



MANUAL DE CUMPLIMENTACIÓN DE SOLICITUDES.

Desde la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal hemos considerado pertinente la elaboración de este manual puesto que hemos detectado que hay dudas comunes acerca de determinados puntos de la solicitud.

La Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA) de la Universidad de Zaragoza, es el órgano colegiado encargado de valorar las implicaciones éticas de todo proyecto de investigación o docencia que se lleve a cabo con animales o sus partes (muestras, tejidos, cadáveres, ...). Toda actividad que tenga que ver con éstos deberá obtener un informe favorable por parte de la Comisión antes de iniciarse.

Según el Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero, sobre la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia; se define procedimiento como: “La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias. Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior. No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente



o superior al causado por la introducción de una aguja”. A tales efectos quedan excluidos de la definición las siguientes prácticas:

- a) Las prácticas agropecuarias no experimentales
- b) Las prácticas veterinarias clínicas no experimentales
- c) Los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios
- d) Las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos
- e) Las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal
- f) Las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.

Aquellas actividades que quedan excluidas de la definición de procedimiento del RD 53/2013, serán igualmente evaluadas por la CEAEA emitiendo, en su caso, el informe favorable para su realización y deberán cumplir los requisitos determinados por la CEAEA que podrán diferir del citado real decreto puesto que quedan fuera de su ámbito de aplicación.

1. Tipo de solicitudes

Existen diferentes tipos de solicitudes que son:

- Procedimientos de investigación: Aquí se engloban todas las actividades de investigación y pueden ser de dos tipos:
 - o Aquellas en las que se utilizan animales vivos
 - o Aquellas en las que no participan animales vivos, sino que son sus cadáveres, muestras o historiales clínicos los que se utilizan en el estudio
- Procedimientos docentes: se incluyen las prácticas con animales o sus partes de las diferentes asignaturas impartidas en la Universidad de Zaragoza, así como los Trabajos Fin de Grado (TFG) o Trabajos Fin de Máster (TFM), a no ser que éstos estén englobados dentro de un proyecto de investigación mayor. Se clasifican en:



- Categoría 1: Prácticas en las que se utilizan animales vertebrados muertos o muestras de animales vertebrados no eutanasiados expresamente para realizar una práctica. Quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 53/2013.
- Categoría 2: Prácticas con animales vertebrados eutanasiados expresamente para realizar la práctica, sin haber sufrido ningún otro tipo de manipulación. Quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 53/2013.
- Categoría 3: Prácticas en las que se utilizan muestras obtenidas de animales vertebrados vivos y que la recogida de muestras que no implica necesariamente la eutanasia del animal. Después de obtener la muestra, el animal no es sometido a ninguna otra manipulación. En caso de que esas muestras no impliquen la introducción de una aguja o, en caso de que conlleve la introducción de una aguja la obtención de la muestra no sea expresamente realizada con fines experimentales, sino que se usan los sobrantes de muestras extraídas con fines diagnósticos (por ejemplo: utilizar restos de suero extraídos para diagnosticar una enfermedad y el sobrante se analice con fines experimentales), estas prácticas quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 53/2013.
- Categoría 4: Prácticas en las que se utilizan animales vivos, incluyendo animales anestesiados. Aquellas prácticas que no produzcan un sufrimiento mayor a la introducción de una aguja, quedan fuera del ámbito de aplicación del RD 53/2013

2. Página inicial

Se especificará el título del proyecto y, en caso de que éste sea dividido en varias partes, el título específico del procedimiento que se va a llevar a cabo.

Como responsable del proyecto se indicará la persona que asume la responsabilidad del cumplimiento del RD 53/2013 en los procedimientos y los compromisos especificados en la última página de la solicitud.



Sólo se podrá indicar un centro usuario de la Universidad de Zaragoza. En el caso de hacer procedimientos en dos centros, se deberán presentar dos solicitudes. En caso de realizar los procedimientos fuera de los centros usuarios registrados (explotaciones ganaderas, clínicas veterinarias,...), será necesario aportar su código REGA y el modelo de consentimiento informado que se entregará al propietario de los animales que vayan a ser objeto de estudio.

