

2018

cnio
INNOVATION

Comités Éticos

Universidad de León

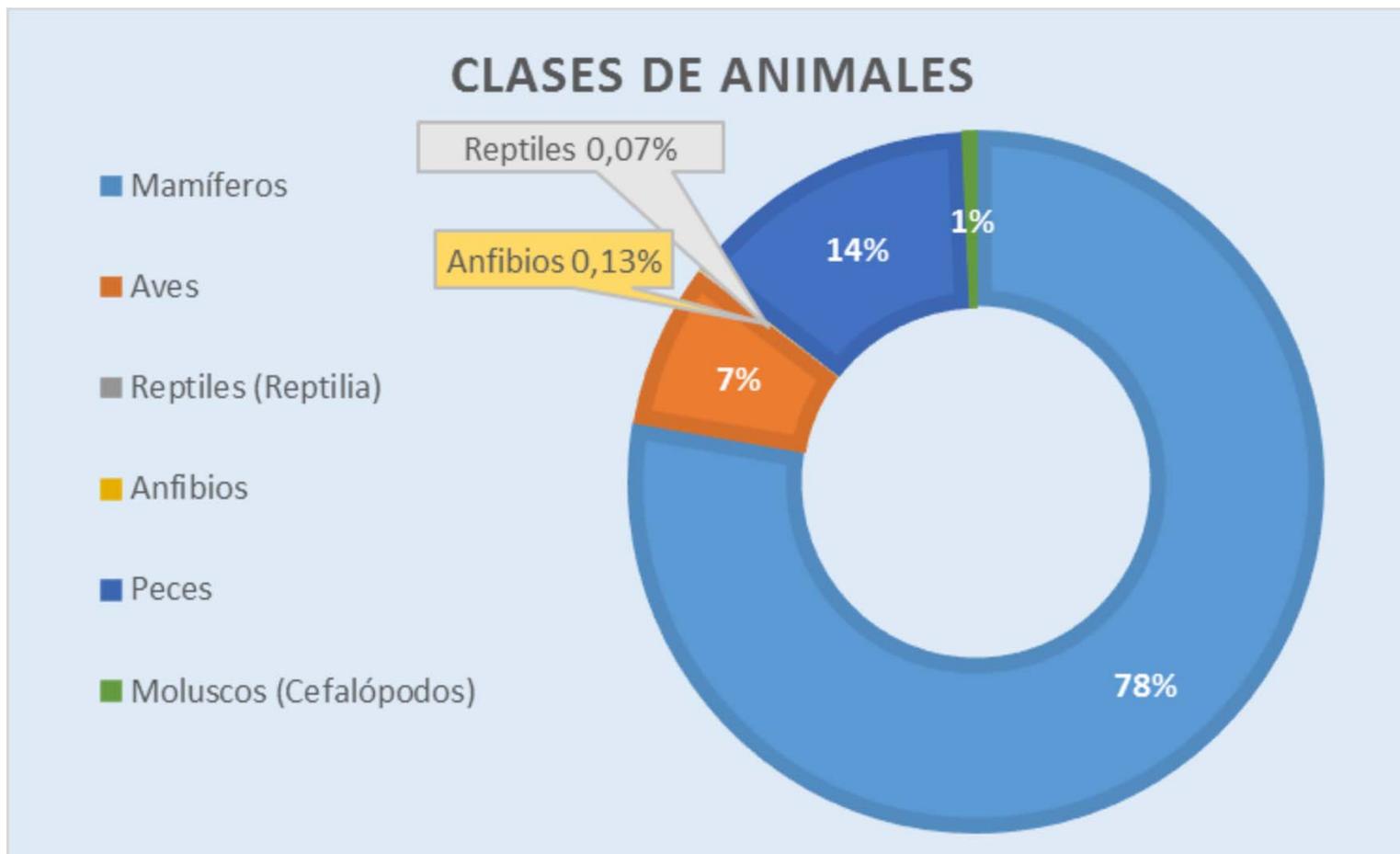


Isabel Blanco Gutiérrez
Responsable de Unidad de animalario
Centro Nacional de Investigación Oncológica

