**3. Memoria con toda la información requerida en el Anexo X del RD 53/2013.**

**TITULO DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
|  |

**SEVERIDAD ESPERADA Y TIPO DE PROYECTO VER INSTRUCCIONES: A**

Marque el **mayor grado de severidad esperado** en los procedimientos de este proyecto.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sin recuperación: | Leve: | Moderado: | Severo: |

Marque lo que proceda. En general, **la mayoría de proyectos de investigación se enmarcan en proyectos de Tipo II,** salvo aquellos clasificados como «severos» que son de tipo III.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo I: | Tipo II: | Tipo III: |

**IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO Y ESTABLECIMIENTO/S EN EL QUE SE LLEVARÁN A CABO LOS PROCEDIMIENTOS DEL PROYECTO.**

INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO INDICADO EN ARTÍCULO 32.3 DEL RD 53/2013:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | **TLF:** |
| **Centro:** | **Servicio:** | | |
| **Correo electrónico:** | | **Funciones acreditadas:** | |

ESTABLECIMIENTO USUARIO PRINCIPAL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Centro:** Hospital General Universitario Gregorio Marañón (IiSGM-FIBHGM) | | **CIF:** G83195305 |
| **Animalario:** Unidad de Medicina y Cirugía Experimental | **Nº registro:** ES280790000087 | |
| **Dirección:** C/ Dr. Esquerdo, 46. (28007 – Madrid) | | **TLF:** 91 426 5115 |

ESTABLECIMIENTO USUARIO-2 **(inserte tantos establecimientos adicionales como precise).**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Centro:** | | **CIF:** |
| **Animalario:** | **Nº registro:** | |
| **Dirección:** | | **TLF:** |

**VISTO BUENO DEL RESPONSABLE ADMINISTRATIVO DEL ESTABLECIMIENTO USUARIO.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Responsable administrativo:** Manuel Desco Menéndez | |  | **NIF:** 05212817-M |
| **Dirección:** Unidad de Medicina y Cirugía Experimental  C/ Dr. Esquerdo, 46. (28007 – Madrid) | |  | **Firma:** |
|  |
| **TLF:** 91 5866678 | **Correo electrónico:** desco@hggm.es |  | |

**EVALUACIÓN DE SEVERIDAD DE PROCEDIMIENTOS.**

Por favor, **marque TODO lo que proceda** para evaluar la severidad de los procedimientos que se utilizarán en el proyecto. Dentro de un mismo proyecto puede haber procedimientos con distintas categorías de severidad. **Utilice el mayor grado de severidad alcanzado para responder la SEVERIDAD ESPERADA Y TIPO DE PROYECTO en la hoja previa**.

* *IMPORTANTE: Si alguno de los procedimientos del proyecto es severo o de tipo III, considere presentarlo por separado para evitar retrasos en la aprobación del proyecto global.*

**Sin recuperación**: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia.

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia. | |
|  | 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. | |
|  | Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada. | |
|  | Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores. | |
|  | Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales. | |
|  | Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal. | |
|  | Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos). | |
|  | Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves. | |
|  | Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio. | |
|  | Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas. | |
|  | Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales (enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias). | |
|  | Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar. | |
|  | Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve: | |
|  | Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima. | |
|  | Monitorización del ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados. | |
|  | Monitorización (ECG, respiración, Tª corporal) bajo anestesia en pruebas de imagen. | |
|  | 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. | |
|  | Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible. | |
|  | Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta. | |
|  | Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24 h en ratas adultas. | |
|  | Ensayos en campo abierto. | |
|  | Otros |  |

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 % del volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen. | |
|  | Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales. | |
|  | Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía, orquiectomía, linfadenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo transmisores de telemetría, minibombas, etc.). | |
|  | Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal. | |
|  | Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabe esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días). | |
|  | Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados. | |
|  | Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos. | |
|  | Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período duradero (hasta 5 días). | |
|  | 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. | |
|  | Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas. | |
|  | Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que den lugar a una angustia moderada. | |
|  | Otros |  |

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos). | |
|  | Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca). | |
|  | Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. | |
|  | Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped; | |
|  | Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren. | |
|  | Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico | |
|  | Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotransplante). | |
|  | 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. | |
|  | Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período duradero. | |
|  | Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo para producir indefensión aprendida); | |
|  | Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo perros y primates. | |
|  | Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas. | |
|  | Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final. | |
|  | Otros |  |