3. Datos generales

3.1 Tipo de Proyecto

Según el RD 53/2013 existen 3 tipos de proyectos:

- **Tipo I:** "Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes: Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados», no utilizan primates y se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos. Los proyectos tipo I podrán ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva."

A efectos prácticos estos proyectos son aquellos en los que el investigador no interviene en el diseño experimental, sino que se basa en algún reglamento europeo o Guideline internacionalmente aceptada para llevar a cabo su procedimiento y la sigue al pie de la letra. Serían, por ejemplo, los estudios de toxicidad que vienen definidos en las guías de la OCDE.

Aquellos usuarios que soliciten la evaluación de un procedimiento de este tipo, deberán hacer referencia en la solicitud al reglamento o Guideline que van utilizar en su investigación, y aportar una copia como anexo a su solicitud

- **Tipo II:** "Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes: Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados» y no utilizan primates. Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva".

Estos proyectos podrán ser sometidos a evaluación retrospectiva en caso de que la CEAEA lo considere pertinente.



- Tipo III: “Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva”.

3.2 Severidad

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. Según esto, los procedimientos pueden considerarse:

- 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.
- 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.
- 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.

La severidad del proyecto se determinará en función del procedimiento más severo, es decir, aunque no todos los animales vayan a sufrir lo mismo puesto que cada procedimiento lleva una implicación en cuanto al bienestar animal, sólo con que un animal vaya a soportar un procedimiento severo, aunque el resto puedan ser leves, la calificación total del proyecto será severo.



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 prolongado causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleada
- 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.

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



Según lo establecido en el RD 53/2013, se pueden considerar:

- Procedimientos leves:
 - 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 menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales
 - Administración de sustancia por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo 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
 - Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados
 - 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 24h en ratas adultas
 - Ensayos en campo abierto
- Procedimientos moderados
 - Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circundante) 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 o orquidectomía, 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.)

- 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. Cabría 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 periodo prolongado (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 dé lugar a una angustia moderada
- Procedimientos Severos:
- 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 los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo: dispositivos de reanimación cardíaca)
 - 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 prolongado

- 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 periodo prolongado
- Choque eléctrico ineludible (por ejemplo: para producir invalidez inducida)
- Aislamiento completo durante periodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo: perros y primates
- Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardíaco en ratas
- Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final



La acumulación de procedimientos leves puede determinar que un procedimiento pueda considerarse moderado, del mismo modo que la acumulación de moderados puede convertirlo en severo.

Cuando un procedimiento quiera considerarse en una escala inferior en cuanto a severidad deberá justificarse mediante bibliografía o evaluaciones retrospectivas llevadas a cabo por el mismo grupo de investigación en el que se ha demostrado que los animales no han sufrido lo que se esperaba, bien porque se han aplicado unos criterios de punto final muy estrictos sin llegar al límite o porque no se han tenido que aplicar dichos criterios.

En el resumen no técnico se deberá especificar cuantos animales del total se enmarcan en cada tipo.

3.3 Fecha prevista de inicio y duración

La fecha prevista de inicio debe ser posterior a la evaluación, puesto que sin tener un informe favorable no se puede iniciar los procedimientos, por tanto, hay que tener en cuenta los tiempos de la CEAEA.

En la web, se va publica el calendario de reuniones dentro del curso académico de la Comisión, así como la fecha límite de admisión de solicitudes. Según el Reglamento de la CEAEA, la Comisión se reunirá con al menos con una periodicidad trimestral, aunque a efectos prácticos, las reuniones serán mensuales excepto en el mes de agosto. Se admitirán nuevas solicitudes hasta máximo 5 días hábiles antes de la reunión, aunque este periodo puede variar en función del número de solicitudes u otras causas. Esto permitirá conocer las fechas de resolución.

La duración del proyecto se indicará en meses, siendo 60 meses el máximo y que no podrá ser objeto de prórroga, según el RD 53/2013. Este dato es un dato aproximado puesto que todas las autorizaciones se conceden para 5 años a contar a partir de la fecha de firma.

