



COMITÉ de ÉTICA
de la INVESTIGACIÓN
UAM



Documento A.

PROPUESTA DE PROYECTO O ACTIVIDADⁱ

Título		Fecha inicio	
		Fecha final	
Investigador Principal			
Propuesta de proyecto Resumen			
Objetivosⁱⁱ			
Importancia de la Investigación	Explicar los beneficios científicos de este trabajo en el avance en el conocimiento, o en el bien para la sociedad:		



Documento B

MEMORIA DE CONTENIDOS (según Anexo X del RD 53/2013: elementos a los que se refiere el art. 33.1)

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO Y ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE LLEVARÁN A CABO LOS PROCEDIMIENTOS INCLUYENDO NÚMERO DE REGISTRO

2. RESPONSABLE DEL PROYECTO INDICADO EN EL ART. 32.3 DEL RD

3. Vº Bº DEL RESPONSABLE ADMINISTRATIVO DEL USUARIO

DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN

- Copia Proyecto Publicaciones, nº: Procedimiento animal publicado o validado
 Otros (especificar):

4. RELEVANCIA Y JUSTIFICACIÓN DE LO SIGUIENTE:

- a) **Utilización de animales, incluyendo su origen, nº estimado, especies y etapas de la vida** (incluidos los modificados genéticamente)

Descripción y número de animales por cada grupo (incluidos los grupos controles y las formas fetales)									
Grupo	Especie	Cepa/raza/línea	Sexo	Edad (d,m,a)	Peso	Procedencia	Nº por exp	Nº exps	Nº Total
A									
B									
C									
D									
E									
F									
G									
H									
I									
J									

Si la procedencia de los animales es de origen externo, indicar el medio de transporte



DATOS DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS (si procede)

Nombre de la línea modificada	Modificación / Fenotipo	Severidad

Cualquier línea añadida con posterioridad en el proyecto será clasificada como severa hasta que no se observe dolor, sufrimiento y daño en los animales durante el primer año de vida.

- b) **PROCEDIMIENTOS** (**Procedimiento:** La utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados predecibles o impredecibles, o con fines educativos que dicha utilización pueda causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.) **Describir cada uno de los Procedimientos que se realizarán dentro del proyecto de Investigación.**

Título del Proyecto:				
<input type="checkbox"/> Adscripción a un Procedimiento autorizado. Referencia:				
<input type="checkbox"/> Nuevo. Breve descripción de cada procedimiento (P) que se realiza en el Proyecto, indicando, en su caso, la frecuencia de cada uno: P1 P2 P3 P4 P5 P6				Duración P1: Duración P2: Duración P3: Duración P4: Duración P5: Duración P6:
Severidad esperada del procedimiento (ver anexo I)				
Procedimiento	Leve	Moderado	Severo	Sin recuperación
P1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
P6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

METODOLOGIA

Inoculaciones

Muestra ó Producto / Concent. / Medio	Vía	Cantidad	Frecuencia

Extracciones

Muestra	Vía	Cantidad	Frecuencia



5. APLICACIÓN DE MÉTODOS PARA REEMPLAZAR, REDUCIR Y REFINAR EL USO DE ANIMALES EN PROCEDIMIENTOS

Justificación de la necesidad de utilización de animales	
Reemplazamiento: ¿Existe un método alternativo?	Explique por qué se necesita el uso de animales y por qué no se pueden utilizar métodos alternativos que los sustituyan
Reducción: Justificar el número de animales que se va a utilizar (Cumplimentación obligatoria)	Explicar claramente y con justificación estadística la necesidad del número de animales de cada experimento y la razón del número de experimentos incluyendo la justificación del origen, especie y etapa de la vida.
Estimación número total de animales del proyecto (incluida la cría de líneas)	
Métodos de Refinamiento (Cumplimentación obligatoria)	Medidas para minimizar el sufrimiento de los animales (Ej.: socialización, técnicas mínimamente invasivas...)

6. USO DE ANESTÉSICOS, ANALGÉSICOS Y OTROS MEDIOS PARA ALIVIAR EL DOLOR

Descripción Analgésicos /Nombre y Concentración	Dosis, Vía y Frecuencia	Nº veces Total
Descripción de Anestésicos / Nombre y Concentración		

7. MEDIDAS CORRECTORAS PARA REDUCIR EL DOLOR, EVITAR Y ALIVIAR CUALQUIER FORMA DE SUFRIMIENTO DE LOS ANIMALES A LO LARGO DE TODA SU VIDA, CUANDO PROCEDA

Si no se realiza eutanasia, actuación para reducir el sufrimiento a lo largo del resto de su vida:

8. USO DE PUNTOS FINALES HUMANITARIOS

Crterios de punto final humanitario o de finalización anticipada del estudio o de la eutanasia anticipada del animal, adaptado a los procedimientos que se realizan



Explicar detalladamente:

Destino final de los animales

- Sacrificio
 Recuperación
 Reutilización

9. ESTRATEGIA EXPERIMENTAL O DE OBSERVACIÓN Y MODELO ESTADÍSTICO PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS, EL DOLOR, SUFRIMIENTO, ANGUSTIA Y EL IMPACTO AMBIENTAL, CUANDO PROCEDA

Análisis previsto de los resultados

Describir la estrategia experimental, de observación o modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales y el impacto ambiental cuando proceda:

Protocolo de supervisión de los animales (diario, mensual, momento crítico...)

10. REUTILIZACIÓN DE ANIMALES Y SU EFECTO ACUMULATIVO SOBRE EL ANIMAL, si procede

11. PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS EN FUNCIÓN DE SU SEVERIDAD

Tipo de proyecto

Tipo I

Tipo II

Tipo III

Tipo I: Aquellos proyectos en los que se dan simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

- a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como "sin recuperación", "leves" o "moderados".
- b) No utilizan primates.
- c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

Los proyectos tipo I podrán ser autorizados por un proceso simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

Tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:

- a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como "sin recuperación", "leves" o "moderados".
- b) No utilizan primates.

Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

Tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II y que no estén sujetos a cláusula de salvaguardia. Los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sujetos a posteriori a una evaluación retrospectiva.



COMITÉ de ÉTICA
de la INVESTIGACIÓN
UAM



*Grupo de Categoría según RD 53//2013. (E.t.): En trámite, en ese caso indíquese la persona que supervisa la realización del procedimiento

-
- ⁱ NO son los datos del procedimiento en sí, sino del PROYECTO O DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA O DE SERVICIO en que se encuadra el procedimiento animal. R.D. 53/2013: El Órgano Habilitado debe informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio.
- ⁱⁱ Concretar todo lo posible los objetivos, enumerándolos.