**SECCIÓN I. DESCRIPCIÓN Y DISEÑO DEL ESTUDIO.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Título** |  | | |
| **Fecha inicio** |  | **Fecha finalización (máx. 5 años)** |  |
| **Descripción resumida del proyecto** | | | |
| **Resumen y justificación científica** |  | | |
| **Objetivos** |  | | |
| **Metodología** |  | | |
| **Importancia de la investigación** |  | | |

**Finalidad de los proyectos.** Debe elegirse solo una finalidad.

|  |  |
| --- | --- |
| **Investigación básica** | |
| [PB1] Oncología  [PB2] Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático  [PB3] Sistema nervioso  [PB4] Sistema respiratorio  [PB5] Sistema gastrointestinal, hígado incluido  [PB6] Sistema músculo-esquelético | [PB7] Sistema inmunitario  [PB8] Sistema urogenital/reproductor  [PB10] Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)  [PB11] Multisistémico  [PB12] Etología / Comportamiento animal / Biología animal  [PB13] Otros |

|  |
| --- |
| **Investigación traslacional y aplicada** |
| [PT21] Cáncer humano  [PT22] Enfermedades infecciosas humanas  [PT23] Enfermedades cardiovasculares humanas  [PT24] Enfermedades nerviosas y mentales humanas  [PT25] Enfermedades respiratorias humanas  [PT26] Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas  [PT27] Enfermedades musculoesqueléticas humanas  [PT28] Enfermedades inmunológicas humanas  [PT29] Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor  [PT30] Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)  [PT31] Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas  [PT32] Otras enfermedades humanas  [PT33] Enfermedades de los animales  [PT34] Bienestar de los animales  [PT35] Diagnóstico de enfermedades  [PT36] Enfermedades de las plantas  [PT37] Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias  [PT38] Nutrición animal |

|  |
| --- |
| **Utilización Reglamentaria / Producción rutinaria / Toxicidad y seguridad** |
| [PR51] Productos sanguíneos  [PR52] Anticuerpos monoclonales por método de ascitis (únicamente)  [PR53] Otros productos  [PR54] Anticuerpos monoclonales y policlonales (excluido el método de ascitis)  [PR61] Ensayos de seguridad de los lotes  [PR62] Ensayos de pirogenicidad  [PR63] Ensayos de potencia de los lotes  [PR64] Otros controles de calidad  [PR71] Otros controles de eficacia y tolerancia  [PR81] LD50, LC50  PR82] Otros métodos letales  [PR83] Métodos no letales  [PR84] Irritación/corrosión cutánea  [PR85] Sensibilización cutánea  [PR86] Irritación/corrosión ocular  [PR87] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días)  [PR88] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días)  [PR89] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días)  [PR90] Carcinogenicidad  [PR91] Genotoxicidad  [PR92] Toxicidad para la reproducción  [PR93] Toxicidad para el desarrollo  [PR94] Neurotoxicidad  [PR95] Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)  [PR96] Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad)  [PR97] Fototoxicidad  [PR98] Toxicidad aguda  [PR99] Toxicidad crónica  [PR100] Toxicidad reproductiva  [PR101] Actividad endocrina  [PR102] Bioacumulación  [PR103] Otros |

**SECCIÓN II. DATOS DETALLADOS DEL USO DE ANIMALES.**

**II.1. DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS DE ANIMALES. Especificar el tipo de grupo** (control vs. experimental) **y describirlo abreviadamente** (p.ej. A. Control/Placebo, B. Paracetamol, C. Aspirina, D. Paracetamol + Aspirina, E. Sham, F. Piloto). **Inserte tantos grupos adicionales como precise.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Descripción de los grupos** | | |
| **Grupo** | **Tipo de grupo** | **Descripción abreviada de grupo** |
| **A.** |  |  |
| **B.** |  |  |
| **C.** |  |  |
| **D.** |  |  |
| **E.** |  |  |
| **F.** |  |  |
| **G.** |  |  |
| **H.** |  |  |
| **I.** |  |  |
| **J.** |  |  |
| **K.** |  |  |
|  |  |  |

