de la relación entre los experimentos propuestos y los objetivos con objeto de tener una idea clara de lo que implica el proyecto respecto a los procedimientos empleados con los animales.

Indicar las palabras clave que describan los aspectos fundamentales de los procedimientos que se utilizarán (ver [Apéndice 1](#)). Si no se haya la palabra clave adecuada en el listado, añadir la que se crea más conveniente.

Nota: Además de esta sección, en el caso de los proyectos de tipo II y III se debe completar el Anexo III de la solicitud, que constituye el *resumen no técnico* previsto en el [artículo 36 del RD 53/2013](#).

Sección 6: Los datos reseñados son necesarios para la cumplimentación de los informes estadísticos requeridos por el MAGRAMA en el RD 53/2013.

- **Apartado 6b:** La utilización de animales en cualquiera de las condiciones indicadas en el mismo requiere que se obtenga autorización previa y expresa del órgano competente. En el caso de la C.A. de CyL es el [Director General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural](#), de la Consejería de Agricultura y Ganadería (ver [capítulo IV del RD 53/2013](#)).

Sección 7: Proporcionar justificación para utilizar animales vivos. Si los objetivos científicos del estudio pueden ser logrados utilizando los modelos no-animales disponibles (por ejemplo, simulaciones matemáticas o por ordenador, cultivo de tejidos, etc.) o utilizando animales de menor grado evolutivo (por ejemplo, peces o invertebrados), el investigador debe considerar el uso de una alternativa o la utilización de animales de menor sensibilidad o bien proporcionar la justificación para el rechazo de estos métodos (ver [capítulo II del RD 53/2013](#)).

La ausencia de alternativas específicas al uso de animales se debe exponer y debe ser explicada. Una declaración sencilla de que no existe alternativa para el reemplazo no es suficiente. Se debe justificar la elección de la especie en función de las características del modelo experimental. Esto, quizás incluya consideraciones estructurales, conductistas, fisiológicas, bioquímicas u otras características (por ejemplo, los datos de estudios previos).

Tabla 7d): La justificación de la cantidad animales es a menudo un elemento crítico en la revisión de protocolo. Incluya un resumen claro del diseño experimental junto con la base estadística que sostiene el tamaño del grupo (grupos) control y experimental. La explicación matemática de los cálculos obtenidos para determinar la cantidad de animales debe ser explicada. La Tabla 7d) puede modificarse a conveniencia para facilitar los cálculos en el número necesario de animales.

Sección 8: Detallar cualquier requerimiento no estándar en el animalario que implique modificaciones en las jaulas, la dieta o el manejo de los animales. Si se transportan animales fuera del centro, describir someramente el método de transporte.

- **Apartado 8c):** El centro registrado de la ULE es el Servicio de Animalario (nº 24089-25A).

Sección 9: Si se utilizan protocolos normalizados de trabajo, ya sean del Servicio de Animalario o propios, se deben especificar reflejando también las posologías de los fármacos elegidos en los apartados correspondientes).

Sección 10: Es muy importante en ésta sección describir de forma ordenada y comprensible todas las actuaciones que van a tener lugar sobre el animal vivo.

- **Procedimiento:** ver definición y casos excluidos en el [apartado g\) del artículo 3 del RD 53/2013](#).
- **10a):** Se deben detallar todos los procedimientos *in vivo* que componen el proyecto presentado. Los detalles de los procedimientos propuestos con animales deben ser

suficientes para permitir una revisión de la humanidad de los mismos.

Debe haber una relación clara entre cada procedimiento(s) y el objetivo (objetivos) de la investigación. Frecuentemente se suelen omitir detalles de procedimientos quirúrgicos (la técnica, el déficit creado o el grado de sufrimiento, el control post-operatorio o los cuidados especiales a tener en cuenta tras la operación), la duración de procedimientos experimentales o nivel de supervivencia esperado, la frecuencia de los controles postoperatorios o el número de colecciones líquidas en la producción de ascitis, los detalles en la extracción de sangre (el volumen, la frecuencia y el método), etc.

Si existe un PNT aprobado para el procedimiento en cuestión solo bastaría marcar la casilla correspondiente, siempre que no existan variaciones en el mismo, aunque debería reflejarse en la descripción en cualquier caso.

