|  |  |
| --- | --- |
| **Nº referencia:** | OEBA- |
| **Fecha entrada:** |  |

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO**

*La presente solicitud se adapta a la legislación vigente reflejada en el* ***Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero****, por la que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

1. **DENOMINACIÓN del proyecto:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título:** |  |
| **Tipo:** |  |

*Se entiende por proyecto, el programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.*

1. **PERSONA RESPONSABLE del proyecto o programa docente:**

*Persona con titulación universitaria superior, encargada del diseño y control del proyecto y los procedimientos con animales vivos, así como el análisis de sus resultados,* ***con homologación reconocida por el ECC/566/2015***.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre y apellidos:** |  |
| **NIF** |  |
| **Departamento:** |  |
| **Teléfono:** |  |
| **E-mail:** |  |
| **Acreditación** ***ADJUNTAR COPIA*:** | **Año de acreditación:** |

1. **DECLARACIÓN de uso o fines**

|  |  |
| --- | --- |
| **Especie animal:** |  |
| **Cantidad:** |  |
| **Procedencia:** |  |
| **Fines concretos:** |  |

1. **Personal que llevará a cabo los procedimientos según funciones y capacitación descritas en Art. 15 RD 53/2013 y ECC/566/2015.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Apellidos y nombre** | **NIF** | **Acreditación** | **Función** | **Tipo** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **METODOLOGÍA**
   1. **Lugar de realización**

*Los proyectos y procedimientos sólo podrán realizarse en centros usuarios registrados. En caso de ser autorizada por el Órgano Competente,* ***ESTE PROYECTO SÓLO PODRÁ SER REALIZADO EN ESTE CENTRO****.*

|  |
| --- |
| Centro usuário: **Hospital Universitario Cruces** nº de registro: **EU-03.BI** nº REGA: **ES480130006325** |

* 1. **Datos generales**
     1. *Líneas directrices*

|  |
| --- |
| Las líneas directrices están publicadas: |
| En caso afirmativo indicar donde, y **ADJUNTAR COPIA EN PAPEL O FORMATO ELECTRÓNICO**: |

* + 1. *Objetivos del proyecto:*

*Describir los principales objetivos claros y concisos que se pretenden conseguir con la realización de este proyecto.*

|  |
| --- |
| **Palabras clave**    **Beneficios potenciales que se esperan de este proyecto**  *(avances científicos previstos o manera en que las personas y los animales se pueden beneficiar del proyecto)*    **Objetivos:**  *ej.: aclaración de cuestiones científicas o resolución de necesidades clínicas)* |

* 1. **Datos referentes a los animales de experimentación**
     1. *Definición*

|  |
| --- |
| **Cepa** |
| **Sexo** |
| **Edad o peso** |
| **¿Implican riesgos para la salud humana, animal o para el medio ambiente?** |
| **¿Son animales utilizados anteriormente en otro procedimiento de experimentación?** |
| en caso afirmativo, ¿Cuál? |
| **¿Van a ser reutilizados con posterioridad en otro procedimiento?** |

* + 1. *Tiempo*

*El R.D. 53/2013 en su artículo 33 establece las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.*

|  |
| --- |
| **Duración en días de cada experimento** |
| **Frecuencia o número de veces que se repetirá al año** |
| **Se solicita autorización y vigencia por un periodo de** |
| **Fecha de inicio del proyecto** |
| **Fecha de finalización del proyecto** |

* + 1. *Justificación de la elección del modelo y el tamaño de la muestra*

*Describir las diferentes variables que esta previsto controlar, así como los análisis estadísticos que se aplicaran, idoneidad del diseño experimental, tamaño de la muestra (número de animales a utilizar) y de los análisis estadísticos que se aplicarán.*

|  |
| --- |
| **Motivos de elección de la especie y análisis previsto de los resultados: variables y tratamiento estadístico** |
| **¿Se ha consultado con alguna persona experta en bioestadística?** |
| **En caso afirmativo indicar nombre y apellidos:** |