**II.2. IDENTIFICACION DE LOS ANIMALES Y NÚMERO QUE SE VA A UTILIZAR.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Descripción y número de animales por grupo (según Tabla II.1)** | | | | | | | | | |
| **Grupo** | **Especie** | **Cepa/raza/línea** | **Sexo** | **Edad** | **Peso** | **Procedencia** | **Nº por**  **exp.** | **Nº de**  **exp.** | **Total** |
| **A** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **B** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **D** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **E** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **F** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **G** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **H** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **I** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **J** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **K** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

En la última fila de la tabla, inserte tantos grupos adicionales como precise.

|  |  |
| --- | --- |
| **Número total de animales a utilizar en el proyecto:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**II.3. REUTILIZACIÓN DE ANIMALES.**

- **Si Alguno de los animales de esta memoria se van a poder reutilizar indique los grupos.**

**- *En caso de que se vayan a reutilizar animales de otros proyectos,* describa qué animales y para qué se reutilizarán (importante incluir PROEX de los proyectos de los que procederán los animales):**

- ***Justifique la reutilización de animales:***

\*\* NOTA IMPORTANTE SOBRE REUTILIZACIÓN DE ANIMALES, según el RD53/2013:

=> Un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, **no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento cuando en su lugar pudiera ser utilizado 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 y sea aprobado por el CEEA-OH.

=> El órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá autorizar la reutilización de un animal aunque no se cumpla lo dispuesto en la letra a). Dicho animal no podrá haber sido utilizado más de una vez.

Por favor, contacte al Dr. Pedro Llontop ([pedro.llontop@iisgm.com](mailto:pedro.llontop@iisgm.com)) para comunicarle qué animales se van a reutilizar. En caso de que los animales a reutilizar no estén autorizados en la memoria de su procedimiento tiene que pedirse autorización a la Comunidad de Madrid.

**II.4. DATOS DE LAS MODIFICACIONES GENÉTICAS (si procede).**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre de la línea modificada** | **Modificación y fenotipo** | **Severidad**  (Leve, Moderada, Severa) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**II.5. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE ANIMALES.**

**Explique el planteamiento, preferentemente estadístico, utilizado para optimizar el diseño experimental y disminuir el número de animales a utilizar, e indique el análisis estadístico que se aplicará sobre los resultados:**

**¿Ha consultado con alguna persona experta en estadística.**  Si  No

*Nota: El IiSGM cuenta con una Unidad de Metodología y Estadística (José María Bellón, 915866454, josemaria.bellon@salud.madrid.org).*

**II.6. PROCEDIMIENTOS.**

**Describa brevemente cada procedimiento (P) que se realizará en el proyecto, indicando la duración y severidad *(Leve / Moderado / Severo / Sin recuperación)* de cada uno. Si algún procedimiento no se realiza en el Establecimiento Principal, reséñelo también.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Procedimientos** | **Duración** | **Severidad** |
| P1.\_ |  |  |
| P2.\_ |  |  |
| P3.\_ |  |  |
| P4.\_ |  |  |
| P5.\_ |  |  |
| P6.\_ |  |  |
| P7.\_ |  |  |
| P8.\_ |  |  |
| P9.\_ |  |  |
| P10.\_ |  |  |

**SECCIÓN III. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS PROCEDIMIENTOS.**

**NOTA:** Marque la casilla (“Sí” o “No”) para cada intervención. Si marca “Sí” en una intervención, responda cada parte de las preguntas correspondientes. Use tanto espacio como precise. Si una parte específica de la intervención no es aplicable a su proyecto, indíquelo (p.ej. reseñe “N/A”).

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.1. Anestesia (incluye agentes pre-anestésicos y anestésicos) y Agentes paralizantes**

**a. *Proporcione la información requerida en la siguiente Tabla. Inserte tantos agentes adicionales como precise en la última fila de la tabla.***

| **Especie animal** | **Agente anestésico** | **Dosis**  **(mg/kg para inyectables)** | **Ruta de administración** | **Procedimiento**  **(p.ej. cirugía, colección de sangre)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**b. *¿Qué parámetros serán monitorizados para asegurar la adecuación de la anestesia (p.ej. reflejo corneal, frecuencia cardíaca, respiración, pinzamiento de la cola o dedos, etc.)?:***

