**Comité de Ética de la Investigación y Experimentación Animal de la Universidad de Alcalá (Órgano Habilitado por la Comunidad de Madrid.** *Resolución de 24 de septiembre de 2013***)**

**Memoria de Contenidos del Proyecto de Investigación o Docencia con animales**

(Según Anexo X del RD 53/2013: elementos a los que se refiere el art 33.1 puntos del 4 al 15)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título del proyecto con animales(1)** | | | |
|  | | | |
| **Datos del Responsable de la ejecución del proyecto(2)** | | | |
| Apellidos | | Nombre | |
| NIF o Pasaporte | Tel. | Email | |
| Institución | | Departamento | |
| Función o Categoría equivalente en experimentación animal (3) | | | |
| **Datos del Usuario (si es diferente del Responsable del proyecto)(4)** | | | |
| Apellidos | | Nombre | |
| NIF o Pasaporte | Tel. | Email | |
| Institución | | Departamento | |
| Función o Categoría equivalente en experimentación animal (3) | | | |
| **Datos del establecimiento / animalario donde se realizarán los procedimientos(4)** | | | |
| Nombre del centro / animalario  Centro de Experimentación Animal de la Universidad de Alcalá | | | |
| Nº de registro      ES280050001165 | | | |
| Dirección       Campus Universitario | | Localidad    Alcalá de Henares | |
| Código postal   28805 | | Provincia    Madrid | |
| **Aspectos relevantes a justificar para la evaluación del proyecto, según el Anexo X del RD 53/2013:** | | | |
| 4.    Introducción justificativa de la relevancia del proyecto(5) | | | |
| 4a Especie animal, origen, número estimado de animales y etapa de la vida de los mismos | | | |
| 4b Procedimientos a realizar con los animales vivos (explique minuciosamente cada uno de ellos) (6) | | | |
| 5.    Aplicación de métodos para Reemplazar, reducir y refinar el uso de animales(7) | | | |
| Reemplazo | | | |
| Reducción | | | |
| Refinamiento | | | |
| 6.    Anestesia, analgesia y otros medios para aliviar el dolor(8) | | | |
| 7.    Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida (cuando proceda). | | | |
| 8.    Punto final humanitario. Criterio de aplicación (9) | | | |
| 9.    Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al máximo; el nº de animales utilizado, el dolor, sufrimiento, angustia e impacto ambiental (cuando proceda) (10) | | | |
| 10.  Reutilización y su efecto de sufrimiento acumulativo sobre el animal (11) | | | |
| 11.  Propuesta de Nivel de Severidad asignado a cada procedimiento (Sin recuperación, Leve, Moderado o Severo) (12) | | | |
| 12. Clasificación del proyecto (Tipo I, II ó III)(13) | | | |
| 13. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos (En su caso) | | | |
| 14. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales(14) | | | |
| 15.  Métodos de eutanasia (15) | | | |
| 16.  Capacitación de las personas que participan en el proyecto (17) | | | |
| **Apellidos y nombre** | | | **Función o equivalente (3)** |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
|  | | |  |
| ¿El proyecto necesita de la aprobación de una excepción por la autoridad competente? SI/NO(17) | | | |
| Indique cuál/es(17) | | | |

**INDICACIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA MEMORIA**

**PROYECTO CON ANIMALES:** Según el RD 53/2013 es un programa de trabajo con un objetivo científico establecido y en el que se realizan uno o varios procedimientos con animales (es sinónimo de “experimento”). Es recomendable que el título haga referencia a los animales.

**RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO:** Normalmente será el Investigador Principal y deberá tener la Función D o su anterior equivalente Categoría C. En caso de no tenerla, en el grupo de investigación habrá una persona con dicha Función o su Categoría equivalente.

Es el responsable de la ejecución del proyecto y en particular:

De garantizar que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo innecesariamente al animal dolor, sufrimiento angustia o daño duradero.

De asegurarse de que se lleva a cabo conforme a la autorización.

