|  |
| --- |
|  |

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO**

Número de solicitud (a rellenar por el CEEA-ICMAN.CSIC)

**1. Datos del Investigador responsable del proyecto** (*Art. 32.3 – RD 53/2013*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apellidos y nombre** | | | | |  | | | | | | | **NIF** |  |
| **Categoría(s)1** | |  | | | | | | **Fecha acreditación** | |  | | | |
| **Centro / Instituto** | | | |  | | | | | | | | | |
| **Departamento** | | |  | | | | | | | | | | |
| **Dirección** |  | | | | | | | | | | | | |
| **Teléfono** |  | | | | | **Fax** |  | | **Correo electrónico** | |  | | |

1*Función acreditada para el trabajo con animales utilizados en experimentación u otros fines científicos según el RD 53/2013. Ver notas al final*

**2. Datos del experimentador/a** (*Rellenar para todos los experimentadores involucrados en el proyecto*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apellidos y nombre** | | | | |  | | | | | | | **NIF** |  |
| **Categoría(s)1** | |  | | | | | | **Fecha acreditación** | |  | | | |
| **Centro / Instituto** | | | |  | | | | | | | | | |
| **Departamento** | | |  | | | | | | | | | | |
| **Dirección** |  | | | | | | | | | | | | |
| **Teléfono** |  | | | | | **Fax** |  | | **Correo electrónico** | |  | | |

1*Función acreditada para el trabajo con animales utilizados en experimentación u otros fines científicos según el RD 53/2013. Ver notas al final*

**3. Datos del cuidador/a** (*Rellenar para todos los cuidadores involucrados en el proyecto*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apellidos y nombre** | | | | |  | | | | | | | **NIF** |  |
| **Categoría(s)1** | |  | | | | | | **Fecha acreditación** | |  | | | |
| **Centro / Instituto** | | | |  | | | | | | | | | |
| **Departamento** | | |  | | | | | | | | | | |
| **Dirección** |  | | | | | | | | | | | | |
| **Teléfono** |  | | | | | **Fax** |  | | **Correo electrónico** | |  | | |

1*Función acreditada para el trabajo con animales utilizados en experimentación u otros fines científicos según el RD 53/2013. Ver notas al final*

**4. Personal participante en el proyecto sin la capacitación y bajo supervisión de persona competente2** (*Rellenar para todos los participantes sin capacitación involucrados en el proyecto*)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Apellidos y nombre** |  | **NIF** |  |
| **Correo electrónico** |  | | |
| **Supervisor** | | | |
| **Apellidos y nombre** |  | | |

\* *Rellenar para todos los participantes sin capacitación involucrados en el proyecto*

1*Función acreditada para el trabajo con animales utilizados en experimentación u otros fines científicos según el RD 53/2013. Ver notas al final*

2*Si aún no han demostrado su capacitación, y realizan funciones de las indicadas en las letras a), b) y c) del apartado 2 del Artículo 15 del RD 53/2013, hay que indicar en su lugar qué persona con capacitación supervisa sus funciones. Ver notas al final*

**5. Datos del Proyecto**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Título del Proyecto** | | |  | | | | | | | | | | |
| **Fecha de inicio** |  | | | | | **Fecha final** | | |  | **Duración**  **(años y meses)** | |  | |
| **Resumen incluyendo los objetivos científicos** | | | |  | | | | | | | | | |
| **Justificación científica o educativa** | | | | |  | | | **Imposición legal o reglamentaria** | | | | |  |
| **Tipo de Proyecto3**  (*Art. 31 – RD 53/2013*) | | **Tipo I** | | | | | **Tipo II** | | | | **Tipo III** | | |
|  | | | | |  | | | |  | | |
| **Se requiere evaluación retrospectiva3** (*Art..35 – RD 53/2013*) | | | | | | Si | | | | No | | | |