**c. *¿Se utilizarán agentes paralizantes?*** *En caso de que sí, es imprescindible hacerlo bajo anestesia y se debe especificar la dosis, volumen, vía de administración, protocolo de monitorización y la justificación científica para su uso:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.2. Procedimientos potencialmente dolorosos**

*Aplicable a todos los procedimientos que, en ausencia de anestesia o analgesia, producirían dolor superior al pinchazo de una aguja, como por ejemplo cirugía terminal o de supervivencia, inducción de un traumatismo o enfermedad, etc. INDIQUE TODOS LOS ANALGÉSICOS PLANEADOS PARA EVITAR EL DOLOR.*

| **Agente analgésico** | **Dosis** | **Volumen** | **Ruta de administración** | **Frecuencia de administración** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***Justificación científica en caso de que no se usen analgésicos en animales con signos de dolor:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.3. Colección de muestras de sangre.** Inserte tantos grupos adicionales como precise.

| **Especie** | **Método** | **Vía de extracción** | **Volumen \*\*** | **Frecuencia** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***\*\* Describir monitorización/tratamiento de reposición si es mayor de 10 mL/kg en un periodo de 2 semanas.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.4. Inducción/trasplante de tumores o crecimiento espontáneo de tumores.**

**a. *Tipo de tumor (para implantes, especificar especie de origen – p.ej. humano, ratón):***

**b. *Sitio:***

**c. *Déficits funcionales esperados:***

**d. *Protocolo de monitorización, incluyendo frecuencia y signos clínicos y de comportamiento específicos que serán monitorizados (al menos 3 veces por semana):***

**e. *Proporcionar la seguridad de que los animales tendrán eutanasia antes de que los tumores excedan el 10% del peso corporal normal o proporcionar justificación científica en caso de tumores mayores:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.5. Procedimientos de Imagen (radiografías, ultrasonidos, RMN, etc).**

**a. *¿Dónde se realizará el procedimiento de imagen?:***

**b. *Tipo de procedimiento:***

**c. *¿Serán anestesiados los animales? (si es así, asegúrese de listar los anestésicos en el punto # 1):***

**d. *Frecuencia:***

**e. *Duración de cada sesión de imagen:***

**f. *Propósito (p.ej. sólo imagen, tratamiento de tumores, etc):***

**g. *Efectos en animales:***

**h. *¿Será necesario tratamiento de soporte vital de los animales? Si es así, descríbalo.***

***Si realiza más de un procedimiento de imagen, por favor responda a las preguntas anteriores en este campo:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.6. Sujeción o restricción de movimientos de animales**

(No aplicable para restricción de movimientos breve como por ejemplo para obtención de muestra sanguínea. Inserte tantas filas adicionales como precise):

| **Especie** | **Método** | **Frecuencia** | **Duración de la sujeción** | **Justificación científica para restricción de movimientos prolongada o dolorosa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.7. Administración de fármacos/ agentes/ células no humanas (especificar especie)/etc.**

*(Responder brevemente las preguntas para cada agente y especie animal,* ***añadiendo en la última fila tantos agentes adicionales como precise****. Para agentes peligrosos (incluyendo células humanas), responder en el punto # 4 más abajo):*

| **Agente** | **Dosis** | **Volumen** | **Ruta**  **de**  **administración** | **Frecuencia y duración de administración** | **Efectos pretendidos y efectos adversos anticipados** | **Protocolo de monitorización \*\*** | **Punto final planeado:**  **a) Eutanasia**  **b) Muerte espontánea**  **c) Otros (explicar)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

***\*\* Incluir frecuencia, duración, y signos clínicos y de comportamiento que serán monitorizados.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.8. Agentes potencialmente peligrosos (tóxicos, isótopos radioactivos, agentes infecciosos, etc.)**

(Responder todas las preguntas para cada agente. En la última fila, añada tantos agentes adicionales como precise).

| **Agente** | **Dosis** | **Volumen** | **Ruta**  **de**  **admon.** | **Frecuencia y duración de admon.** | **Efectos anticipados en animales** | **Protocolo de monitorización \*\*** | **Posibles daños a humanos** | **Medidas de protección del personal** | **Requerimiento de contenedores especiales y de manejo de residuos de agentes y animales** | **Punto final planeado:**  **a) Eutanasia**  **b) Muerte espontánea**  **c) Otros (explicar)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***\*\* Incluir frecuencia, duración, y signos clínicos y de comportamiento que serán monitorizados.***

Por favor, contacte al Dr. Pedro Llontop ([pedro.llontop@iisgm.com](mailto:pedro.llontop@iisgm.com)) para comunicarle qué agentes potencialmente peligrosos se utilizarán en el proyecto para determinar qué medidas pueden ser requeridas.

