

Formulario M20

- I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN
 - 1.1 Valor social del proyecto
 - 1.1.1 FIN ESPECÍFICO DEL PROYECTO
 - 1.2 Justificación del uso de animales
- II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR
 - 2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con animales
- III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA
 - 3.1 Objetivos científicos del proyecto
 - 3.2 Diseño metodológico del proyecto
 - 3.3 Título descriptivo
 - 3.4 TIPO DE PROYECTO
 - 3.5 Lugar en el que se realizarán las intervenciones de los animales
 - 3.6 Datos referentes a los animales de experimentación
 - 3.6.1 Definición
 - 3.6.2 Animales modificados genéticamente
 - 3.6.3 Animales protegidos o en peligro de extinción
 - 3.6.4 Número de animales a utilizar
 - 3.6.5 Periodo del proyecto durante el que se utilizarán los animales
 - 3.7 Proceso de experimentación al que va a ser sometido el animal
 - 3.7.1 Intervenciones/procedimientos que se realizarán al animal
 - 3.7.2 Duración del proceso de experimentación
 - 3.7.3 Referencias de publicaciones científicas
 - 3.7.4 Intervenciones quirúrgicas
 - 3.7.5 Analgesia
 - 3.7.6 Anestesia
 - 3.7.7 Administración de sustancias
 - 3.7.8 Agentes biológicos
 - 3.7.9 Administración de isótopos radiactivos
 - 3.7.10 Extracción de sangre
 - 3.7.11 Privación de alimento y/o agua
 - 3.7.12 Destino final
 - 3.7.13 Eutanasia
 - 3.7.14 Mantenimiento con vida
 - 3.7.15 Relación y protocolo de sustancias y agentes biológicos administradas incluidas anestesia y analgesia
- IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS
 - 4.1 Reemplazo
 - 4.1.1 Métodos alternativos
 - 4.1.2 Fuentes consultadas para búsqueda de métodos alternativos
 - 4.1.3 Elección de la especie
 - 4.2 Refinamiento
 - 4.2.1 Valoración de la severidad y medidas correctoras ante el dolor, sufrimiento o la angustia del animal
 - 4.2.2 No aplicación de medidas correctoras
 - 4.2.3 Severidad global
 - 4.2.4 Protocolo de supervisión
 - 4.2.5 Criterios de punto final
 - 4.3 Reducción
 - 4.3.1 Justificación del tamaño muestral y tratamiento estadístico
 - 4.3.2 Reutilización
 - 4.3.3 Excepciones de reutilización
- V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN
 - 5.1 Acreditaciones
 - 5.2 Informe veterinario
 - 5.3 Evaluación retrospectiva
 - 5.4 Situaciones especiales, excepciones o salvaguardias legales
 - 5.5 Resumen no técnico (RNT)
 - 5.6 Documentación adicional
 - 5.7 Aclaraciones al comité

Dividido en 5 pasos, uno por cada bloque

- I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN
- II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR
- III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA
- IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS
- V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

Para pasar de bloque hay que introducir todos los datos obligatorios del anterior y guardar.

I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Valor social del proyecto

Viene de datos generales, es de solo lectura

1.1 VALOR SOCIAL DEL PROYECTO

?

 Para completa esta sección ir a "Datos generales".

A continuación se muestra la finalidad principal del proyecto o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización.

Valor social *

Investigación aplicada a la protección o mejora de las condiciones sociales, políticas, económicas o ambientales en interés del bienestar y/o la salud de los seres humanos

1.1.1 FIN ESPECÍFICO DEL PROYECTO

1.1.1 FIN ESPECÍFICO DEL PROYECTO

Indicar el fin específico del proyecto:

Selección *

[PB13] Investigación Básica. Otros

Combo con los valores indicados en el documento [Tabla fines proyectos.xlsx](#)

1.2 Justificación del uso de animales

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL USO DE ANIMALES

Exponer brevemente la necesidad de utilización de animales.

II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con animales

2.1 PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LAS TAREAS CON ANIMALES

A continuación se muestran todas las personas integrantes del equipo investigador. Añadir en este apartado cualquier otra persona que colabore en el proyecto realizando tareas relacionadas con los animales de experimentación.