*3Ver notas al final*

**6. Utilización de animales y su justificación**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Número total estimado de animales a utilizar en el proyecto** | | |  | |
| **Finalidad que justifica el uso de animales** | |  | | |
| **Beneficios que justifiquen el uso de animales** | |  | | |
| **Métodos alternativos***.* **Motivos de no aplicar un método alternativo a los procedimientos propuestos\*** | **No existen técnicas alternativas a los procedimientos propuestos** | | |  |
| **Existen técnicas alternativas pero no están validadas** | | |  |
| **Desconozco su existencia para los procedimientos propuestos** | | |  |
| **Se han realizado las siguientes consultas (Páginas WEB sobre técnicas alternativas, bibliografía, etc)** | | |  |
|  | | | |

\**Son aquellos que no implican el empleo de animales, permiten reducir el número o comportan un menor grado de sufrimiento al animal*

**6.1. Datos de animales y proveedores** (*Indicar para cada una de las especies y/o cepas utilizadas en el proyecto*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datos de los animales** | **Especie** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Genotipo** |  | | | | | | | | | **Cepa** | | |  | | | | | | | **Edad** | |  | | | |
| **Fase de vida** (*Marcar todo lo que corresponda* ) | | | | **larvas** | | | | | | | |  | | | **Sexo** | | **Machos** | | | | | |  | | |
| **juveniles** | | | | | | | |  | | | **Hembras** | | | | | |  | | |
| **adultos** | | | | | | | |  | | | **No sexados** | | | | | |  | | |
| **Otras (especificar)** | | | | | | | |  | | |  | | | | | | | | | | |
| **Número estimado** | | | | | | **Machos** | | |  | | | | | **Hembras** | |  | | | **No sexados** | | | | |  | |
| **Procedencia** (*Marcar todo lo que corresponda* ) | | | **Animales de granja (piscifactorías)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales criados para ser utilizados en procedimientos incluidos en el Anexo I del RD 53/2013** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales incluidos en el Anexo I del RD 53/2013 que NO han sido criados para ser utilizados en procedimientos4** (*Art. 19 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales criados para ser utilizados en procedimientos NO incluidos en el Anexo I del RD 53/2013** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales de especies amenazadas4** (*Art. 20 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales capturados en la naturaleza4** (*Art. 22 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales reutilizados de otro proyecto o procedimiento5** (*Art. 29 – RD 53/2013) Justificar y explicar el posible efecto acumulativo sobre el animal indicando la severidad real de los procedimientos o proyectos anteriores* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Datos del Proveedor de los animales** | **Centro/Empresa de procedencia** | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Dirección Postal** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nº de Registro** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Nombre del Responsable** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Persona de Contacto** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Correo electrónico** | | | | | | |  | | | | | | | | | | | **Teléfono** | | |  | | | | |
| **Instrucciones sobre el suministro de agua, de alimentos y de cuidados especiales a los animales durante el transporte, si procede** | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4*Los animales incluidos en el Anexo I del RD 53/2013 que* ***no******hayan sido criados*** *para ser utilizados en procedimientos (se incluye el pez cebra en ese anexo), los procedentes de especies amenazadas y/o de la naturaleza requieren la* ***autorización expresa*** *de la autoridad competente. Ver notas al final*

*5Justificar explicando si se cumple con lo que se indica las letras a), b) y c) del Art. 29.1 del RD 53/2013. Ver notas al final*

**7. Procedimientos y su justificación**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Número total de procedimientos incluidos en el proyecto** | |  |
| **Nº de procedimiento** | **Título del procedimiento** | |
| **P1** |  | |
| **P2** |  | |
| **P3** |  | |
| **P…** |  | |
| **P…** |  | |