Ya he contactado al Dr. Llontop y discutido este tema.

Todavía no he contactado al Dr. Llontop pero le contactaré antes de comenzar.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.9. Implantación de catéteres, prótesis, etc**

(Describa cirugía aplicable en siguiente punto # 10). En la última fila de la tabla, inserte tantos grupos adicionales como precise.

| **Tipo de catéter, etc** | **Lugar de implantación** | **Protocolo de monitorización \*\*** | **Mantenimiento y cuidado de implantes crónicos** | **Método usado para esterilizar implantes** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***\*\* Incluir frecuencia, duración, y signos clínicos y de comportamiento que serán monitorizados.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.10. Cirugía terminal (sin recuperación de la anestesia)**

**a. *Describa el procedimiento quirúrgico y, si procede, los tratamientos de soporte:***

**b. *Duración del procedimiento:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.11. Cirugía con supervivencia**

(Nota: Repetir las preguntas para cada procedimiento quirúrgico)

**a. *Nombre de la cirugía:***

**b. *Número de cirugías por animal:***

**c. *Describa el procedimiento quirúrgico:***

**d. *Protocolo preoperatorio (p.ej. restricción de agua/comida, preparación del animal, etc):***

**e. *Precauciones de asepsia (debe incluir método de esterilización de los instrumentos previo al uso inicial y entre animales, si procede):***

**f. *Confirmar que usará guantes quirúrgicos estériles (si no, explique la razón) y mascarilla facial. Apuntar otros elementos requeridos para su cirugía (p.ej. bata quirúrgica estéril, etc):***

**g. *Tratamiento de soporte durante el procedimiento (p.ej. aporte fluidos si precisa):***

**h. *Duración del procedimiento:***

**i. *Protocolo de monitorización postquirúrgico durante el periodo de recuperación:***

**j. *Tiempo en que se retirarán suturas/grapas/clips (se requiere explicación si es mayor de 14 días):***

**k. *Déficits anticipados como resultado de la cirugía:***

**l. *Para cirugías múltiples con supervivencia en un único animal, proporcionar: (1) Justificación científica, y (2) tiempo entre cirugías. Proporcionar información en las distintas cirugías que puede tener un animal en la siguiente tabla. Añada tablas adicionales si es necesario.***

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de la cirugía 1:** |  |
| **Nombre de la cirugía 2:** |  |
| ***Continúe añadiendo listado de cirugías si procede:*** |  |
| **Tiempo entre cirugía 1 y 2:** |  |
| ***Tiempo entre cirugía 2 y 3:*** |  |
| ***Continúe con tiempos entre cirugías adicionales si procede:*** |  |
| **Justificación para realizar las cirugías indicadas en un único animal:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.12. Dietas especiales (p.ej. rica en grasas, etc)**

| **Composición de la dieta** | **Cantidad** | **Duración** | **Efectos buscados y efectos adversos potenciales en animales (% de ganancia o pérdida de peso, deshidratación, etc)** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.13. Restricción de comida o agua por 12 h o más.**

**a. *Indicar cuál es la restricción y su duración:***

**b. *Efectos adversos anticipados (p.ej. % anticipado de pérdida de peso, deshidratación, etc):***

**c. *¿Qué parámetros serán monitorizados, y con qué frecuencia serán monitorizados la salud y bienestar de los animales?:***

**d. *Justificación científica para la restricción:***

**e. *Justificación científica para pérdidas de peso mayores del 20% del basal (o controles):***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**III.14. Tests de comportamiento.**

**a. *Describa los tests (incluyendo estímulos y restricción de movimientos***):

**b. *Justificación científica para el uso de estímulos dolorosos:***

**III.16. Condiciones de alojamiento, transporte y cuidado de los animales.**

**Estabulación:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Convencional** | **Control de patógenos (SPF)** | **P2 (riesgo biológico 2)** |