* 1. **Datos referentes al protocolo experimental**
     1. *Metodología y diseño*

*Describir el tipo de estudio, técnicas y procedimientos previstos, incluidos los quirúrgicos, detallando cada una de las fases, su duración temporal, los tratamientos, los grupos experimentales y el número de animales que serán empleados en cada una de las fases y grupos.*

|  |
| --- |
|  |

* 1. **Prevención de riesgos laborales y de contaminación**

|  |
| --- |
| Este procedimiento ¿requiere medidas de seguridad adicionales? |
| Especificar razones:  Manipulación de agentes biológicos  Utilización de sustancias químicas citotóxicas o citostáticas  Utilización de isótopos radiactivos |
| **Describir brevemente las medidas necesarias:**    **En caso afirmativo indicar nombre y apellidos:** |

1. **Aspectos éticos:**
   1. **Métodos alternativos**

*Por métodos alternativos se entiende aquellos que no implican el uso de animales, permiten reducir el número de animales a utilizar, o comportan un menor grado de padecimiento al animal. Describir los pasos dados en el cumplimiento de las 3Rs:*

* + 1. *Reemplazo*

*Explique por qué se necesita el uso de animales y porqué no se pueden utilizar métodos alternativos.*

* + 1. *Reducción*

*Explique cómo se asegura la utilización de un nº mínimo de animales.*

* + 1. *Refinamiento*

*Explique en función de qué se ha elegido el tipo de especies y por qué el modelo o modelos utilizados son los más adecuados en cuanto al Refinamiento, teniendo en cuenta los objetivos científicos. Explique también las medidas legales que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales*

* 1. **Control de bienestar animal**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fases o manipulaciones durante las que se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad:** | | | |
| **Persona(s) encargada del control de bienestar animal** | | | |
| **Apellidos y nombre** | **Acreditación** | **Teléfono de emergencia** | **E-mail** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Protocolo de supervisión previsto para detectar el posible dolor, sufrimiento o angustia (parámetros que se supervisarán a lo largo del procedimiento)** | | | |
| **Momento en que se iniciará el control, duración y frecuencia de la supervisión.** | | | |
|  | | | |
| **Actuación en caso de manifestarse padecimiento** | | | |
| Medidas correctoras.  Especificar cuales:  Eutanasia (no programada)  Criterios de punto final que se aplicarán: | | | |

* + 1. *Protocolo de anestesia y analgesia*

*Describir la aplicación de analgésicos o anestésicos que se ha previsto, indicar en cada caso el producto o productos a suministrar, la vía de administración, la dosis, la frecuencia y duración del tratamiento, así como la persona o personas encargadas del tratamiento y de supervisar la eficacia. Especificar, si es el caso, que no esta previsto aplicar ningún tratamiento porque se considera que la utilización de anestesia o analgesia es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sedación preoperatoria:**  No se aplica. Motivos: | | | | | | | | | | | | | | |
| Sí. Descripción**:** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Producto**  *(principio activo)* | | | | **Acción** | **Vía** | | | **Dosis**  *mg/kg* | | | **Volumen**  *ml* | | **Pauta** | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
| **Inducción:**  No se aplica. Motivos: | | | | | | | | | | | | | | |
| Sí. Descripción**:** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Producto**  *(principio activo)* | | | | **Acción** | **Vía** | | | **Dosis**  *mg/kg* | | | **Volumen**  *ml* | | **Pauta** | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
| **Anestesia/analgesia (mantenimiento):**  NO se aplica. Motivos: | | | | | | | | | | | | | | |
| Sí. Descripción: | | | | | | | | | | | | | | |
| **Producto**  *(principio activo)* | | | | **Acción** | **Vía** | | | **Dosis**  *mg/kg* | | | **Volumen**  *ml* | | **Pauta** | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
| **Analgesia post-operatoria**  NO se aplica. Motivos:  Sí, descripción: | | | | | | | | | | | | | | |
| **Producto**  *(principio activo)* | | | | **Acción** | **Vía** | | | **Dosis**  *mg/kg* | | | **Volumen**  *ml* | | **Pauta** | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  | | | |  |  | | |  | | |  | |  | |
|  |  |  |  | | |  |  | |  |  | |  | |  |