**7.1. Datos de los procedimientos** (*Rellenar para cada procedimiento*)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Procedimiento Nº** | | |  | |
| **Título del procedimiento** | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Datos de los animales** | **Especie(s)** | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fase de vida** (*Marcar todo lo que corresponda* ) | | | | **larvas** | | | | | | | |  | | | | **Número estimado** | | | **Machos** | | |  | | |
| **juveniles** | | | | | | | |  | | | | **Hembras** | | |  | | |
| **adultos** | | | | | | | |  | | | | **No sexados** | | |  | | |
| **Otras (especificar)** | | | | | | | |  | | | |  | | | | | | | | |
| **Procedencia** (*Marcar todo lo que corresponda* ) | | | | **Animales de granja (piscifactorías)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales criados para ser utilizados en procedimientos incluidos en el Anexo I del RD 53/2013** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales incluidos en el Anexo I del RD 53/2013 que NO han sido criados para ser utilizados en procedimientos4** (*Art. 19 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales criados para ser utilizados en procedimientos NO incluidos en el Anexo I del RD 53/2013** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales de especies amenazadas4** (*Art. 20 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales capturados en la naturaleza4** (*Art. 22 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Animales reutilizados de otro proyecto o procedimiento5** (*Art. 29 – RD 53/2013) Indicar en su caso la severidad de los procedimientos o proyectos anteriores* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento** | | | | | | | | | | **Nulo** | | | | | | | **Bajo** | | | **Medio** | | | **Alto** | |
|  | | | | | | |  | | |  | | |  | |
| **Protocolo de trabajo** |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Describir el protocolo a seguir, indicando los tratamientos a realizar, las técnicas a usar, los procedimientos quirúrgicos si los hubiere y las muestras a recoger. En el caso de uso de fármacos o productos experimentales, indicar el producto y especificar la vía de administración, dosis, duración del tratamiento, etc. Si se utilizase fauna silvestre, determinar en el establecimiento del procedimiento la captura, inmovilización y manejo, el marcaje, la toma de muestras, la aplicación de técnicas invasivas o alteración de estructuras funcionales, exposición a estímulos externos no habituales, aislamiento o privación de estímulos habituales, cualquier otra interferencia con el modo de vida habitual de los animales, transporte, eutanasia y liberación al medio natural* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero** (equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias) **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** | | | | **ESTABULACIÓN / CONFINAMIENTO** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Aislamiento** | | | | | | | | **Si** | | | | | | | | | | **No** | | | |
| **Duración y justificación**  (*sólo en caso de aislamiento*) | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Método físico de contención**  (*jaula metabólica, cepo, etc.*) | | | | | | | | | | | **Duración** | | | | **Justificación** | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |  | | | |  | | | | | | |
| **Especificar los requerimientos particulares de manejo** (*si los hubiera para los animales de este ensayo*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Problemas conocidos relacionados con la reproducción y cría de cualquier especie, línea o cepa que se vaya a utilizar en el proyecto** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Modificación de cualquier parámetro medioambiental del animal** (*si se requiere*) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Otros datos de interés** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Protocolo de supervisión de los animales** (*Indicar el momento en que se iniciará la supervisión, duración y frecuencia: diario, mensual, momento crítico, etc., así como los parámetros a supervisar: comportamiento, coloración, etc.*) | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Identificación del responsable de la supervisión** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Duración del procedimiento**  (*Tiempo entre la primera y última utilización del animal* ) | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Frecuencia de realización del procedimiento** (*Muestreos*) | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Destino final de los animales** (*Explicar los motivos*) | | **Mantenerlos vivos** | | | | | **Recuperación** | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | |
| **Reutilización5** (Art. 29 – RD 53/2013) | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | |
| **Realojamiento6** (Art. 30 – RD 53/2013) | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | |
| **Liberación6**  (Art. 30 – RD 53/2013) | | | | | | |  | |  | | | | | | | | | | | |
| **Sacrificio** | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Clasificación de la severidad del procedimiento7** (*Breve descripción de la propuesta de clasificación)* | | **Sin recuperación** | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Leve** | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Moderado** | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Severo** | | | | | | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |

4*Los animales incluidos en el Anexo I del RD 53/2013 que* ***no******hayan sido criados*** *para ser utilizados en procedimientos (se incluye el pez cebra en ese anexo), los procedentes de especies amenazadas y/o de la naturaleza requieren la autorización expresa de la autoridad competente. Ver notas al final*

*5Justificar explicando si se cumple con lo que se indica en las letras a), b) y c) del Art. 29.1 del RD 53/2013. Ver notas al final*

*6Justificar explicando si se cumple con lo que se indica las letras a), b), c), d) y f) del Art. 30 del RD 53/2013. Se precisa autorización de la autoridad competente. Ver notas al final*