Especificar por cada persona

• Datos identificativos (nombre, e-mail, vinculación y nivel académico)

• Tareas concretas que realizará de acuerdo o lo descrito en el apartado 3.3 diseño metodológico (diseño del proyecto y metodología, realización de cada intervención y/o autopsia, aplicación del protocolo de supervisión, etc.)

1) La normativa respecto a la experimentación animal está en continua revisión. Actualmente la capacitación necesaria para la experimentación animal se especifica en la orden ministerial Orden [EC/1061/2015](#). Ya no se habla de categorías A, B, C y D sino de funciones: de forma simplificada la equivalencia entre ambas es la siguiente:
(se puede encontrar información sobre cursos de capacitación autorizados en las páginas de la [DGA](#) y [ANIMALIA](#))

• Categoría A función a y b

• Categoría B función b y c

• Categoría C función c y d

• Categoría D función e

• Categoría D2 función f y b

2) Nota: recuerde que hay que aportar copia de todas las acreditaciones del equipo investigador en el apartado 3.1 Acreditaciones para que queden archivadas junto con la memoria del proyecto.

3) Nota: En cada solicitud solo debe haber una persona con función b, que además será la persona que solicita la evaluación.
El resto de los integrantes del equipo tendrán la función e o c en función de que realicen la autopsia (b) o las intervenciones (c), y habrá tantas como personal con acreditación. Aquellos que todavía no han realizado el TSS trabajo bajo supervisión (requerido para la obtención de la acreditación) no se pueden incluir como integrantes del equipo en esa solicitud, hasta que hayan finalizado su TSS y hayan obtenido la capacitación.
Quiénes posean las acreditaciones antiguas de categoría B y C, deben solicitar la acreditación para las nuevas funciones al mismo organismo acreditador.

4) Para completar esta sección ir a Equipo investigador ya que nuevamente se trata de un apartado común a todos los comités, una vez rellenados los datos en la pantalla Equipo investigador, en el paso 2, aparece la pantalla rellena con todos los integrantes del equipo investigador que van a realizar tareas con animales.
Resolviendo clic en siguiente aparece la pantalla para introducir los datos del paso 3

Nombre	E-mail	Vinculación	Nivel académico	Tarea	Formación específica o experiencia	Organismo acreditador	Año
ANIELA	angelad@junmas	PROFESOR CONTRATADO DOCTOR TIPO A (DE)	DOCTOR	Diseño de proyecto y procedimientos	B. Eutanasia de los animales	Luzda	2001

III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

3.1 Objetivos científicos del proyecto

Viene de datos generales, es de solo lectura

3.1 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

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

1) Para completar esta sección ir a 'Datos generales'.

Objetivos científicos *

Objetivos

2) Nota: en caso de tratarse de una evaluación retrospectiva describir si se han alcanzado los objetivos inicialmente previstos.

3.2 Diseño metodológico del proyecto

Viene de datos generales, es de solo lectura

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Diseño metodológico *

Diseño metodológico

Proceso de experimentación

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.

1) Para añadir nueva memoria ir a 'Memorias del proyecto'.

3.3 Título descriptivo

Título descriptivo del proceso experimental.

3.4 TIPO DE PROYECTO

3 de 16

3.4 TIPO DE PROYECTO
Indique el tipo de proyecto (según el [artículo 31 del RD 53/2013](#)).

Selecciones *
Tipo 2

Combo con tres opciones (Tipo 1, Tipo 2 y Tipo 3)

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

3.5 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.

Los 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. 29-4 RD 53/13](#))

☒ Centro usuario de la Universidad

Selecciones *

☐ Animalario Campus Espinardo
☒ Animalario Campus Ciencias de la Salud (CEIB)
☐ Otros (especificar)

☐ Otro centro usuario, registrado.
☐ Otro centro o lugar no registrado.

Para más información de lugares del Centro usuario de la Universidad consultar en la [página web del Comité de la Universidad](#).

3.6 Datos referentes a los animales de experimentación

3.6.1 Definición

3.6.1 DEFINICIÓN

Sólo podrán utilizarse en experimentación animales de las especies enumeradas en el [anexo I del RD 53/13](#) si han sido criados expresamente para ese fin. En casos excepcionales, y siempre que exista una justificación científica, los órganos competentes podrán autorizar el uso de animales que no hayan sido criados para experimentación ([Art. 18 RD 53/13](#)).