cnio stop cancer

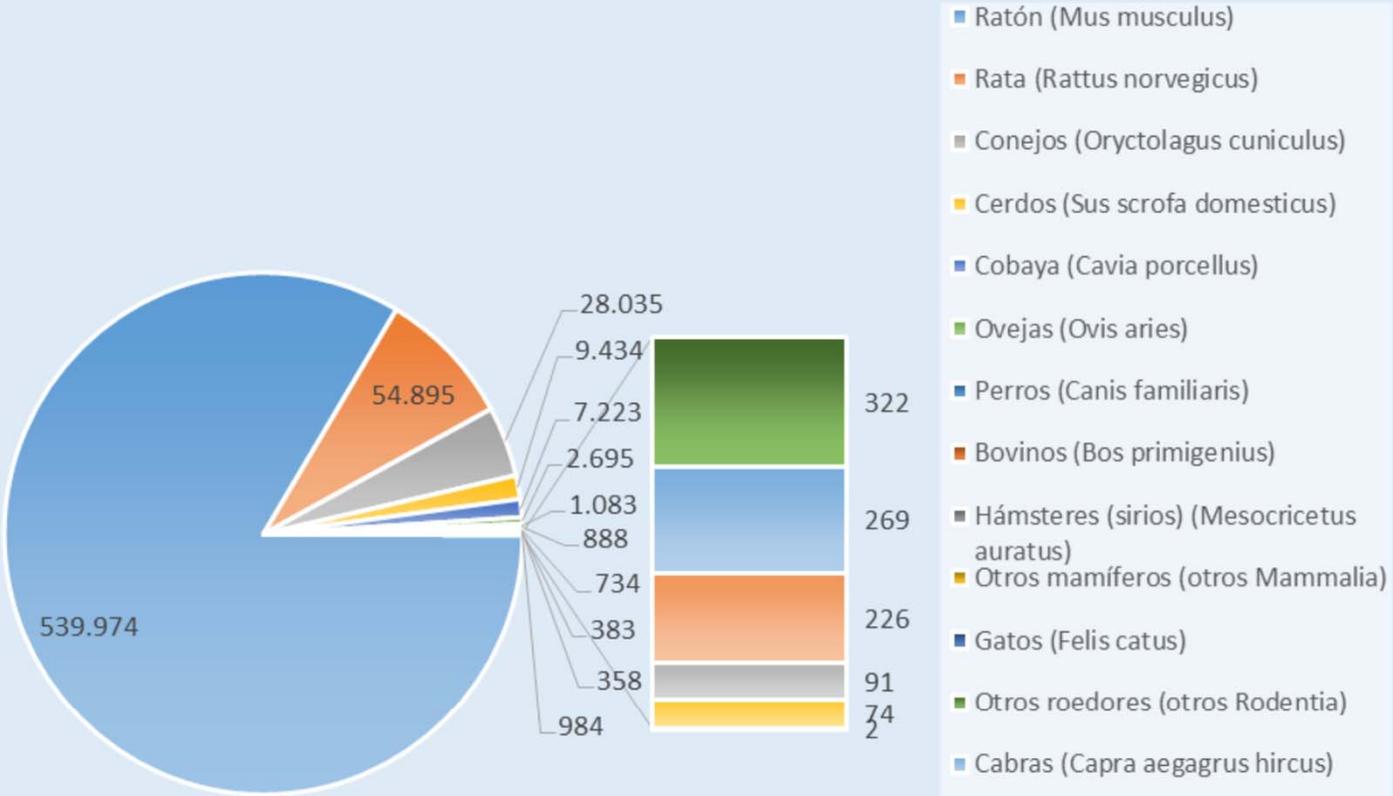
 **vivotecnia**
researching for you

Informe de usos de animales: 2016- MAPAMA

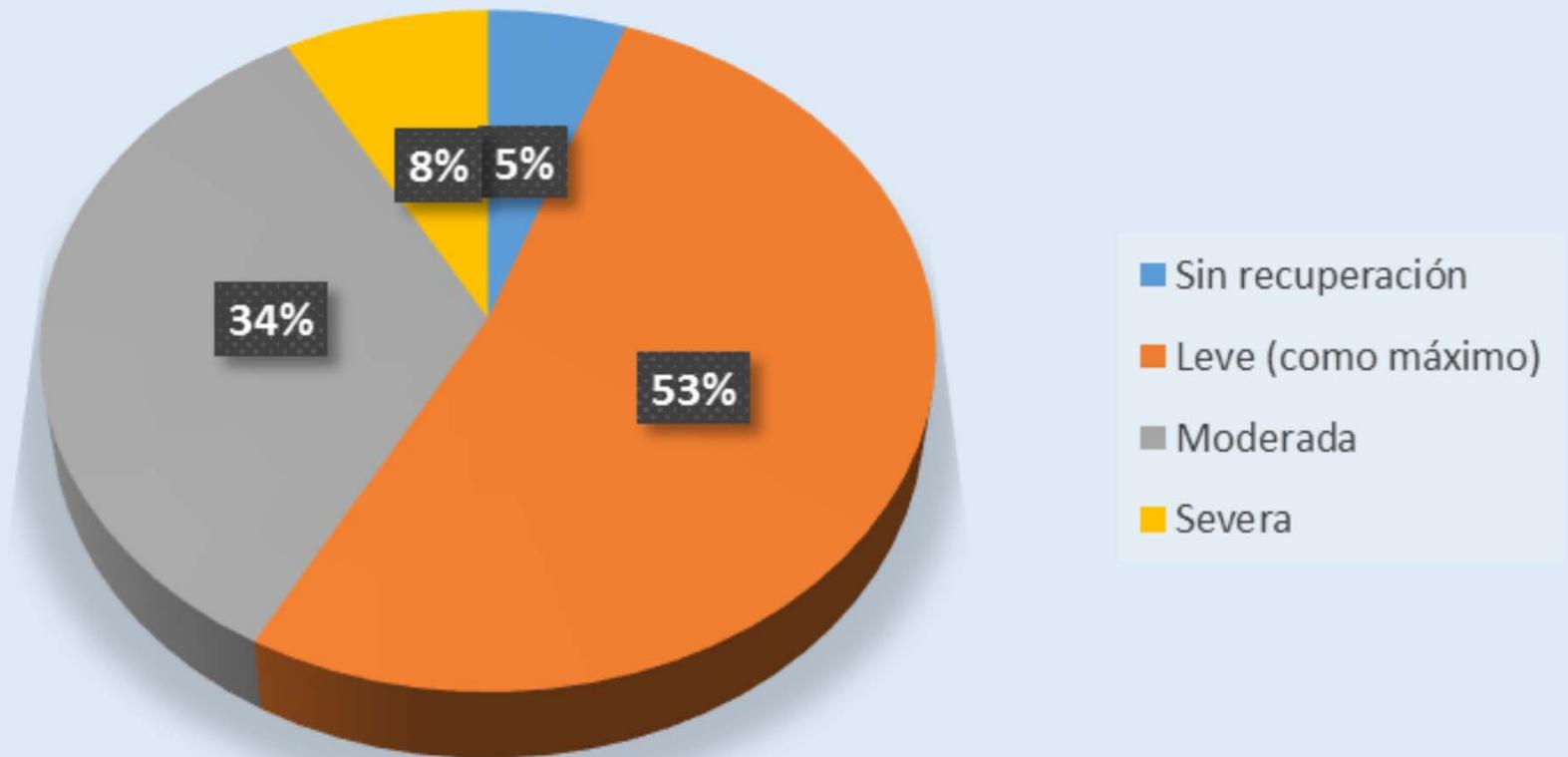


http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/Informes_y_publicaciones.aspx

Mamíferos



Severidad de los usos



DEFINICIONES

Real Decreto 53/2013- Proyectos y procedimientos deben ser evaluados por un Comité ético.

Procedimiento: La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización **pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja** conforme a las buenas prácticas veterinarias.....

Proyecto: Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.



1. OEBA: Órgano encargado del Bienestar Animal