**¿Es necesario el alojamiento de los animales en jaulas individuales?**

|  |  |
| --- | --- |
| **No** | **Sí**  **Duración:**  **Justificación:** |

**¿Son necesarios métodos físicos de contención como jaula metabólica, cepo, etc.?**

|  |  |
| --- | --- |
| **No** | **Sí**  **Duración:**  **Justificación:** |

**¿Se requieren medidas de contención biológica de los animales?**

|  |  |
| --- | --- |
| **No** | **Sí**  **Especifique:**   1. **Qué grupos de animales** 2. **Duración** 3. **Tipo de medidas de contención (presión negativa, etc)** 4. **Grupo de riesgo biológico (P1, P2, – ver ANEXO I al final del documento):** |

**¿Son necesarios métodos particulares de manejo de animales en el procedimiento?**

|  |  |
| --- | --- |
| **No** | **Sí**  **Especificar y, si procede, justificar:** |

**¿Se requiere la modificación de parámetros ambientales o la privación del enriquecimiento ambiental?**

|  |  |
| --- | --- |
| **No** | **Sí**  **Duración:**  **Justificación:** |

**Protocolo de supervisión de los animales:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Diario** | **Semanal** | **Punto crítico** | **Otro, indicar en cuál**: |

**Personas responsables de que la supervisión se realice correctamente. Deben ser participantes del procedimiento.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellidos | Teléfono de emergencia | E-MAIL |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**En caso de que se necesite el traslado o transporte de los animales durante los procedimientos, explique cómo se realizará el transporte:**

**SECCIÓN IV: DESTINO FINAL DE LOS ANIMALES Y USO DE PUNTOS FINALES HUMANITARIOS.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**IV.1. Muerte espontánea de los animales como punto final experimental (“endpoint”) en lugar de eutanasia** (p.ej. estudios de toxicidad, estudios LD50, etc).

**a. *Justificación científica escrita (requerida), incluyendo la razón o razones por la que no se realiza eutanasia:***

**b. *Protocolo de monitorización (ver ejemplo en Instrucciones: “B” y*** [***ayuda* WEB**](https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2016/04/8ayuda_formulario_3_20161219.pdf)***):***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**IV.2. Sacrificio (eutanasia) de los animales por métodos no físicos como CO2 o sobredosis de fármacos.** (Nota: responder para cada especie animal)

**a. *Agente (fármaco, dosis, ruta de administración) de método no físico:***

**b. *Criterios utilizados para decidir la eutanasia (p.ej. colección de tejidos, fin del estudio, etc):***

**c. *Para estudios en los que se prevé un deterioro significativo del bienestar animal, indicar los signos clínicos y de comportamiento específicos que serán utilizados como criterios de punto final para indicar la eutanasia (ver ejemplo en Instrucciones: “B” y*** [***ayuda* WEB**](https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2016/04/8ayuda_formulario_3_20161219.pdf)***):***

**d. *Justificación científica para métodos de eutanasia no aprobados por el RD53/2013 (ver ANEXO III al final del documento):***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**IV.3. Sacrificio (eutanasia) por métodos físicos en animales despiertos o anestesiados**

(Nota: Responder para cada especie animal)

**a. *Método (p.ej. dislocación cervical, decapitación, etc):***

**b. *¿Será el animal anestesiado antes de la eutanasia física? Si es así, indique qué anestésico se usará y asegúrese de incluirlo en el punto # 1:***

**c. *Justificación científica de eutanasia física:***

**d. *Motivos para indicación de eutanasia (p.ej. colección de tejidos, fin del estudio, etc):***

**e. *Para estudios en los que los animales pueden caer enfermos, indicar los signos clínicos y de comportamiento específicos que se usarán como criterios de punto final para indicar la eutanasia (ver ejemplo en Instrucciones: “B” y*** [***ayuda* WEB**](https://www.iisgm.com/wp-content/uploads/2016/04/8ayuda_formulario_3_20161219.pdf)***) :***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**IV.4. Otros posibles destinos de los animales.**

***Describa y justifique cuál será el destino de los animales si éste es distinto de muerte espontánea, sacrificio o reutilización:***

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**IV.5. Otros procedimientos.**