Se debe proporcionar asimismo el tipo de control y los criterios utilizados para valorar el nivel de la anestesia/analgesia; por ejemplo, ritmo cardiaco, respiratorio, ECG, pellizcar la piel, reflejo corneal, relajación muscular, así como una descripción técnica breve del procedimiento. Hay omisiones frecuentes de la ruta y la dosis en los analgésicos y anestésicos propuestos. La frase "cuando sea necesario" debe ser reflejada en cuanto a cómo se vigilará al animal y cuándo se considerará necesario el uso de un analgésico.

Se deben usar analgésicos u otras medidas que minimicen el sufrimiento si existen dudas de que el animal pueda estar sometido a algún tipo de padecimiento físico o psicológico.

Se deben describir cuando se prevé comiencen los primeros síntomas de enfermedad, su curso en el tiempo y gravedad, la frecuencia en los controles, el cuidado y el tratamiento, así como las medidas a tomar en caso de complicaciones inesperadas.

- **10b) y 10c):** Los apartados b) y c) deben describir los puntos finales que se utilizarán durante los estudios propuestos. La falta de un punto final humanitario bien definido es a menudo una materia clave en la revisión del procedimiento.

La muerte o un estado agónico como punto final no están permitidos. Hay dos tipos del punto final: experimental y clínico. 'Experimental' es el fin esperado y normal de una utilización de los animales en la experimentación. "Clínico" se refiere a la eutanasia de un animal antes del punto final experimental esperado, debido al empeoramiento de la condición de la salud de animal.

Los animales se deben sacrificar mediante métodos eutanásicos adecuados en el punto final más temprano posible, considerando el objetivo/s científico del proyecto. Para ello son de mucha utilidad las hojas de puntuación específicas para cada procedimiento experimental concreto ("score sheets").

- **10g):** Se deben utilizar métodos recomendados de eutanasia por las principales organizaciones internacionales (ILAR, AVMA). Si los animales no van a ser sacrificados, se debe reflejar su destino final.

Sección 11: Utilizar las claves indicadas según la clasificación de la severidad de los procedimientos (para más información ver [Anexo IX del RD 53/2013](#)). Si se utilizan varios procedimientos se debe indicar la categoría del más grave.

Sección 12: El uso de agentes peligrosos como materias radioactivas, vectores víricos, microorganismos patógenos humanos/animales/vegetales, toxinas, carcinógenos químicos, etc., debe ser realizado cumpliendo las normas de bioseguridad establecidas por la [Unidad de Prevención de Riesgos Laborales](#) de la ULE.

Se deben proporcionar descripciones breves de los riesgos potenciales para la salud en humanos o animales, el cuidado especial que requieren los animales, las precauciones para el personal, los requisitos especiales de contención, almacenamiento específico, gestión de los residuos incluyendo los cadáveres así como los procedimientos de emergencia.

Sección 13: Durante la revisión por el comité se pueden incluir modificaciones a los procedimientos que son condicionantes para la aprobación del proyecto. Los cambios incluidos en esta sección se deben incorporar en la copia principal para el investigador.

Resumen no técnico: este documento debe completarse en el caso de los proyectos de tipo II y III y adjuntarse a la solicitud que se envíe al órgano competente.

Proceso de Revisión - Aproximadamente se deben tener en cuenta entre dos a cuatro semanas

con un máximo de 40 días para la revisión de la mayoría de los proyectos.

Cuándo la revisión se completa, se remite un informe al investigador principal con la notificación del período aprobado para el uso de los animales. Esta copia se puede utilizar para proporcionar la documentación pedida por los organismos que requieren la evidencia de la aprobación de los mismos por un OEBA o comité de ética. La no aprobación de un proyecto tendrá como resultado la denegación de acceso al Servicio de Animalario. En todos los casos, los animales no podrán pedirse o ser recibidos sin que el proyecto haya sido aprobado.