De conservar la documentación del proyecto incluidas las autorizaciones e informes de evaluación a disposición de la Autoridad Competente durante al menos tres años desde la fecha de expiración de su período de autorización.

**FUNCIÓN o CATEGORÍA EQUIVALENTE:** Hay que indicar la Función/es de las personas que posean el certificado de capacitación otorgado por la Autoridad competente, según el RD 53/2013 y la OM ECC 566/2015. Son las siguientes:

1. Cuidado de los animales.
2. Eutanasia de los animales.
3. Realización de los procedimientos.
4. Diseño de los proyectos y procedimientos
5. Responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
6. Veterinario designado.

**USUARIO:** Cualquier persona con la Función D que pertenezca al proyecto, cuando el Responsable del mismo no posea dicha Función.

1. **ESTABLECIMIENTO:** Indicar el centro registrado ante la autoridad competente donde se realizará el proyecto. Si fuera a realizarse fuera de un centro registrado también habrá que indicarlo y además solicitar una excepción a la autoridad competente(18).
2. **INTRODUCCIÓN RELEVANCIA DEL PROYECTO:** No se trata solamente de explicar lo que se va a hacer con los animales y con qué objetivo científico o la importancia social del mismo, sino además hay que justificar por qué no hay otra manera de hacerlo sin animales y que se aplica el concepto de las Tres Erres en nuestra investigación.

**PROCEDIMIENTO (con animales):** Cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

Esto incluye cualquier actuación que de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en condiciones, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos.

**DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS:** Indicar y describir la cadena de actuaciones (acciones/ técnicas) a realizar en el animal vivo durante el proyecto. Cuando las directrices de un procedimiento con animales estén publicadas o validadas con carácter oficial, se aportará la copia correspondiente.

1. **APLICACIÓN DE LAS TRES ERRES:** Se debe justificar que para conseguir los objetivos del proyecto se aplica el Principio de las Tres Erres. Lo que se indique en este punto puede / debe ser lo mismo que se indique en el Resumen No Técnico.
   1. Reemplazo: Justificando que es imprescindible la utilización de animales tras una búsqueda infructuosa de métodos alternativos e indicando en qué bases de datos se ha realizado dicha búsqueda
   2. Reducción: Indicar cómo se ha calculado el número de animales mínimo necesarios para obtener los resultados científicos esperados.
   3. Refinamiento: Indicar cómo se ponen todos los medios para minimizar el sufrimiento de los animales y para la mejora de su bienestar.

**ANESTESIA Y ANALGESIA:** Incluir datos del protocolo a utilizar como: Nombre del fármaco a administrar, concentración, dosis, vía y frecuencia.

**PUNTO FINAL HUMANITARIO:** Tiene que tenerse previsto como detectar el momento en el que un animal tiene que retirarse del experimento (pararlo o realizarle la eutanasia) debido a que su grado de sufrimiento es inaceptable, además de que no se podrían obtener datos científicos fiables debido a ello.

Según la legislación debe evitarse la muerte del animal como punto final por lo que debe establecerse un punto final más temprano e incruento que le evite llegar a ese nivel de sufrimiento.

Si la muerte fuera inevitable, el procedimiento estará concebido de tal manera que muera el menor número de animales posible, se reduzca al mínimo posible la duración y severidad del sufrimiento del animal y se garantice una muerte sin dolor, en la medida de lo posible. (Directiva 63/2010/UE).

Los criterios de punto final deben ser específicos del procedimiento a realizar y de las características de los individuos.

**ESTRATEGIA EXPERIMENTAL O DE OBSERVACIÓN:** Se refiere por un lado al método utilizado para hacer el seguimiento de la severidad del proyecto y el bienestar de los animales. Normalmente será mediante una tabla de puntuación de los signos clínicos o síntomas que nos sirvan para controlar la afectación del animal.

Por otro lado debe indicarse el modelo estadístico empleado para calcular previamente al inicio del proyecto el número de animales a utilizar en el mismo.

**REUTILIZACIÓN:** Es posible la reutilización de un animal si su nivel de afectación por el experimento (severidad) no ha sido el más grave (severo) y el animal de ha recuperado totalmente. La decisión última la tendrá el Veterinario Designado del centro.