- Evaluación técnica
- Interno

2. Órgano Habilitado:

- Evaluación ética
- Externo
- Listado en el Ministerio de Economía ????

<https://sede.micinn.gob.es/portal/site/eSede/menuitem.df29f2378d5d10a0cee63510223041a0/?vgnextoid=4625f3781efed310VgnVCM1000001d04140aRCRD>

1. Autoridad Competente: Comunidades Autónomas

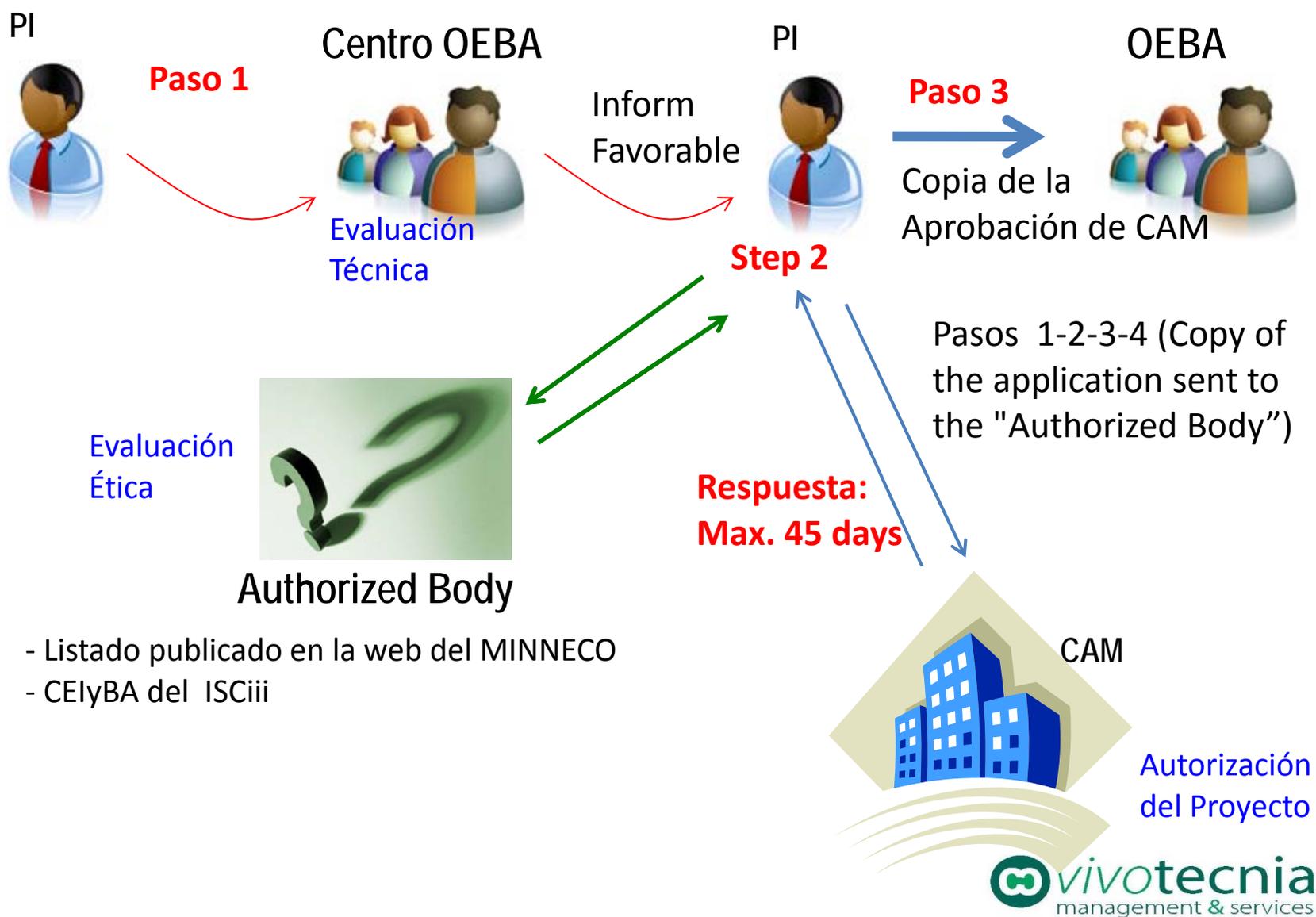
OEBA Órgano encargado del Bienestar Animal

- Persona responsable del bienestar y cuidado de los animales. Función E o F
- Investigador/s
- Proyecto: investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.
- Recomendaciones:
 - Persona lega (no profesional).
 - Mínimo tres miembros
 - Investigadores conocimientos en bienestar animal.