Especie	Nombre científico	Cepa/s	Sexo	Edad o peso	Procedencia	Acciones
[2] Rata	sdfsd	sdfsd	Hembra	sdfsd	Capturados en la naturaleza o vagabundos	

Añadir experimentación animal

3.6.2 Animales modificados genéticamente

3.6.2 ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE
¿Algunos de los animales utilizados son modificados genéticamente?

Elige opción: *

☒ No
☐ Si

Nota: Requiere informe del CBE.

3.6.3 Animales protegidos o en peligro de extinción

3.6.3 ANIMALES PROTEGIDOS O EN PELIGRO DE EXTINCIÓN

Las especies amenazadas y en peligro de extinción pueden consultarse en la página de la CITES ([Anexo A del Reglamento \(CE\) nº 338/97](#)).

La regulación del uso en experimentación de estas especies se precisa en el [artículo 20](#) del RD 53/13, según el cual sólo se pueden utilizar estos animales si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- El proyecto tiene una de las siguientes finalidades:
 - a) Prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
 - b) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
 - c) La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- Se ha justificado científicamente que dicha finalidad no puede conseguirse utilizando animales de otras especies.

En este apartado también se incluye el uso de primates como animal de experimentación, para lo cual hay que tener en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013.

¿Son animales protegidos o en peligro de extinción?

Elige opción: *

☒ No ☐ Sí

Nota: recuerde que las excepciones requieren aportar el documento correspondiente en el apartado '5.4 Situaciones especiales'.

3.6.4 Número de animales a utilizar

3.6.4 NÚMERO DE ANIMALES A UTILIZAR

Total *

34

3.6.5 Periodo del proyecto durante el que se utilizarán los animales

3.6.5 PERIODO DEL PROYECTO DURANTE EL QUE SE UTILIZARÁN LOS ANIMALES

Desde *

21/9/2021

Hasta *

21/6/2022

3.7 Proceso de experimentación al que va a ser sometido el animal

3.7 PROCESO DE EXPERIMENTACIÓN AL QUE VA A SER SOMETIDO EL ANIMAL

Denominamos 'proceso de experimentación' al conjunto o sucesión de intervenciones a las que es sometido el animal desde el momento en que se inicia la preparación del animal para su utilización 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.

3.7.1 Intervenciones/procedimientos que se realizarán al animal

3.7.1 INTERVENCIONES/PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZARÁN AL ANIMAL

Describir PORMENORIZADAMENTE todas las intervenciones/procedimientos a las que es sometido el animal a lo largo del proceso de experimentación. Detallar especialmente 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'. Indicar la duración de cada procedimiento, frecuencia de realización, número de animales de cada procedimiento y categoría de severidad.

Denominamos 'intervenciones' a las manipulaciones (quirúrgicas o no), pruebas u observaciones a las que es sometido el animal a lo largo del proceso de experimentación.

Intervenciones/procedimientos *

sdfdsf

3.7.2 Duración del proceso de experimentación

3.7.2 DURACIÓN DEL PROCESO DE EXPERIMENTACIÓN

¿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.

Tiempo (días)

34

3.7.3 Referencias de publicaciones científicas

3.7.3 REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

¿Estas intervenciones siguen alguna línea directriz oficial?

Elige opción: *

☐ SI, se especifica a continuación

☒ No, pero se facilitan referencias de publicaciones científicas con diseño similar

☐ No, no existen publicaciones con un diseño similar

 Nota: citar las referencias más relevantes (máximo 10 líneas) de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc.) y facilitar los documentos en el apartado '5.6 Documentación adicional'.

3.7.4 Intervenciones quirúrgicas

3.7.4 INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS

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

Elige opción: *

☒ No ☐ SI

3.7.5 Analgesia

¿Se va a 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**).

☐ No ☒ SI

Nota: recuerde que las excepciones requieren aportar el documento correspondiente en el apartado '5.4 Situaciones especiales'.

3.7.6 Anestesia

¿Se va a 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:

- ▶ Es más traumática para el animal que la propia intervención en sí.
- ▶ 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

Nota: Recuerde que las excepciones requieren aportar el documento correspondiente en el apartado '5.4 Situaciones especiales'.