*7Anexo IX del RD 53/2013. Ver notas al final*

**8. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Métodos de reeplazamiento** |  |
| **Métodos de reducción** |  |
| **Métodos de refinamiento** |  |

**9. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Medios** | | **Anestesia** | |  | | | | **Analgesia** | |  | | | **Otros medios** |  |
| **Producto o fármaco a suministrar** (*indicar el principio activo o nombre genérico, no el comercial*) | | | | | | |  | | | | | | | |
| **Dosis** |  | | | | | **Vía de administración** | | | | |  | | | |
| **Frecuencia** | | |  | | | | | | **Duración** | | |  | | |
| **Persona(s) encargada de supervisar su aplicación y eficacia** (*titulación y categoría)* | | | | |  | | | | | | | | | |
| **Si procede, justificación de no aplicar anestesia o analgesia8** (*Art. 26.1 – RD 53/2013*) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |

8*Justificar acorde con las letras a) y b) del Art. 26.1 del RD 53/2013. Ver notas al final*

**10.** **Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida cuando, proceda. Breve descripción**

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **PROTOCOLO DE LIBERACIÓN** (*Cumplimentar si procede - v.gr. fauna silvestre*) | |
| **Medidas adoptadas para garantizar la salud y bienestar del animal en el momento de su liberación** |  |
| **Medidas adoptadas para garantizar la adaptación óptima del animal a su hábitat natural** |  |
| **Riesgos potenciales para la salud pública, la sanidad animal o el medio ambiente** |  |
| **Posibles contingencias a tener en cuenta durante el proceso de liberación** |  |

**11. Uso de puntos finales humanitarios** (*Los criterios de punto final deben adaptarse a los distintos procedimientos que se realizan*)

|  |
| --- |
|  |

**12. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico implementado para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda**

|  |  |
| --- | --- |
| **Estrategia experimental o de observación** (*Indicar cuál es la unidad experimental, número de grupos, tipos de grupos e individuos por grupo)* |  |
| **Modelo estadístico utilizado** |  |

**13. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos**

|  |
| --- |
|  |

**14. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales9**

|  |
| --- |
|  |

9*Si son distintas de las especificadas en el Anexo II del RD 53/2013. Ver notas al final*

**15. Métodos de eutanasia10** (*Indicar el método y motivo de su elección*)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Métodos aceptados en peces** | **Sobredosis de anestésico** |  | **Producto** | |  |  |
| **Dosis** | |  |
| **Vía** | |  |
| **Conmoción cerebral / Golpe contundente en la cabeza** |  |  | | | |
| **Aturdimiento eléctrico** |  |  | | | |
| **Otro método** (*justificar10)* |  |  | | | |
| **No aplicable. Los animales se mantiene vivos** | | | |  | | |
| **Persona responsable de la práctica de la eutanasia** (*Indicar Categoría*) | | |  | | | |

*10Se tiene que realizar acorde con el Anexo III del RD 53/2013. Ver notas al final*

En …………, …… de…….. de…….

**Fdo.: ………………………………………………**

**Responsable del proyecto\***

\*El responsable del proyecto afirma que toda la información facilitada en esta Solicitud de evaluación es veraz. Asimismo se compromete a comunicar sin dilación al CEEA-ICMAN.CSIC y al Órgano Habilitado, cualquier modificación que pudiera determinar una nueva clasificación de la tipología del proyecto, una nueva evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad, así como cualquier otro cambio significativo que precisara de una nueva valoración y/o posterior evaluación (v.gr. utilización de una nueva especie, aumento en el número de animales, incremento del dolor o sufrimiento, etc.).

**NOTAS INFORMATIVAS**

**1. Datos del Investigador responsable del proyecto.** Estos datos se refieren al investigador principal del proyecto y se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 3.1 | Apartado 3 |

*Nota adicional 1: El Art. 15.2 del RD 53/2013 establece que debe existir una capacitación previa para las personas encargadas de realizar las funciones, mientras que en la disposición transitoria quinta del mismo RD se equiparan las categorías establecidas en el RD 1201/2005 a estas funciones según se muestra en la siguiente tabla:*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Art. 15.2 RD-53/2013*** | ***Disposición transitoria quinta RD-53/2013*** |
| *a) Cuidado de los animales* | *Categoría A* |
| *b) Eutanasia de los animales* | *Categorías A, B y D2* |
| *c) Realización de procedimientos* | *Categorías B y C* |
| *d) Diseño de proyectos y procedimientos* | *Categoría C* |
| *e) Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidado de los animales* | *Categoría D1* |
| *f) Asumir la funciones de veterinario designado* | *Categoría D2* |

En consecuencia en este apartado solo es válida la Categoría C.