OEBA Órgano encargado del Bienestar Animal

- a) **Asesorar al personal** que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el **bienestar de los animales** en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
 - b) **Asesorar al personal** sobre la aplicación del requisito de **reemplazo, reducción y refinamiento**, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
 - c) Establecer y revisar los **procesos operativos internos** con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
 - d) Asesorar sobre **regímenes de realojamiento o adopción**, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
 - e) En los usuarios, además elaborará el **INFORME** a que se alude en el artículo 33.1 y realizará el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.
2. Los comités de ética de experimentación animal podrán, además, cuando así lo **determine el órgano competente, ser designados órganos habilitados** para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva, siempre que cumplan los requisitos establecidos en los artículos 39 y 43.

Procedure for Project Approval by the CAM

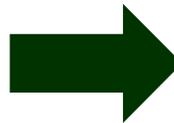


Órgano habilitado

Comite ético

- Aprobado previamente por la Autoridad Competente: Castilla y León

 Comunidad de Madrid - 14/01/2016 (pdf 136 KB)
 Comunitat Autònoma de les Illes Balears - 04/07/2013 (pdf 11 KB)
 Comunidad de Extremadura - 26/07/2013 (pdf 81 KB)
 Región de Murcia - 26/07/2013 (pdf 25 KB)
 Generalitat de Catalunya - 08/08/2017 (pdf 202 KB)
 Junta de Andalucía - 13/05/2016 (pdf 1.4 MB)
 Comunitat Valenciana - 29/04/2014 (pdf 70 KB)
 Comunidad Autónoma de Castilla y León - 14/03/2014 (pdf 80 KB)
 Comunidad Autónoma de Cantabria - 15/04/2014 (pdf 20 KB)
 Comunidad Autónoma de Canarias - 18/10/2013 (pdf 53 KB)
 Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha - 16/01/2014 (pdf 161 KB)
 Comunidad Foral de Navarra - 28/10/2013 (pdf 263 KB)
 Principado de Asturias - 05/11/2013 (pdf 155 KB)
 Comunidad Autónoma de Galicia - 23/09/2016 (pdf 265 KB)
 Comunidad Autónoma de Aragón - 21/11/2013 (pdf 36 KB)
 País Vasco - 07/12/2016 (pdf 257 KB)
 Comunidad Autónoma de La Rioja - 25/03/2014 (pdf 60 KB)



UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

INSTITUTO DE GANADERÍA DE MONTAÑA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.

INSTITUTO TECNOLÓGICO AGRARIO DE
CASTILLA Y LEÓN

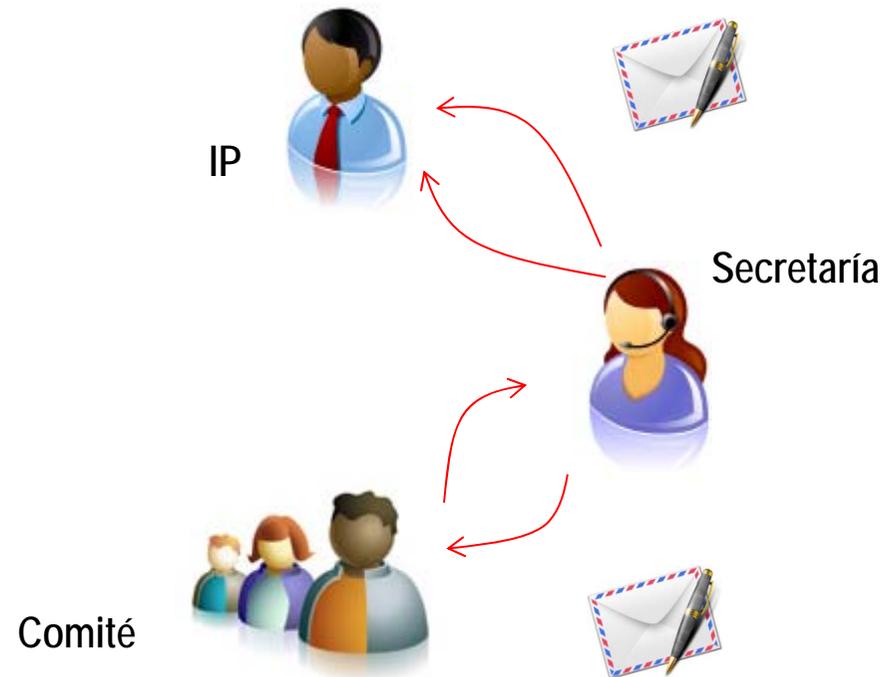
UNIVERSIDAD DE LEÓN

Órgano habilitado

Comite ético

Solicitud de evaluación: Anexo X .RD 53/2013

- 1- Identificación usuario
- 2- Responsable del proyecto
- 3- Visto bueno del Responsable Administrativo
- 4- Relevancia y Justificación de.
Utilización, número, especie
Procedimientos
- 5- Aplicación de Tres R
- 6- Uso de anestésicos, analgésicos...
- 7- Medidas para reducir dolor...
- 8- Uso PFH
- 9- Estrategia experimental
- 10- Reutilización
- 11- Clasificación por severidad
- 12- Medidas para no repetir procedimientos
- 13- Condiciones de alojamiento
- 14- Eutanasia
- 15- Formación