3.7.7 Administración de 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 53/2013**).

☐ No ☒ SI

Justificación

3.7.8 Agentes biológicos

3.7.8 AGENTES BIOLÓGICOS

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

Elige opción: *

☒ No ☐ SI

 Requiere informe del CBE

3.7.9 Administración de isótopos radiactivos

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

☐ No ☒ Sí

Tipo de isótopo

Dosis y vía de administración

3.7.10 Extracción de sangre

Analgesia/Anestesia: combo con los valores:

- Analgesia
- Anestesia

¿Se va a extraer sangre animal?

☒ No ☐ Sí

Lugar anatómico	Volumen	Pauta	Analgesia/Anestesia	Borrar fila
			Seleccionar	<input checked="" type="button" value="X"/>

Nota: en caso de utilizar analgesia/anestesia especificar pauta en el apartado correspondiente (3.6.6 y 3.6.15).

3.7.11 Privación de alimento y/o agua

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

☐ No ☒ Sí

☐ 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)

3.7.12 Destino final

- Si el valor es "Eutanasia" hay que cumplimentar el apartado 3.6.13 Eutanasia
- Si el valor es "El proceso implica la muerte del animal" no se rellena ni el apartado 3.6.13 Eutanasia ni 3.6.14 Mantenimiento con vida
- Si el valor es "Mantenimiento con vida" se debe rellenar el campo de texto libre de Justificar de este apartado y el apartado 3.6.14 Mantenimiento con vida

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

☒ Eutanasia ☐ El proceso implica la muerte del animal ☐ Mantenimiento con vida

Justificar

3.7.13 Eutanasia

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

El RD 53/13 dedica el **Anexo III**, puntos 1 y 3, a los Métodos de eutanasia. Para más información sobre métodos de eutanasia para animales de experimentación, puede consultarse también la página de **Bienestar animal** de la CEID/IIEB.

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

Pueden consultarse los métodos para completar la eutanasia en el **Anexo III** punto 2 del RD 53/13.

Tiempo máximo estimado desde la finalización del proceso de experimentación hasta el sacrificio. ?

El RD 53/2013 en su **artículo 25.6** señala que "tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal". De ello puede deducirse que la aplicación de la eutanasia debe realizarse sin demora injustificada.

3.7.14 Mantenimiento con vida

Describir las condiciones para su realojamiento o reintegro a un hábitat o sistema zootécnico conveniente. ?

Para que un animal que ha sido utilizado en experimentación pueda ser mantenido con vida deben darse las condiciones descritas en el **artículo 30 del RD 53/2013**:

- a) Que su estado de salud lo permita.
- b) Que no suponga un peligro para la salud pública, la sanidad animal ni el medio ambiente.
- c) Que se hayan tomado las medidas adecuadas para salvaguardar el buen estado del animal.
- d) Que en el caso de realojamiento o adopción, los criadores, suministradores y usuarios tengan un programa adecuado que garantice su socialización.
- e) Que en el caso de liberación de animales silvestres en su hábitat, se disponga de un programa de adaptación adecuado.

3.7.15 Relación y protocolo de sustancias y agentes biológicos administradas incluidas anestesia y analgesia

Tipo: combo con los valores:

- Pre-anestesia para intervención quirúrgica
- Anestesia
- Anestesia intraoperatoria
- Anestesia post-operatoria
- Analgesia en intervención no quirúrgica
- Otra sustancia del procedimiento de experimentación
- Eutanasia programada
- Eutanasia no programada

- Eutanasia (programada y no programada)

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).

Añadir

Tipo	Producto (principio activo)	Vía de administración	Dosis	Volumen	Pauta	Borrar fila
Seleccionar						X

IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

4.1 Reemplazo

4.1.1 Métodos alternativos

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?

- ☐ Los métodos propuestos ya son métodos alternativos
☐ No existen métodos alternativos a los propuestos
☐ Existen métodos alternativos pero no están validados
☒ Otros motivos

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

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

Severidad: combo con los valores:

- No recuperación
- Leve
- Moderada
- Severa

Teniendo en cuenta las intervenciones enumeradas en el apartado 3.6.1 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:

- ▶ **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.
- ▶ **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.
- ▶ **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
- ▶ **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.

Señale igualmente las medidas correctoras previstas (p.ej. anestesia, analgesia) para minimizar el posible dolor, sufrimiento o ansiedad causados. ?