**2. Datos del experimentador/a.** Estos datos se refieren a todo el personal que realizará los procedimientos y se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 3.2 | Apartado 15 |

Según la nota adicional 1 solo se pueden computar las categorías B y/o C.

**3. Datos del cuidador/a.** Estos datos se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 3.3 | No se solicita |

Según la nota adicional 1 solo se puede computar la categoría A.

**4. Personal participante en el proyecto sin la capacitación y bajo supervisión de persona competente.** Estos datos se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 3.4 | No se solicita |

*Nota adicional 2: El supervisor debe participar en el proyecto y poseer la categoría correspondiente a la realización de la(s) tareas(s) (según la nota adicional 1) que vaya a realizar el personal no capacitado.*

**5. Datos del proyecto.** Estos datos se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartados 1 y 2 | Apartados 2 y 11 |

*Nota adicional 3: Los tipos de proyecto se definen en el Art. 31 del RD 53/2013 de la siguiente manera:*

*Tipo I: Los que simultáneamente:*

* *Incluyen procedimientos clasificados como sin recuperación, leves o moderados*
* *No utilizan primates*
* *Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos*

*Tipo II: Los que simultáneamente:*

* *Incluyen procedimientos clasificados como sin recuperación, leves o moderados*
* *No utilizan primates*

*Tipo III: Los diferentes a los de Tipos I y II*

*El Art. 35 del RD 53/2013 establece los criterios por los que se requiere una evaluación retrospectiva. Quedan exentos de evaluación retrospectiva los proyectos Tipo I y los de Tipo II que solo incluyan procedimientos “sin recuperación” o “leves”. Los proyectos de Tipo II que incluyan procedimientos “moderados”, se someterá a evaluación retrospectiva siempre que se establezca en la autorización.*

Por lo general, los proyectos solicitados por los investigadores del ICMAN.CSIC serán de tipo II.

**6. Utilización de animales y su justificación.** Estos datos se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 6 | Apartado 2 |

**6.1. Datos de animales y proveedores.** Estos datos se refieren al conjunto del proyecto y se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartados 4, 4.1, 4.2 y 11 (Reutilización) | Apartados 4 (Transporte de animales) y 10 (Reutilización) |

Las larvas a que se refiere el apartado, es a larvas autónomas para alimentarse, es decir, a partir de que abren la boca. Fases de vida anteriores quedan exentas a no ser que sigan en vida después de haber realizado un procedimiento, y que a consecuencia del cual sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo (Art. 2.4 del RD 53/2013).

*Nota adicional 4: Los animales que constan en el Anexo I del RD 53/2013 y que solo pueden utilizarse en procedimientos si han sido criados para tal fin son: ratón, rata, cobaya, hámster sirio, hámster enano chino, jerbo de Mongolia, conejo, perro, gato, todas las especies de primates no humanos, rana y* ***pez cebra****. En caso de no haberse criado para tal fin, el uso de estas especies requiere la* ***autorización del órgano competente****, previa justificación científica. La utilización de especies amenazadas y/o animales capturados en la naturaleza también requieren la* ***autorización del órgano competente****, previa justificación científica de que la finalidad de los procedimientos no puede conseguirse utilizando animales de otras especies o criados para su utilización en procedimientos.*

*Nota adicional 5: El Art. 29.1 del RD 53/2013 especifica que un animal no debe ser reutilizado en procedimientos siempre que en su lugar se pueda utilizar otro animal con el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento a menos que se den las condiciones siguientes:*

*a) Que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como “leve” o “moderada”.*

*b) Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de bienestar del animal.*

*c) Que el nuevo procedimiento se haya clasificado como “leve”, “moderado” o “sin recuperación”.*