Órgano habilitado

Comite ético



- Persona responsable del bienestar y cuidado de los animales. Función E o F
- Investigador/s
- Proyecto: investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.
- Recomendaciones:
 - Persona lega (no profesional).
 - Mínimo tres miembros
 - Investigadores conocimientos en bienestar animal.
 - Responsable de Bioseguridad y prevención de riesgos

Órgano habilitado

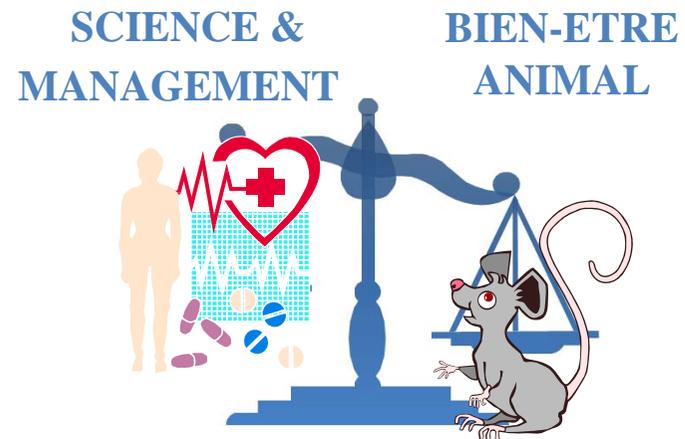
Comite ético

Papel del investigador:

- Definir el procedimiento: Objetivos, número de animales....
- Definición de los momentos críticos
- Dar las herramientas

Papel del Comite de ética:

- Encontrar un compromiso entre los requisitos de una investigación científica de calidad y el deber de asegurar una buena adopción de criterios para disminuir el dolor.



Autoridad Competente

Comunidades Autónomas

- Única que autoriza.
 - Documento de Solicitud
 - Propuesta del proyecto
 - Resumen no técnico (tipo II y tipo III)
 - Información contenida en Anexo X (solicitud del órgano habilitado)
 - Informe favorable del OEBA
 - Informe favorable del CEYBA

Autoridad Competente

Comunidades Autónomas

Resumen no técnico

Resumen no técnico		
Título del proyecto		
Duración del proyecto		
Palabras clave (máx. 5)		
Finalidad del proyecto (Artículo 5)	Investigación básica	
	Investigación traslacional o aplicada	
	Desarrollo y fabricación de prod. farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad	
	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 formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales	
	Medicina legal y forense	
Descripción de los objetivos (ej.: aclaración de cuestiones científicas o resolución de necesidades clínicas)	Mantenimiento de colonias o animales genéticamente modificados, no utilizados en otros procedimientos	
¿Cuáles son los beneficios potenciales que se esperan de este proyecto? (avances científicos previstos o manera en que las personas/animales se pueden beneficiar del proyecto)		
¿Qué especies y nº aprox. se espera utilizar?		
Teniendo en cuenta lo que se va a hacer con los ani., ¿Qué efectos adversos se esperan, qué grado de severidad es más probable y cuál será el destino de los ani.?		
Application de las 3R		
1. Reemplazo		
Explique porqué se necesita el uso de animales y porqué no se pueden utilizar métodos alternativos		
2. Reducción		
Explique cómo se asegura la utilización de un nº mínimo de animales.		
3. Refinamiento		
Explique en función de qué se ha elegido el tipo de especies y porqué el modelo o modelos utilizado son los más adecuados en cuanto al Refinamiento, teniendo en cuenta los objetivos científicos. Explique también las medidas gnles que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales.		

Autoridad Competente

Comunidades Autónomas

Resumen no técnico

http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/Resumenes_no_tecnicos_de_los_proyectos.aspx

The screenshot shows the header of the Spanish government website. It includes the national coat of arms and the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA', 'MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN', and 'MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA'. Below the header is a navigation menu with options like 'Ministerio', 'Áreas de actividad', 'Participación pública', 'Cartografía y SIG', 'Estadísticas', and 'Sede electrónica'. A breadcrumb trail reads: 'Inicio > Ganadería > Producción y mercados ganaderos > Bienestar animal > Investigación y docencia'. On the left, a sidebar menu for 'Bienestar animal' lists 'Aspectos generales', 'Granja', 'Transporte', 'Matanza', 'Investigación y docencia' (highlighted), and 'Otros'. The main content area is titled 'Resúmenes no técnicos de los proyectos' and contains a paragraph explaining that these summaries provide information to citizens about the use of animals for scientific or educational purposes, detailing project characteristics, animal types, and the 'three Rs' (replacement, reduction, and refinement) to minimize pain and stress. A link with a magnifying glass icon is provided: 'Consulta resúmenes no técnicos'.

Tipo de Proyectos

Proyectos tipo I.

“ Sin recuperación”, “leves” o “moderados”
No primates
Requisitos legales, producción o diagnósticos

Proceso simplificado
No evaluación retrospectiva

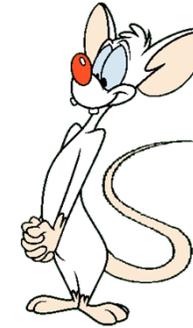
Proyectos tipo II.