- ▶ **Intervención:** cualquier acción que se realice al animal para obtener el efecto que se busca: por ejemplo, cirugía, administración de una sustancia, administración de anestesia, analgesia...
- ▶ **Efecto buscado:** efecto que se busca en el animal con la intervención realizada: por ejemplo, extracción del bazo, subida de un parámetro determinado, anestesiarse al animal para la cirugía.
- ▶ **Efectos colaterales, secundarios o reacciones adversas:** cualquier efecto, diferente al buscado, que pueda provocar que el animal experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.
- ▶ **Medida correctora:** cualquier medida destinada a paliar el sufrimiento del animal y/o los efectos colaterales que se apliquen, sin interferir en el efecto buscado.

Añadir

Intervención	Efecto Buscado	Efecto colateral	Severidad	Medidas correctoras	Borrar fila
			Seleccionar		

Nota: Recuerde que las excepciones requieren aportar el documento correspondiente en el apartado '5.4 Situaciones especiales'>anexo IX del RD 53/2013.

4.2.2 No aplicación de medidas correctoras

En caso de no aplicar medidas correctoras en alguna intervención justifique 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?

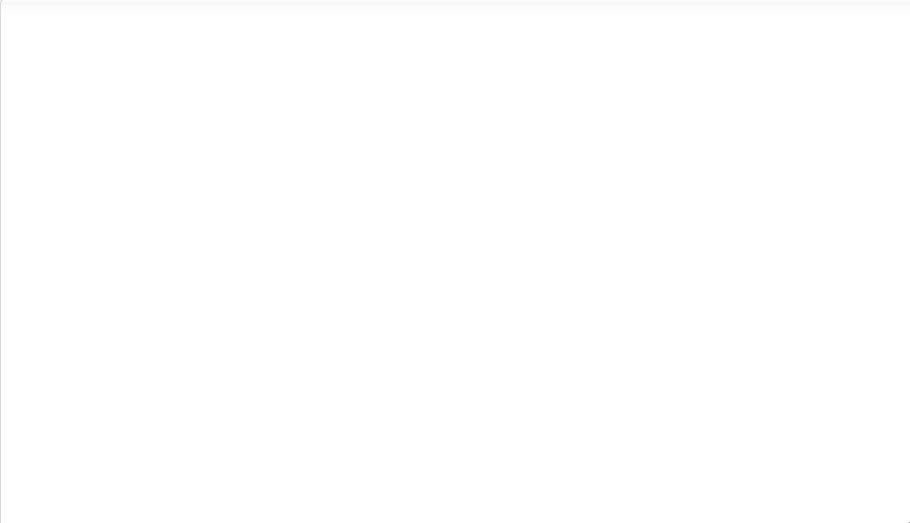
Nota: Valore la severidad global según la siguiente escala: 1. No recuperación, 2. Leve, 3. Moderada, 4. Severa

4.2.4 Protocolo de supervisión

Elaborar un protocolo sobre cómo será la supervisión del animal y cuantificar los parámetros que se supervisarán, indicando en qué momento del procedimiento comenzará el control y cuál será la duración y la frecuencia de la supervisión.

4.2.5 Criterios de punto final

En función de la cuantificación de los parámetros, indicar los criterios de punto final que se aplicarán para proceder a la eutanasia del animal.

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to write the criteria for the final point. A small cursor icon is visible in the bottom right corner of the box.

4.3 Reducción

4.3.1 Justificación del tamaño muestral y tratamiento estadístico

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

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

Al marcar “Anterior” debe aparecer:

- Código de referencia del proyecto
- Grado de severidad global del proyecto anterior/posterior

Al marcar “Posterior” debe aparecer:

- Grado de severidad global del proyecto anterior/posterior

4.3.2 REUTILIZACIÓN

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

☐ No ☒ Sí

Un animal que ya haya sido utilizado no deberá ser sometido a nuevos procesos experimentales o procedimiento alguno cuando en su lugar puede 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 ajuste 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 haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente. Para más información sobre la reutilización de animales ver el art. 29 y anexo X.III del RD 53-13

Reutilizado *

☐ No ☒ Sí

Seleccionar *

☒ Anterior

☐ Posterior

Código de referencia del proyecto

Código

Grado de severidad global del proyecto anterior/posterior

Seleccionar

☐ Nota: Requiere informe veterinario que debe adjuntarse en el apartado 5.2

4.3.3 Excepciones de reutilización

Se activa si en el apartado anterior se dijo que se había trabajado con los animales en otro proyecto anterior o posterior

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

V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

5.1 Acreditaciones

Recuerde que debe aportar copia de todas las acreditaciones del equipo investigador para que queden archivadas junto con la memoria del proyecto.