**NIVEL DE SEVERIDAD:** Es el grado de afectación del bienestar y salud de los animales debido al proyecto, tanto durante el transcurso del mismo, como para el resto de la vida del animal. Hay que asignarle uno de los cuatro niveles legalmente establecidos: Sin recuperación, Leve, Moderado o Severo. (Se aconseja consultar el Anexo IX del RD 53/2013 donde se dan una serie de ejemplos de procedimientos y el nivel de severidad estimado de los mismos).

**NOTA**: “Sin recuperación” se considera solamente cuando a un animal al que no se le haya realizado ningún procedimiento previo durante el proyecto se le anestesia y sin que recupere la consciencia se le sacrifica (Ej. Cirugía *a termino*).

1. **CLASIFICACIÓN DEL PROYECTO:** Según el Artículo 31 del RD 53/2013 existen tres Tipos de categoría de proyectos (I, II y III). Para incluirlo en alguna de ellas el proyecto deberá cumplir todas las condiciones que a continuación se indican:

* **Tipo I:** Tiene fines legales, de producción o diagnóstico, no utiliza primates y su nivel de severidad no alcanza el nivel “Severo”.
* **Tipo II:** No es con fines legales, no utiliza primates y su nivel de severidad no alcanza el nivel “Severo”.
* **Tipo III:** Es suficiente con que cumpla cualquiera de estas tres condiciones:
  1. Utiliza primates.
  2. Se espera un nivel de severidad “Severo” (lo que implica además una evaluación retrospectiva).
  3. No está incluido en alguno de los dos tipos anteriores.

**CONDICIONES DE ALOJAMIENTO Y CUIDADOS:** Solo deberán indicarse en caso de que las condiciones de alojamiento varíen de las legalmente establecidas (es decir, que se salgan de lo normal) como por ejemplo, ayuno del animal, aislamiento del grupo, alojamiento en jaula metabólica, etc. Si las condiciones de alojamiento son las establecidas legalmente y por el centro es suficiente con indicar que será así.

**EUTANASIA:** Los métodos legalmente establecidos para cada grupo de especies se encuentran en el Anexo III del RD 53/2013. En caso de no estar incluido el método en el anexo se deberá pedir una excepción.

Se tiene que señalar la persona encargada de realizar la eutanasia y, cuando se elija otro método diferente a los del Anexo III, justificar la razón.

**CAPACITACIÓN DEL PERSONAL:** Son las personas que van a estar en contacto con los animales. Hay que indicar la Función/es para las que han sido capacitadas por la Autoridad competente, según el Art. 15 del RD 53/2013 (Ver el punto 3 de estas instrucciones).

**EXCEPCIONES:** Son situaciones que según el RD 53/2013 necesitan de una aprobación especial y deben ser convenientemente explicadas y justificadas. Son las siguientes:

* Art. 6. Condiciones especiales de alojamiento y cuidado de los animales.
* Art. 7. Métodos de eutanasia no recomendados en el Anexo III del Real Decreto.
* Art.9.1. Transporte de animales conforme a normativa vigente.
* Art. 19. Animales criados para ser utilizados en los procedimientos.
* Art. 20. Animales de especies amenazadas.
* Art. 21. Primates.
* Art. 22. Animales capturados en la naturaleza.
* Art. 23. Animales asilvestrados y animales vagabundos de especien domésticas.
* Art 25.4. Cuando el proyecto deba realizarse fuera de un centro registrado.
* Art. 25.3. Los procedimientos donde NO se pueda evitar dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesario
* Art. 25.5. Condiciones generales de los procedimientos para que puedan ser realizados por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones fijadas en el art.15.3.
* Art. 26. Cuando la anestesia y analgesia sean incompatibles con el proyecto.
* Art. 29. Reutilización de animales durante el procedimiento.
* Art. 30. Puesta en libertad y alojamiento y adopción de animales.
* Anexo III. Método de Eutanasia no incluido en el mismo.