“sin recuperación”, “leves”
No primates

Autorización
Podrán no evaluación retrospectiva

Proyectos tipo III

Autorización
Evaluación retrospectiva



Solicitud de evaluación para Proyectos experimentales de uso de animales para investigación y docencia		Protocolo #: Investigador #: Fecha de finalización:
Título: _____		
<input type="checkbox"/> Nuevo proyecto <input type="checkbox"/> Renovación de proyecto <input type="checkbox"/> Enmienda Clasificación del procedimiento (ver sección 11): /		
1. Investigador		
Investigador principal: _____		Tif: _____
Unidad/Departamento: _____		Fax: _____
Dirección: _____		Email: _____
2. Contactos de Emergencia (se deben designar dos personas mínimo para emergencias)		
Nombre: _____	Tif: _____	Móvil: _____
Nombre: _____	Tif: _____	Móvil: _____
3. Fuente de financiación:		Sólo para uso administrativo
Organismo: _____		
Estatus: <input type="checkbox"/> concedido <input type="checkbox"/> pendiente		
Período financiado: _____		
Fecha prevista de inicio de uso de animales (d/m/y): _____		en proceso <input type="checkbox"/>
Fecha prevista de finalización (d/m/y): _____		en proceso <input type="checkbox"/>
Conformidad del IP: La persona que suscribe, en calidad de investigador/a responsable de éste 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 MAGRAMA (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) haya concedido autorización expresa para los procedimientos que así lo requieran. - En caso de ser aprobado, se compromete a cumplir los requisitos reflejados en el Art. 32 y 33 del 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, en las etiquetas de las jaulas de los animales (el período máximo de vigencia establecido por ley son 5 años).		
Firma del IP: _____		
Aprobado por:		
Período de uso de animales aprobado		Fecha:
<input type="checkbox"/> Este procedimiento ha sido aprobado con las modificaciones propuestas en la sección 13	Inicio:	Fin:

5 AÑOS MÁXIMO

4. 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 y entrenamiento (investigador, técnico, investigador ayudante, estudiante, becario). Si hay un estudiante con experiencia previa, se describirá su papel y la supervisión recibida. Todas las personas deberán ser acreditadas con usuarios por el "centro registrado" para hacer uso de las instalaciones. El IP deberá estar acreditado como categoría según la [disposición transitoria quinta](#) del RD 53/2013 o disponer de un investigador responsable del diseño experimento con animales con dicha categoría y las personas que manipulen los animales tener al menos la categoría B. Cada persona que figure debe firmar que ha leído este protocolo. *(El espacio se expandirá si es necesario)*

Nombre y apellidos	Categoría*	Acreditación	Firma

* IP; Investigador colaborador; técnico; becario predoctoral; becario posdoctoral, otros (indicar)

5. Resumen no técnico (en lenguaje que pueda ser comprendido por el público en general. En el caso de proyectos tipo II o III, completar también la hoja de [Resumen no técnico](#))

5 a) OBJETIVO Y BENEFICIO: Describir en un corto párrafo, el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico

5 b) OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO: Resumir los objetivos primarios estructurados en puntos

5 c) Si es continuación de un proyecto anterior, indicar en que difiere el procedimiento

5 d) Indicar la sección o subsección donde éste ha sido modificado significativamente (sólo para modificaciones)

5 e) PALABRAS CLAVES: 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...).

- 
- a) Cuidado de los animales.
 - b) Eutanasia de los animales.
 - c) Realización de los procedimientos.
 - d) Diseño de los proyectos y procedimientos
 - e) Supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
 - f) Asumir las funciones de veterinario designado

7. Datos de los animales

7 a) Métodos alternativos (no se usan animales, disminuyan el n° de éstos o disminuyan el grado de sufrimiento)

No existen No están validados Desconoce si existen
Otros motivos (especificar):

7 b) Indicar las especies, o linajes a utilizar y los motivos de su elección en función del estudio propuesto y si han sido utilizados en un estudio previo.

7 c) Indicar las diferentes variables a controlar y los análisis estadísticos que se aplicarán.

7 d) Descripción de los animales.

Si se necesitan más de seis columnas, añadir otra página

	Esp/línea 1	Esp/línea 2	Esp/línea 3	Esp/línea 4	Esp/línea 5	Esp/línea 6
Especie						
Proveedor						
Linaje						
Sexo						
Edad/peso						
Número a comprar						
Número producido por cría propia						
Número (mensual)						
Nº máximo necesario a la vez						
Nº por jaula						
Nº TOTAL AÑO						

7 e) Justificación del uso de animales: **BASADO EN LOS OBJETIVOS EXPERIMENTALES DEL PROYECTO**, describa el n° de animales **necesario al año**. Incluir información sobre los grupos experimental y control, n° por grupo, y n° esperado de fallos. Para la cría, especificar el n° de reproductores usados, n° de camadas producidas al año y cuantas de ellas serán utilizadas en experimentos. **El desglose numérico sobre las cantidades anotadas en la tabla anterior debe quedar claro.** (El espacio se expandirá lo necesario)



MAS FALLOS



8. Alojamiento y cuidados de los animales.

8 a) Especificar si los animales serán alojados en jaulas especiales, alimentación y/o manipulación.