☒ Sí

5.2 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 ☒ Sí

5.3 Evaluación retrospectiva

¿El proyecto requiere evaluación retrospectiva? 

☐ No ☒ Sí

Requieren **evaluación retrospectiva** los **proyectos Tipo III** que, en líneas generales, son aquellos que incluyen:

- ▶ 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
- ▶ alguna excepción o situación especial que requiera la pertinente solicitud del apartado 5.4

También requerirán evaluación retrospectiva los proyectos de Tipo II con intervenciones calificadas de "moderadas" cuya evaluación así lo determine.

Para más información sobre evaluación retrospectiva consultar los artículos **31, 35 y Disposición adicional segunda** del RD 53/2013)

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)

Al realizar la acción de "Guardar" este formulario, si se ha marcado "Sí" a la cuestión de si el proyecto requiere evaluación retrospectiva, se utilizará la Fecha de la evaluación retrospectiva para crear la entrada correspondiente en el módulo de tareas programadas y de comunicados para avisar a los investigadores cuando se acerque dicha fecha y no hayan presentado aún el informe de retrospectiva.

La descripción detallada para la generación de este tipo de comunicado se encuentra en el apartado **Informe de retrospectiva de memoria tipo CEEA pendiente** dentro de **ETI - Comunicados** y el flujo general de operativa de este tipo de comunicados en **CU-COM-0020 - Generar comunicado programado**.

5.4 Situaciones especiales, excepciones o salvaguardias legales

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

Todas las situaciones especiales o excepciones 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.

Estas situaciones están previstas en el EI RD 53/2013 (artículos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 25.5, 26 y 29) y en líneas generales tienen que ver con:

- ▶ Realización de procedimientos en los que no se utiliza anestesia, analgesia u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento o por estar contraindicada.
- ▶ Utilización de animales de las especies incluidas en el **anexo I** del RD 53/2013 que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos.
- ▶ Utilización de animales de las especies no incluidas en el **anexo I** del RD 53/2013 que no procedan de centros de cría o suministro.
- ▶ Ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios
- ▶ Liberación de los animales durante el procedimiento
- ▶ Utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales vagabundos, de animales procedentes de centros de protección animal oficiales o de animales protegidos o en peligro de extinción.
- ▶ Ejecución de procedimientos en que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado
- ▶ Liberación al medio originario de estos animales, una vez terminados los procedimientos en los que se han utilizado animales capturados en la naturaleza
- ▶ Utilización de primates no humanos.

☐ No ☒ Sí

5.5 Resumen no técnico (RNT)

5.5 RESUMEN NO TÉCNICO (RNT) 

A continuación debe descargarse la plantilla 'RNT: Resumen no técnico' para redactar el **Resumen no técnico (RNT)** y aportarlo en el apartado correspondiente de 'Documentación'.

 **Real Decreto 118/2021**, de 23 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero dictamina que el/la responsable del proyecto debe redactar un resumen anónimo no técnico (RNT) del proyecto y sus eventuales actualizaciones, que se presentará a la Comisión Europea en el plazo máximo de seis meses desde su autorización.

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

- Será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal.
- 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.
- La demostración del cumplimiento del requisito de **reemplazo, reducción y refinamiento**.

Los órganos competentes podrán exigir que el resumen no técnico del proyecto especifique si este debe someterse a una evaluación retrospectiva y, en tal caso, establecer el plazo. En tal caso, el resumen no técnico del proyecto debe actualizarse con los resultados de la evaluación retrospectiva en un plazo de seis meses a partir de la finalización de esta evaluación retrospectiva.

Una vez autorizado el proyecto, el órgano competente publicará el RNT en la página web del [Ministerio de Economía y Competitividad](#)

Para la redacción del RNT se facilitan plantillas en la página correspondiente en la web del [Comité de la Universidad](#).

Indicar *

☐ No ☒ Sí

5.6 Documentación adicional

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

☐ No ☒ Sí

Especificar

otra

5.7 Aclaraciones al comité

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