*d) Que cuente con asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.*

**7. Procedimientos y su justificación.** Estos datos se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| No se solicitan | Apartado 4b |

**7.1. Datos de los procedimientos.** Se vuelve a pedir los datos de animales pero en este caso solo para el procedimiento que se describe. Estos datos se solicitan en su totalidad o parte de ellos en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartados 5 y 13 | Apartados 4a, 4b, 11 y 13 |

En este apartado he fusionado la pregunta de “Impedimento de expresar el comportamiento…….” del apartado 5 del Parte B del Anexo III de la Junta de Andalucía con el apartado 13 del formulario del Comité de Ética del CSIC ya que me parecen relacionados, y puede dar una idea de que es lo que hay que describir aquí.

En cuanto al apartado 5 del Parte B del Anexo III de la Junta de Andalucía, se debe rellenar para cada procedimiento.

*Nota adicional 4: ver apartado 6.1 más arriba*

*Nota adicional 5: ver apartado 6.1 más arriba*

*Nota adicional 6: En caso de realojamiento o liberación de un animal se precisa autorización del órgano competente y se deben cumplir las siguientes condiciones:*

*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 bienestar 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.*

*Nota adicional 7: El anexo IX del RD 53/2013 establece las categorías de severidad de la siguiente manera:*

* *Sin recuperación: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».*
* *Leve: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves».*
* *Moderado: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».*
* *Severo: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos».*

*En el anexo IX se describe también los criterios de clasificación y una serie de ejemplos de procedimientos en las categorías de leve, moderado y severo. Se adjunta el Anexo IX completo al final de estas notas.*

**8. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 6 | Apartado 5 |

Reemplazar significa reemplazar los animales por otras técnicas (simulaciones o análisis *in silico* por ejemplo). Si no hay reemplazo contestar “no procede”.

Reducir significa reducir el número de animales a utilizar. Una manera de contestar a esto es indicar algún análisis estadístico utilizado para determinar el número mínimo de animales a usar.

Refinar significa mejorar un procedimiento para que el animal experimente menor dolor, sufrimiento o angustia que con un procedimiento más agresivo con el mismo fin, o utilizar especies con menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento o angustia.

**9. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 7 | Apartado 6 |

En el apartado 8 del Parte B del Anexo III de la Junta de Andalucía hay que indicar la persona encargada de supervisar la aplicación de estas sustancias con su titulación y categoría. El Art. 26.2 del RD 53/2013, indica que “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”. De aquí se deduce que se requiere la presencia de un veterinario para ello. No obstante, la lectura de este artículo solo se refiere a la aplicación de analgésicos u otros medios, pero no especifica nada en cuanto al uso de anestésicos, por lo que yo sugiero que si no se usan analgésicos se responda “no procede” en este caso.

*Nota adicional 8: El Art. 26.1 del RD 53/2013 especifica que los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada porque:*

*a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.*

*b) Es incompatible con los fines del procedimiento.*

**10.** **Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda. Breve descripción.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 8 | Apartado 7 |

En el caso de procedimientos sin recuperación o cuando el destino final de los animales es el sacrifico, no procede. Solo debe rellenarse en caso de mantener con vida al animal, realojarlo o liberarlo. En este último caso rellenar también el protocolo de liberación.

**11. Uso de puntos finales humanitarios.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 9 | Apartado 8 |

El uso de puntos finales humanitarios se refiere al sacrificio del animal antes de la finalización de un experimento cuando los resultados científicos ya no serán útiles por más que se continúe con el experimento, cuando hay una falta de proporcionalidad entre el sufrimiento del animal y el beneficio obtenido o cuando el sufrimiento del animal ha excedido los límites humanitarios independientemente del beneficio obtenido. Los criterios para el uso de punto final sería la observación de comportamientos anormales, cambios de coloración, etc., es decir los mismos criterios que se usan para los protocolos de supervisión previstos para detectar el dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

**12. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico implementado para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad o parciamente en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 6 (Reducir) y 10 | Apartado 9 |

En este apartado se trata de indicar los experimentos a realizar, indicando la hipótesis que se quiere comprobar y los grupos experimentales que se vayan a considerar, así como el número de animales por grupo. Hay que tener en cuenta que esto es diferente a los protocolos de trabajo de los procedimientos donde se describe solo la manipulación del animal, no el experimento en sí. Es conveniente indicar también el modelo estadístico utilizado para determinar el número de animales a utilizar en el experimento, o al menos justificar que el uso del número de animales es necesario en términos estadísticos de cara a la validez del experimento.