Las modificaciones que puedan surgir durante el desarrollo de un proyecto aprobado (por ejemplo, los cambios en personal, en la especie animal, el aumento en el número de animales, los cambios en el uso de anestésicos/analgésicos u otros fármacos, la naturaleza del procedimiento, los cambios en el título de proyecto, etc.) se deben detallar en un nuevo formulario marcando la casilla enmienda y deberán obtener la aprobación del comité para poder ser iniciados por el investigador. Todo cambio aprobado en un formulario de enmienda debe ser incorporado en el formulario para la renovación del proyecto.

APENDICE 1. Lista de palabras clave sugeridas (Sección 5)

- Administración de fármacos
- Agentes inflamatorios
- Alimentación forzada
- Analgesia
- Anestesia
- Canulación vascular
- Carcinogénesis química
- Cirugía mayor
- Cirugía menor
- Cirugía repetida
- Colonia de cría
- Dieta especial
- Extracción de tejidos/órganos
- Extracciones de sangre
- Generación de OMG
- Infecciones experimentales
- Inmovilización física
- Inyecciones endovenosas
- Inyecciones intramusculares
- Inyecciones intraperitoneales
- Inyecciones subcutáneas
- Irradiación
- Observación conducta
- Obtención de embriones
- Producción de AC monoclonales
- Producción de AC policlonales
- Radioisótopos
- Restricción de agua
- Restricción del pienso
- Terapia génica
- Trasplante de tejidos/tumores

En el listado se muestran palabras sugeridas pero pueden incluirse las que se crean necesarias.

EJEMPLOS:

1. Colonia de cría. Estimulación auditiva. Observación de conducta. Eutanasia por exanguinación. Extracción de tejidos
2. Generación de OMG. Colonia de cría. Genotipado. Eutanasia. Extracción de tejidos.

APÉNDICE 2. Ejemplos de posibles puntos a describir (sección 10)

Ejemplos para la “Descripción de procedimientos” Los ejemplos no constituyen una lista exhaustiva pero dan una idea de lo que puede describirse en esta sección:

- Identificación de los animales (crotales auriculares, tatuajes, ácido pícrico, etiqueta de jaula, microchip)

- Extracciones de sangre (volumen, frecuencia, vía, metodología)
- Criterios de punto final experimental (tamaño del tumor, porcentaje de peso /ganancia o pérdida, incapacidad para comer o beber, anormalidades conductuales, síntomas clínico, signos de toxicidad)
- Inyecciones o inoculaciones experimentales (sustancia, adyuvantes, dosis, vías, volumen, ruta, horarios)
- Métodos de restricción (inmovilizadores, collares, chalecos, paños, procedimientos, justificar inmovilización prolongada, describir la sedación, aclimatación o entrenamiento utilizado)
- Estresantes potenciales (privación de alimento o agua, estímulos nocivos, estrés ambiental, control del sufrimiento)
- Radiación (dosis de isótopo, horario)
- Efectos primarios o secundarios de los procedimientos (dolor, angustia, producción de ascitis, oncogénesis)
- Procedimientos quirúrgicos (detalles de supervivencia, metodología, control postoperatorio)
- Corte de la cola
- Medidas sanitarias (plan de acción en caso de enfermedad)
- Analgesia (previsión de aplicación y control)

RECURSOS DE INFORMACIÓN

[Página web: Laboratory Animals \(European Commission\)](#)

[Página web: The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing \(EPAA\)](#)

[Página web del Institutional Animal Care and Use Committee \(IACUC\)](#) de la Universidad de California, San Francisco

[Página web: Pain and Distress](#). US Department of Agriculture.

[Definition of Pain and Distress and Reporting Requirements for Laboratory Animals](#). Proceedings of the Workshop Held June 22, 2000.

[Experimental Design and Statistics in Biomedical Research](#). ILAR Journal 43 (4). 2002.

[Guidelines for the Design and Statistical Analysis of Experiments Using Laboratory Animals](#). Festing MFW & Altman DG. ILAR Journal 43 (4), 244-258. 2002.

[Humane Endpoints for Animals Used in Biomedical Research and Testing](#). ILAR Journal 41 (2). 2000.

[Regulatory Testing and Animal Welfare: Proceedings of the ICLAS/CCAC International Symposium Held in Quebec City, Canada, June 2001](#). ILAR Journal 43, Suppl 1. 2002.