***Por favor, piense sobre los estudios a realizar y describa cualquier procedimiento en animales vivos que no haya descrito en los puntos previos de este formulario.***

**SECCIÓN V: APLICACIÓN DE MÉTODOS PARA REEMPLAZAR, REDUCIR Y REFINAR EL USO DE ANIMALES EN PROCEDIMIENTOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**V.1. ¿Se han aplicado métodos para Reemplazar, Reducir y Refinar (tres “Rs”) el uso de animales en procedimientos?**

NOTA: La normativa del RD53/2013 exige demostrar que se han aplicado las tres “R”. Para todos los estudios, se requiere una búsqueda de la literatura (u otra documentación) para determinar que:

1) **No existen alternativas al uso de animales,** y

2) **No son disponibles o viables alternativas que causen un menor dolor o malestar** que los procedimientos y animales propuestos.

**V.1.a. ¿Se ha realizado una búsqueda en la literatura?**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

***Para que el proyecto pueda ser aprobado es imprescindible demostrar que se ha realizado una búsqueda bibliográfica para comprobar que no existen métodos alternativos a la experimentación con animales que permitan alcanzar los objetivos del estudio:***

| **Fuentes/Bases de datos** | **Fecha**  **de la búsqueda** | **Años buscados** | **Palabras clave o estrategia para encontrar alternativas a animales y alternativas potenciales a procedimientos dolorosos o que causen malestar** |
| --- | --- | --- | --- |
| <https://smafira.bf3r.de/>  (usa inteligencia artificial) |  |  |  |
| <https://www.remanet.net/> |  |  |  |
| <http://www.frame.org.uk/> |  |  |  |
| <http://buscaalternativas.com/> |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Como orientación, se sugieren en la tabla tres fuentes/bases de datos de métodos alternativos en las que el investigador puede realizar la búsqueda.***

**V.1.b. Por favor, indique brevemente qué medidas utiliza en su proyecto para aplicar las tres “R” (vea ejemplos en Anexo IV):**

**- Reemplazar:**

***Algunas fases del estudio se realizan en órganos aislados, tejidos, cultivos o líneas celulares.***

**Explicar:**

***El modelo animal elegido es el de menor desarrollo neurosensorial posible.***

**Explicar:**

***Programas de simulación y/o modelos computarizados de predicción.***

**Explicar:**

***Algunas fases del estudio se realizan en:***

***- Bacterias, hongos, protozoos, algas, plantas, etc.***

***- Vertebrados en etapas iniciales de desarrollo: peces, mamíferos, aves***

**Explicar:**

***Otros. Especifique cuáles***:

**- Reducir:**

***El diseño estadístico aplicado y el cálculo del tamaño muestral aseguran que el número de animales incluidos en el estudio es el mínimo indispensable.***

**Explicar:**

***Se ha aplicado un metaanálisis en la revisión bibliográfica.***

**Explicar:**

***Para el análisis de las muestras, se utilizan métodos que requieren muestras de pequeño tamaño y/o volumen.***

**Explicar:**

***Se comparten animales o reutilizan animales.***

**Explicar:**

***Otros. Especifique cuáles:***

**- Refinar:**

***Se aplican métodos de anestesia y analgesia para asegurar el control del dolor.***

**Explicar:**

***Se utilizan procedimientos mínimamente invasivos, p. ej. Pruebas de imagen.***

**Explicar:**

***Se utilizan métodos de monitorización de los animales durante la cirugía.***

**Explicar:**

***Para la toma de muestras y/ o administración de sustancias se utilizan procedimientos que evitan provocar al animal estrés, malestar y/o dolor, p.ej. bombas osmóticas, telemetría.***

**Explicar:**

***Otros. Especifique cuáles:***

**V.2. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos.**

***¿Se ha comprobado en la literatura que las experiencias propuestas no han sido realizadas anteriormente?***

Sí  No

***Explique la estrategia de búsqueda:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Base de datos** | **Fecha de búsqueda** | **Años en que se ha buscado** | **Palabras clave** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***- En caso de “No”, describa por qué sabe que las experiencias propuestas no han sido realizadas anteriormente:***

***- Especifique que medidas adicionales piensa realizar para evitar la repetición injustificada de procedimientos*** *(Ej: publicación de resultados)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Sí** | **No** |
|  |  |