* + 1. *Perfusión de fármacos, drogas y expansores*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Producto**  *(principio activo)* | **Acción** | **Vía** | **Dosis**  *mg/kg* | **Volumen**  *ml* | **Pauta** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* + 1. *Extracción de sangre*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fases o momento de la extracción: | | | |
| **LUGAR** | **VOLUMEN** | **PAUTA** | **ANALGESIA** *(si procede)* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* + 1. *Privación de alimento y/o bebida*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NO, en ningún momento | | | | |
| SI, descripción: | | | | |
| **Momento del procedimiento** | **Alimento** | **Agua** | **Hora de inicio** | **Duración (h)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 1. **Descripción y clasificación de los procedimientos según el grado de severidad**

*Indicar brevemente todos los procedimientos implicados en los apartados anteriores (apartados 5 y 6) y clasificar en función de su severidad (consultar el Real Decreto 53/2013; 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).*

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedimiento experimental** | **Severidad** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Si se ha declarado el uso de un ***procedimiento experimental que implique dolor, angustia o sufrimiento severo***, susceptible de prolongarse sin posibilidad de ser aliviado, justifique científicamente las razones de su uso: | |

*Si la presente solicitud emplea* ***animales reutilizados*** *de un proyecto anterior, incluya los datos de la otra evaluación:*

|  |  |
| --- | --- |
| **Procedimiento experimental anterior** | **Severidad** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Explique si puede haber un efecto acumulativo por la reutilización de los animales: | |
| ¿Es favorable la opinión del responsable de bienestar animal o del responsable de sanidad animal, considerando el tipo de animal y la duración de la vida del animal? | |
| ¿El animal reutilizado ha recuperado completamente la salud y su estado de bienestar general? | |

* 1. **Finalización del proyecto**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Destino de los animales al finalizar el proyecto** | | | | |
| Mantenimiento con vida.  **Justificación:** | | | | |
| **Protocolo para mantenimiento con vida o liberación**. **Descripción:** | | | | |
| Sacrificio | | | | |
| Método de eutanasia:  Justificación:  Tiempo máximo estimado desde la finalización del procedimiento hasta el sacrificio: | | | | |
| **Protocolo de eutanasia** | | | | |
| **PRODUCTO** *(principio activo*) | **VÍA ADMON.** | **DOSIS** | **VOLUMEN** | **PAUTA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **Documentación, permisos y requisitos según normativa vigente**

La persona abajo firmante, en calidad de investigador/a responsable de este proyecto declara:

1. Que conoce y cumplirá la legislación y las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y en particular:
   1. Garantizará que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.
   2. Se asegurará de que los proyectos se lleven a cabo conforme a la correspondiente autorización.
   3. Velará porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y éstas medidas se registren.
2. La tramitación de la presente solicitud no será iniciada hasta haber depositado la documentación original firmada en la Secretaria del Órgano Encargado del Bienestar Animal del centro, si bien bastará una copia electrónica (PDF, DOC) para adjudicar número de referencia de entrada del procedimiento.
3. El proyecto no será iniciado hasta que el órgano competente no emita la autorización correspondiente. El proceso de evaluación conlleva tres fases: una primera evaluación del proyecto por el Órgano o Comité Ético de Bienestar Animal del centro, una segunda evaluación dirigida al órgano habilitado libremente elegido por el solicitante, y finalmente, la autorización definitiva por parte del órgano competente.
4. En el caso de ser aprobado el proyecto, el investigador se compromete a tramitar anualmente, toda aquella documentación que a efectos estadísticos pueda requerir el órgano competente.
5. 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. Para ello, se solicitara un nuevo informe al Órgano Encargado del Bienestar Animal, previo a la modificación sustancial del presente proyecto.

En, a       de       de

Fdo :

Investigador Responsable