**13. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad o parciamente en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 13 | Apartado 12 |

**14. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad o parciamente en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 13 | Apartado 13 |

*Nota adicional 9: En el Parte B del Anexo III de la Junta de Andalucía se indica que esto solo hay que describirlo si es distinto a lo especificado en el Anexo II del RD 53/2013 donde se establecen las condiciones de estabulación de los animales incluyendo a los peces. Adjunto al final la parte correspondiente a los peces.*

Si hay cambios en las condiciones de alojamiento y cuidado de los animales ya se habrá contestado en el apartado 7.1. Datos de los procedimientos, con lo que habrá que copiar esa información a los apartados correspondientes del Parte B del Anexo III de la Junta de Andalucía y la solicitud de evaluación por el Comité de Ética del CSIC.

**15. Métodos de eutanasia.** Estos datos se refieren a la globalidad del proyecto y se solicitan en su totalidad o parciamente en:

|  |  |
| --- | --- |
| Parte B del Anexo III que debe adjuntarse a la solicitud de autorización de proyectos por parte de la Junta de Andalucía | Solicitud de evaluación de proyectos del órgano habilitado Comité de Ética - CSIC |
| Apartado 14 | Apartado 14 |

*Nota adicional 10: En este apartado se indican solo los métodos de sacrifico aceptados en peces, según el Anexo III del RD 53/2103, el cual se adjunta al final. Si se realizara otro método distinto hay que justificarlo según lo que indica el punto 1 de ese Anexo:*

*Para la eutanasia de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro del punto 3. No obstante, se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro del punto 3:*

*a) Si los animales están inconscientes, a condición de que no recobren el conocimiento antes de morir.*

*b) Si los animales se utilizan en el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, en cuyo caso, podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.*

Hay que tener en cuenta que hay que indicar la persona responsable de la práctica de la eutanasia indicando su categoría que solo puede ser A, B o D2.

**ANEXOS DE INTERÉS DEL RD 53/2013**

**ANEXO II**

**Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales**

*Sección B: Secciones específicas*

11. Peces.

11.1 Suministro y calidad del agua.

En todo momento debe facilitarse un suministro adecuado de agua de la calidad correcta. El flujo de agua en los sistemas de recirculación o filtrado en los tanques deber ser suficiente como para mantener los parámetros de calidad del agua en unos niveles aceptables. El agua suministrada debe filtrarse o tratarse a fin de eliminar las sustancias nocivas para los peces, cuando sea necesario. Los parámetros de calidad del agua deben situarse siempre dentro de la gama aceptable para la fisiología y la actividad normal de la especie considerada y su estadio de desarrollo. El flujo del agua debe ser adecuado para permitir a los peces nadar correctamente y mantener su comportamiento normal. Se debe conceder a los peces un tiempo adecuado para su aclimatación y adaptación a los cambios en las condiciones de la calidad del agua.

11.2 Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad.

La concentración de oxígeno debe ser adecuada para las especies y el entorno en el que los peces se mantienen. Si resulta necesario, debe suplementarse la aireación del agua del tanque. Deben mantenerse bajas las concentraciones de los compuestos nitrogenados.

El nivel de pH debe adaptarse a las necesidades de la especie y mantenerse lo más estable posible. La salinidad debe adaptarse a las necesidades de la especie de que se trate y a la fase de la vida del pez. Cualquier cambio de salinidad debe realizarse de manera gradual.

11.3 Temperatura, iluminación, ruido.

La temperatura debe mantenerse dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y lo más estable posible. Cualquier cambio debe producirse de forma gradual. Debe proporcionase a los peces el fotoperíodo adecuado. El nivel de ruido debe reducirse al mínimo, y en la medida de lo posible, los aparatos que provocan ruido o vibraciones, como los generadores eléctricos o los sistemas de filtración, deben estar separados de los tanques donde se alojan los animales.