**V.3. Si existen medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida QUE NO HAYAN SIDO DETALLADAS EN PUNTOS PREVIOS DEL FORMULARIO, por favor descríbalas:**

**SECCIÓN VI. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL PROYECTO.**

**Nota: Liste sólo el personal participante del proyecto que intervendrá en los procedimientos realizados con animales. Todos deben tener acreditación.** Según Orden Ministerial ECC 566/2015, las categorías son: **A** Cuidado de los animales (antes Categoría A), **B** Eutanasia de los animales, **C** Realización de los procedimientos, **D** Diseño de los proyectos y procedimientos y **E** Responsable de la supervisión «in situ» del bienestar y cuidado de los animales.

**Es necesario que el investigador responsable tenga función D.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** | | | | |
| **Titulación**: | **Centro:** | | | |
| **Posición**: | **Servicio:** | | | |
| **Correo electrónico:** | **TLF:** | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b** | **c**  **d** |

**Personal que se encargará del cuidado de los animales y de la supervisión de su bienestar:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** Pedro Llontop Santisteban | | | | |
| **Titulación**: Doctor en Veterinaria | **Centro:** Hospital G. U. Gregorio Marañón | | | |
| **Posición**: Veterinario Designado / Responsable del Animalario | **Servicio:** Unidad de Medicina y Cirugía Experimental | | | |
| **Correo electrónico:** perollonsa@gmail.com | **TLF:** 915868102 | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b  c**  **d** | **e** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** Lidia Albadalejo Navarro | | | | |
| **Titulación**: Técnico de Laboratorio | **Centro:** Hospital G. U. Gregorio Marañón | | | |
| **Posición**: Técnico de Animalario | **Servicio:** Unidad de Medicina y Cirugía Experimental | | | |
| **Correo electrónico:** lidia.albadalejo@iisgm.com | **TLF:** 915868102 | | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | | **a** | **b  c**  **d** | **e** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** Fernando Asensio Rubio | | | | |
| **Titulación**: Doctor en Veterinaria | | **Centro:** Hospital G. U. Gregorio Marañón | | |
| **Posición**: Veterinario Designado / Responsable del Animalario | | **Servicio:** Unidad de Medicina y Cirugía Experimenta | | |
| **Correo electrónico:** fernando.asensio@iisgm.com | | **TLF:** 915866452 | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | **a** | | **b  c**  **d** | **e** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** Alba Alises Zamora | | | | |
| **Titulación**: Técnico de Laboratorio | | **Centro:** Hospital G. U. Gregorio Marañón | | |
| **Posición**: Técnico de Animalario | | **Servicio:** Unidad de Medicina y Cirugía Experimental | | |
| **Correo electrónico:** alba.alises@iisgm.com | | **TLF:** 915868102 | | |
| **Adjunta título de acreditación profesional de función/es:** | **a** | | **b  c**  **d** | **e** |

El investigador responsable del procedimiento declara:

* Que tiene los conocimientos que le competen sobre la legislación vigente en investigación animal.
* Que es consciente que no puede iniciarse el procedimiento hasta que se cumplan los requisitos que marca la legislación vigente y el reglamento del comité:
  1. Informe positivo del comité sobre el procedimiento propuesto
  2. Notificación o solicitud de autorización, en los casos que marca la legislación, a la autoridad competente.
* Que la notificación o autorización es por espacio máximo de 5 años a partir del informe favorable emitido por dicho comité o de la autorización de la autoridad competente en el caso de que fuera necesaria.
* Que conoce que cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.
* Que el personal implicado en el procedimiento tiene los conocimientos necesarios según marca la legislación vigente, o están bajo la supervisión directa de alguien que tiene dichos conocimientos.
* Que las fechas aprobadas en los procedimientos no son vinculantes. La fecha de inicio de un procedimiento queda pendiente de la disponibilidad del servicio de animalario. Antes del inicio del procedimiento deberá coordinarse con el animalario y fijar una fecha exacta del inicio del procedimiento.
* Que llevará un registro de seguimiento de los procedimientos y sus efectos en animales para las evaluaciones retrospectivas.

El investigador responsable del procedimiento

|  |
| --- |
| A fecha de **certificado electrónico** |
|  |
| Fdo.:  DNI.: |