También se indicarán los códigos de los proyectos y/o procedimientos relacionados previamente aprobados por la CEAEA así como la fecha que aparece en el informe favorable. En el caso de renovación de procedimientos por haber agotado el tiempo de autorización (que con la legislación anterior podrían haber sido objeto de



prórroga, pero no está permitido por el RD 53/2013), también se indicarán en este punto los códigos de autorización y la fecha.

4. Objetivos y justificación del proyecto

Deben definirse claramente los objetivos de la experimentación con animales, así como los beneficios que la realización de proyecto puede conllevar para la sociedad y/o el medio ambiente.

No es necesario hacer una introducción muy extensa en la que se expliquen los antecedentes más allá de aquellos datos que permitan a la CEAEA poder hacer un balance ético adecuado. Por ejemplo: no es necesario explicar los mecanismos de acción de las moléculas sobre sus células diana o la fisiopatología de una enfermedad. Por lo que no se admitirán solicitudes en las que este punto tenga una extensión mayor de una página para cada punto.

5. Diseño y metodología

ANIMALES: En cuanto al modelo animal, se indicará:

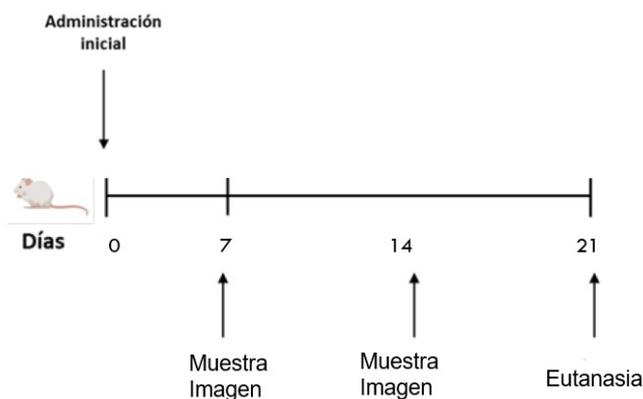
- La especie, cepa, edad al inicio del procedimiento y el sexo, así como cualquier otro dato que pueda considerarse de interés
- En el caso de utilización de animales transgénicos, habrá que especificar si es una línea ya creada o si se va a generar en el animalario (procedimiento de obtención), así como las modificaciones a las que se han sometido a esos animales y las repercusiones sobre su bienestar.
- En caso de reutilización, se hará referencia al procedimiento anterior en el que han participado los animales así como la severidad padecida
- En caso de mantener una colonia de cría, se indicarán los animales que serán necesarios para su mantenimiento, así como una estimación de los animales que se vayan a eutanasiarse sin uso.
- Número máximo total de animales que serán utilizados en los procedimientos (sin contar la cría)

CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS, DE CUIDADO DE LOS ANIMALES Y CONTROLES SANITARIOS: Si las condiciones de alojamiento, zootécnicas, de cuidado de los animales y controles sanitarios difieren de los habituales del animalario, será necesario indicarlo y justificarlo. Por ejemplo: cambios en ciclos de luz, uso de jaulas metabólicas, alojamiento individual, dietas que interfieran en su metabolismo, ayuno prolongado, ...

BIOSEGURIDAD: Si el proyecto tiene implicaciones en materia de bioseguridad, será necesario indicarlo. Puede consultar dudas a este respecto dirigiéndose a la web del Comité de Bioseguridad (<https://combios.unizar.es/>)

ETAPAS DEL PLAN DE TRABAJO: Explicar de manera esquemática la secuencia de procedimientos a los que se va a someter a los animales según el grupo.

Por ejemplo:



Otro ejemplo:

- Día 0: Administración de sustancia a testar
- Día 7: Toma de muestra de sangre y diagnóstico por imagen
- Día 14: Toma de muestra de exudado respiratorio y diagnóstico por imagen
- Día 21: Eutanasia con CO₂ y necropsia

METODOLOGÍA DE LOS PROCEDIMIENTOS: Describir los procedimientos y el número de animales utilizados en cada fase y grupo experimental, la necesidad o no de establecer uno o varios grupos control y explicar el modelo estadístico que ha utilizado para determinar el mínimo número de animales con los que se pueden extraer conclusiones.



ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O PRODUCTOS EXPERIMENTALES:

Completar la tabla con los datos de dosis, volumen, vía de administración, tamaño de aguja/sonda y pauta de administración. Deberá explicar el procedimiento de administración de sustancias en caso de que sea diferente o no esté recogido en el PNT del centro usuario.

OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS IN VIVO: Completar la tabla con los datos tipo de muestra, lugar de obtención, cantidad y frecuencia de obtención. Deberá explicar el procedimiento de obtención en caso de que sea diferente o no esté recogido en el PNT del centro usuario revisado por la CEAEA.

UTILIZACIÓN DE ANALGESIA / ANESTESIA: Completar la tabla con los datos de dosis, volumen, vía de administración, pauta de administración y si se aplica como parte de un procedimiento (por ejemplo: para una toma de muestra) o como medida correctora (por ejemplo: analgésicos para controlar dolor postquirúrgico). Deberá explicar el protocolo anestésico

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

- En caso de mantener a los animales con vida: Justificar los motivos y en qué condiciones estarán al acabar, así como cuál puede ser su destino.
- En caso de proceder a la eutanasia: Explicar los motivos, qué método se va a utilizar (y por qué no otro en caso de que no sea un método habitual o recogido en el anexo III del RD 53/2013), cuanto tiempo permanecerán los animales como máximo en el estudio y qué personal se encargará de llevar a cabo la eutanasia (tendrá que contar con el certificado de reconocimiento de la capacitación para la función y, en caso de utilizar barbitúricos, deberá ser un veterinario porque así viene especificado en su ficha técnica)

6. Aplicación de las 3 Rs

En todos los puntos hay que indicar de manera justificada y, a poder ser, con datos bibliográficos los motivos. Se pueden citar fuentes de consulta habituales o bases de datos. En reducción, por ejemplo: se puede indicar si se han hecho estudios in silico o in vitro previos.

6.1 Tabla de supervisión y Criterios de punto final

Los criterios de punto final deben estar bien definidos, aportando una escala de valoración general en cuanto a comportamiento y apariencia, y una escala específica de signos clínicos a evaluar en función del procedimiento (Por ejemplo: tamaño tumoral, signos de cojeras, ...). Del mismo modo hay que aportar una tabla de toma de decisiones a tomar en función de la puntuación obtenida en según la suma de las valoraciones realizadas.

No confundir criterio de punto final con la tabla de supervisión, si bien están muy relacionados. Una tabla de supervisión es aquellos parámetros que se monitorizan y qué decisiones se toman en caso de ver algún parámetro alterado que no tiene por qué suponer la finalización del procedimiento. Por ejemplo: se valorará del 0 a 3 los signos de dolor:

- 0: se considera normal
- 1: se aumentará la frecuencia de supervisión (de diaria a dos veces al día)
- 2: se aplicarán analgésicos (que estarán definidos en la tabla de utilización de analgesia/anestesia como medida correctora)
- 3: aplicación del punto final

Un criterio de punto final puede darse porque se han alcanzado valores inaceptables de sufrimiento según lo valorado en las tablas de supervisión o por suma de valores alterados en varios parámetros, pero también por problemas derivados de los procedimientos, aunque sean raros e involuntarios. Por ejemplo:

- En una cirugía la sección de un nervio que provoca parálisis de una extremidad
- En una cirugía la lesión grave de un vaso u órgano vital, en cuyo caso ese animal ya no se recuperará de la anestesia
- En un sangrado, la extracción de un volumen alto por no poder parar una hemorragia y que pueda provocar una hipovolemia grave
- Es decir, todo aquello derivado de un procedimiento que sin ser intencionado y a pesar de la larga experiencia del personal encargado, pueda derivar en una alteración grave y duradera/permanente del bienestar de los animales.