11.4 Densidad de ocupación y complejidad del entorno.

La densidad de ocupación debe basarse en la totalidad de las necesidades de los peces en lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Los peces deben disponer de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, teniendo en cuenta su tamaño, edad, estado de salud y el sistema de alimentación utilizado. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que sus pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

11.5 Alimentación y manejo.

Los peces se alimentarán con una dieta adecuada y en cantidad y frecuencia adecuadas. Debe prestarse una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos vivo a dietas artificiales. El manejo de los peces debe reducirse al mínimo posible.

**ANEXO III**

**Métodos de eutanasia de los animales**

1. Para la eutanasia de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro del punto 3.

No obstante, se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro del punto 3:

a) Si los animales están inconscientes, a condición de que no recobren el conocimiento antes de morir.

b) Si los animales se utilizan en el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, en cuyo caso, podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.o 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. La eutanasia de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

a) Confirmación del cese permanente de la circulación.

b) Destrucción del cerebro.

c) Luxación cervical.

d) Desangramiento.

e) Confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

3. Cuadro.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Animales, Observaciones/ métodos | Peces | Anfibios | Reptiles | Aves | Roedores | Conejos | Perros, gatos, hurones y zorros | Grandes mamíferos | Primates |
| Sobredosis de anestésico. | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |
| Pistola de clavija perforadora. | X | X | (2) | X | X |  | X |  | X |
| Dióxido de carbono. | X | X | X |  | (3) | X | X | X | X |
| Dislocación cervical. | X | X | X | (4) | (5) | (6) | X | X | X |
| Conmoción cerebral / Golpe  contundente en la cabeza. |  |  |  | (7) | (8) | (9) | (10) | X | X |
| Decapitación. | X | X | X | (11) | (12) | X | X | X | X |
| Aturdimiento eléctrico. | (13) | (13) | X | (13) | X | (13) | (13) | (13) | X |
| Gases inertes (Ar, N2). | X | X | X |  |  | X | X | (14) | X |
| Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados. | X | X | (15) | X | X | X | (16) | (15) | X |

Requisitos:

1) Debe utilizarse, en su caso, previa sedación del animal.

2) Únicamente en reptiles grandes.

3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en fetos de roedores y en roedores neonatos.

4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.

5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.

6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.

7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.

8) Únicamente roedores de menos de 1 kg.

9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.

10) Únicamente en neonatos.

11) Únicamente para aves de menos de 250 g.

12) Únicamente si no se pueden utilizar otros métodos.

13) Requiere material especial.

14) Únicamente en cerdos.

15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos.

16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos, si no se pueden utilizar otros métodos.

**ANEXO IX**

**Clasificación de la severidad de los procedimientos**

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que pueda experimentar un animal de forma individual durante el procedimiento.

*Sección I: Categorías de severidad*

Sin recuperación: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».

Leve: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves».

Moderado: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».

Severo: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos».

*Sección II: Criterios de clasificación*

La clasificación de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

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 duradero 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.

En la sección III se establecen tipos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate. Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:

– 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.

*Sección III: Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento*

1. Leve:

a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.

b) Estudio farmacocinético 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.

c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.

d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores.

e) 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.

f) 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.

g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos).

h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves.

i) 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.

j) Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.

k) Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias.

l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar.

m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:

1.º Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.

2.º Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.

3.º Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales.

4.º Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.

5.º Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta.

6.º Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas.

7.º Ensayos en campo abierto.

2. Moderado:

a) 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.

b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales.

c) 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 orquiectomía, linfodenectomía, 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.).

d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal.

e) 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).

f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados.

g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos.

h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período duradero (hasta 5 días).

i) Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el periodo de estudio.

j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.

k) Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que de lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

a) 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).

b) 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).

c) 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 duradero.

d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;

e) 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.

f) 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.

g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotransplante).

h) 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.

i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período duradero.

j) Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo para producir indefensión aprendida);

k) Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo perros y primates.

l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.

m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.