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

NO SI Especificar:

8 c)

Indicar el centro registrado o lugar/es geográfico/s donde se llevarán a cabo los procedimientos:

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

10. Descripción de los procedimientos. Debe constar la severidad de cada procedimiento					
10 a) SI UN PROCEDIMIENTO ES CUBIERTO POR UN PNT, INDICAR "COMO EL PNT". PARA CADA GRUPO EXPERIMENTAL, DESCRIBIR TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS, QUE NO SEAN PARTE DE LOS PNTs, EN EL ORDEN EN QUE SERÁN REALIZADAS (procedimientos quirúrgicos, inmunizaciones, pruebas de comportamiento, inmovilización o sujeción, privación de agua o comida, requerimientos po operatorios, toma de muestras, administración de sustancias, monitorización especial, etc.). Se deben describir los procedimientos en orden cronológico y sólo la parte <i>in vivo</i>.					
10 b) Punto final del experimento – para cada grupo experimental, Indicar el tiempo de supervivencia previsto					
10 c) 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 pa la finalización de la toma de datos					
Frecuencia de la monitorización:					
10 d) Especificar la(s) persona(s) que serán responsable de la vigilancia de los animales y de los cuidados posoperatorios (deben figurar también en la sección 4)					
Nombre:			Teléfono:		
10 e) Fármacos (preanestesia/anestesia/analgesia): Indicar los fármacos usados para minimizar el dolor, angustia o malestar (la tabla se expandirá lo necesario)					
Especie	Fármaco	Dosis (mg/kg)	Volumen total(ml) por adm.	Vía	Frecuencia/Duración
10 f) 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" (la tabla se expandirá lo necesario)					
Especie	Agente	Dosis (mg/kg)	Volumen total(ml) por adm.	Vía	Frecuencia/Duración
10 g) Método de Eutanasia.					
Especie					
<input type="checkbox"/> Sobredosis anestésica, indicar fármaco/dosis/vía:					
<input type="checkbox"/> Exanguinación con anestesia, indicar fármaco/dosis/vía:					
<input type="checkbox"/> Decapitación sin anestesia*					
<input type="checkbox"/> Decapitación con anestesia, indicar fármaco/dosis/vía (incluyendo CO ₂):					
<input type="checkbox"/> Dislocación cervical sin anestesia*					
<input type="checkbox"/> CO ₂					
<input type="checkbox"/> otros, especificar:					
<input type="checkbox"/> no aplicable, explicar:					
* Para métodos físicos de eutanasia sin anestesia, justificar:					

11. Clasificación de severidad: <small>(prevalecerá el catalogado como más grave.</small> <small>Ver ANEXO IX del RD 53/2013)</small>	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
<p>A) Sin recuperación: Procedimientos llevados a cabo en su totalidad bajo anestesia general y tras cual el animal no recupera la conciencia.</p> <p>B: Leve: Estudios o experimentos que es probable que causen poco sufrimiento, angustia o dolor de corta duración. <i>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.</i></p> <p>C: 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. <i>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</i></p> <p>D: Severo: procedimientos que implican infligir dolor intenso, cerca o por encima del umbral doloroso en animales no anestesiados o conscientes. <i>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, distress extremo o traumas físicos en animales no anestesiados.</i></p>	
Necesidad de Evaluación retrospectiva <input type="checkbox"/> Ver Art. 35 del RD 53/13	

Severidad de los procedimientos

Sin recuperación: Procedimientos llevado a cabo en su totalidad bajo anestesia general y no se recupera la conciencia

Leve: Procedimientos que causen poco sufrimiento, angustia o dolor de corta duración

Moderada: Procedimiento que causen dolor o angustia moderado o leve pero duradero en el tiempo

Severo: Procedimiento que implique dolor intenso en animales no anestesiados

Severidad de los procedimientos.

Artículo 27. Clasificación de la severidad de los procedimientos.

1. Todos los procedimientos se clasificarán como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», caso por caso, en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo IX.
2. No se realizarán procedimientos si implican un nivel severo de dolor, sufrimiento o angustia que con probabilidad vaya a ser prolongado y que no pueda ser aliviado, todo ello sin perjuicio del uso de lo establecido en la cláusula de salvaguardia enunciada en la disposición adicional segunda.

Severidad Prospectiva

Severidad Retrospectiva

Severidad de los procedimientos

Severidad de los procedimientos

En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta el tipo de procedimiento y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- Tipos de manipulación y manejo;
- Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas;
- Sufrimiento acumulativo en el procedimiento;
- Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.

Severidad de los procedimientos

Factores adicionales

- Tipo de especie y genotipo;
- Madurez, edad y sexo del animal;
- Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento;
- Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores;
- Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales;
- Uso de puntos finales humanitarios.

Severidad de los procedimientos

Leves

- Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia;
- Estudio farmacocinética donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable;
- Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada;
- Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
- Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales;
- Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;
- Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
- Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves;
- Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio;

Severidad de los procedimientos

Moderados

- Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen;
- Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
- Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía o orquidectomía, linfodectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo transmisores de telemetría, minibombas, etc.);
- Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal;
- Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días);

Severidad de los procedimientos

Severos

- Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
- Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca);
- Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado prolongado;
- Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
- Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren;
- Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico;
- Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotrasplante);
- Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes;

Ejemplos

- **Tratamiento en modelo de alzheimer.** Administración de tratamiento con efecto leve por sondaje gástrico a ratones en un modelo de Alzheimer

- Tiempo

- Modelo

- **Estudio de la expresión del locus INK4a/ARF tras la restricción calórica.** Se aplicará un régimen de restricción calórica (73 kcal/semana) a la mitad de los animales (5) mediante pellets de aportación calórica conocida durante dos semanas, mientras que el grupo control (5 animales) se mantendrán con dieta normal ad libitum. Los animales de restricción calórica serán alimentados dos veces al día, todos los días de la semana, para evitar períodos de ayuno prolongado.