7. Personal que trabaja con los animales

Los requisitos de formación del personal que interviene en el proyecto están definidos en la Orden ECC/566/2015. Las funciones definidas son:

- a) Cuidado de los animales.
- b) Eutanasia de los animales.
- c) Realización de los procedimientos.
- d) Diseño de los proyectos y procedimientos
- e) Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
- f) Asumir las funciones de veterinario designado.

Todo el personal que interviene en el proyecto debe estar en posesión del certificado de reconocimiento de capacitación por parte de la autoridad competente para las especies implicadas en la solicitud. En caso de que no se haya aportado en solicitudes anteriores o que haya caducado, se deberá de aportar como anexo a la solicitud. No se admitirán como válidos, certificados de formación sin el certificado de la autoridad competente. No se podrán incluir en la solicitud personal que no disponga del certificado de capacitación en vigor. El personal que se encuentre en formación (trabajo bajo supervisión), se podrá incluir más adelante en proyecto, una vez haya obtenido la certificación a través de una solicitud de modificación.

Sin estos certificados no se podrá obtener el informe favorable.

El personal que participa en el proyecto debe ser adecuado al número de animales y procedimientos a realizar.

En caso de que el personal cuidador sea el propio del Centro usuario debe quedar marcado en la solicitud, en caso de ser personal ajeno habrá que aportarse sus datos al igual que pasa con el personal investigador.

8. Excepciones previstas en el RD 53/2013

Se deben marcar las excepciones y justificarlas según los siguientes supuestos contemplados en el RD 53/2013:

- Art. 6.3. Excepciones a las condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales por razones científicas, de bienestar o de sanidad. Por



ejemplo: aislamiento de especies gregarias o cambios en condiciones ambientales

- Art. 7.3. Excepciones a los métodos de eutanasia del Anexo III.
- Art. 19. Utilización de animales que no hayan sido criados para ser utilizados en procedimientos, recogidos en el Anexo I (ratón, rata, cobaya, hámster, jerbo, conejo, perro, gato, primates, rana y pez cebra)
- Art. 20. Utilización de animales de las especies amenazadas (anexo A del Reglamento (CE) nº338/97 relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres).
- Art. 21.5. Utilización de primates, incluidos en el anexo VIII, no procedentes de primates criados en cautividad o no procedentes de colonias autosostenidas.
- Art. 22. Utilización de animales capturados en la naturaleza.
- Art. 23. Utilización de animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas.
- Art. 25.4. Procedimientos realizados fuera de centro usuario autorizado.
- Art. 29. Reutilización de animales cuando no se cumplen las condiciones.
- Art. 30. Puesta en libertad y realojamiento de los animales.

9. Autorización y firma

El documento debe ir firmado electrónicamente en su última página o con firma original (presentado directamente en el despacho de la Comisión sito en el Edificio del SAI en el campus San Francisco).

También debe de estar marcada la casilla que autoriza a la Comisión a remitir el informe y la solicitud a la autoridad competente del Gobierno de Aragón para su aprobación. Si esta casilla no está marcada o en caso de que el procedimiento se lleve a cabo en otra Comunidad autónoma, se emitirá un informe de órgano habilitado y será el responsable del procedimiento el que encargue de tramitar su autorización por parte de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma en cuestión.



10. Material de consulta

- [Directrices ARRIVE](#): sobre diseño, análisis y publicación de investigación con animales
- [Directrices PREPARE](#): sobre la planificación de estudios con animales
- [Web Ministerio de Agricultura](#) sobre bienestar de los animales utilizados en investigación y docencia
- [DECLARE](#): Sistema europeo de publicación de resúmenes no técnicos que permite comprobar si un procedimiento se está llevando a cabo
- [REMA](#): Red Española para el desarrollo de los Métodos Alternativos a la Experimentación Animal
- [ECOPA](#): Plataforma europea de Alternativas a los Animales de Laboratorio
- [EURL – ECVAM](#): Laboratorio Europeo de Referencia sobre Alternativas a la Experimentación animal