- Alojamiento

- **Generación de hueso ectópico en animales inmunodeficientes mediante implantes subcutáneos.**

Ejemplos

- **Tratamiento en modelo de alzheimer.** Administración de tratamiento con efecto leve por sondaje gástrico a ratones en un modelo de Alzheimer

- Tiempo

- Modelo

- **Estudio de la expresión del locus INK4a/ARF tras la restricción calórica.** Se aplicará un régimen de restricción calórica (73 kcal/semana) a la mitad de los animales (5) mediante pellets de aportación calórica conocida durante dos semanas, mientras que el grupo control (5 animales) se mantendrá con dieta normal ad libitum. Los animales de restricción calórica serán alimentados dos veces al día, todos los días de la semana, para evitar períodos de ayuno prolongado.

- Alojamiento

- **Generación de hueso ectópico en animales inmunodeficientes mediante implantes subcutáneos.**

DEPENDIENTE



**SOLICITUD DE EVALUACIÓN RETROSPECTIVA
(RD 53/2013)**

Indicar si se han alcanzado todos los objetivos del proyecto	SI	Explicar brevemente cómo y en qué medida se han alcanzado los objetivos:
	NO	Justificar las razones :
Indicar si ha habido otros hallazgos significativos	SI	Detallar brevemente los hallazgos:
	NO	Justificar las razones :
Indicar si se ha producido recientemente alguna novedad científica o tecnológica que haya influido o pudiera influir en el futuro en la realización del proyecto	SI	Resumir brevemente el tipo de novedad científica o tecnológica:
	NO	Justificar las razones :
Indicar qué beneficios se han obtenido del trabajo hasta la fecha, y cuáles se esperan en el futuro		

Indicar el número de animales utilizados	1 1 9	¿El número de animales utilizado corresponde al indicado en la primera solicitud de evaluación?
		NO Justificar las razones:
Indicar las especies utilizadas	2	¿Las especies utilizadas corresponden a las indicadas en la primera solicitud de evaluación?
		NO Justificar las razones :
Indicar los efectos adversos y severidad real experimentada en los procedimientos		
Indicar si todos los aspectos adversos y la severidad real del daño infligido a los animales, se corresponde con la estimada en la solicitud	SI NO	Justificar respuesta:
Indicar si el modelo animal utilizado sigue siendo el más adecuado para el proyecto	SI NO	Justificar respuesta:

SOLICITUD DE EVALUACIÓN RETROSPECTIVA
(RD 53/2013)



MINISTERIO
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMPETITIVIDAD



**SOLICITUD DE EVALUACIÓN RETROSPECTIVA
(RD 53/2013)**

REEMPLAZO		
¿Se ha procedido durante el proyecto al reemplazo, total o parcial, del uso de animales?	SI NO	Justificar respuesta
¿Se ha producido recientemente alguna novedad científica o tecnológica que contribuya a la sustitución del uso de animales, en su totalidad o en parte, en este proyecto o en futuros? (v.gr. aparición/ validación de nuevas técnicas <i>in vitro</i> o <i>in silico</i>)	SI NO	Justificar respuesta



MINISTERIO
DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMPETITIVIDAD



**SOLICITUD DE EVALUACIÓN RETROSPECTIVA
(RD 53/2013)**

REDUCCIÓN		
¿Se ha revisado el proyecto / diseño experimental para hacer posible una reducción adicional del uso de animales previstos?	SI NO	Justificar respuesta
¿Ha resultado adecuado el número de animales utilizado para el análisis estadístico?	SI NO	Justificar respuesta
¿Es posible reducir el uso de animales con otras estrategias?	SI NO	Justificar respuesta

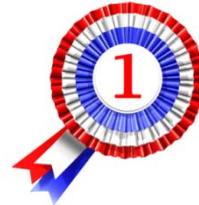
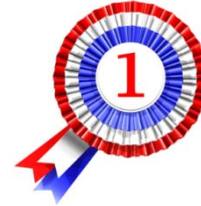
REFINAMIENTO		
¿Se han introducido refinamientos durante el proyecto para reducir el daño a los animales?	SI NO	Justificar respuesta
¿Existe la posibilidad de haber reducido aún más los daños?	SI NO	Justificar respuesta
¿Se han introducido refinamientos en los métodos de eutanasia?	SI NO	Justificar respuesta
¿Se han introducido refinamientos en los puntos finales humanitarios?	SI NO	Justificar respuesta
¿Podrían haberse refinado más los procedimientos? (v.gr. vías de administración/ tomas de muestras, cirugía)	SI NO	Justificar respuesta:
¿Se han detectado efectos negativos para los animales o necesidades especiales vinculadas con su seguimiento, suministro, transporte, cuidados y/o alojamiento?	SI NO	Justificar respuesta:
¿Ha existido un protocolo adecuado para el seguimiento, suministro, transporte, cuidado y/ o alojamiento de los animales que haya permitido garantizar óptimamente su bienestar?	SI NO	Justificar respuesta:
¿Se han realizado protocolos de supervisión del bienestar de los animales y de los puntos finales humanitarios?	SI NO	Justificar respuesta:



SOLICITUD DE EVALUACIÓN RETROSPECTIVA
(RD 53/2013)

Problemas comunes

- Formato vacío o incompleto
- Número de animales
- No se entiende
- Anestesia, criterio de punto final



Formación, Categorías----- Futuro problema

Resumen

- **El uso de animales en experimentación es necesario**
- **Los animales tienen que ser protegidos**
- **Solo animales sanos y “felices” dan una buena investigación**
- **Tanto el Investigador principal como el Comité deben estar de acuerdo.**