

OTRO (Especificar: indicar código REGA si se conoce):

SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

	Ref.
	(No rellenar)
TÍTULO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
Estudio de diferentes alternativas de tratamiento en carc	inomas en ratones
TÍTULO PROCEDIMIENTO (Indíquese en caso de que sea o	diferente del título del proyecto)
Efecto del tratamiento X en un modelo PDX de osteosaro	coma
RESPONSABLE DEL PROYECTO	
XXX	
CENTRO USUARIO REGISTRADO DE LA UNIVERSIDA	D DE ZARAGOZA (Tras la recepción
del correspondiente informe favorable, la realización del production del las installaciones passaggias en el mamanta	
disponibilidad de las instalaciones necesarias en el momento mismo y a la normativa de funcionamiento interno del centr	
53/2013):	
SEA - Servicio de Experimentación Animal (ES50297001	2006)
Animalario de Inmunodeprimidos (ES502970012008) Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermeda	des Transmisibles (FS502970012000)
☐ Centro de Investigación en Enceralopatias y Enfermeda ☐ CIBA – Centro de Investigación Biomédica de Aragón (E	



A. DATOS GENERALES

PI101/23 (fecha aprobación 1/12/23)

Nombre y Apellidos: XXXX Titulación: Doctor en Medicina
Funciones reconocidas (Según orden ECC/566/2015; aportar certificado de reconocimiento por parte de
la Autoridad Competente, a no ser que se haya aportado con anterioridad y se encuentre en vigor):
□a ⊠b ⊠c ⊠d □e □f
Departamento: Departamento de Cirugía
Centro/Facultad : Facultad de medicina
Datos de Contacto:
Teléfono 976761000
Correo electrónico xxx@unizar.es
TIPO DE PROYECTO (art. 31 - RD 53/2013):
Tipo I: Procedimientos sin recuperación, leves o moderados que no utilicen primates y se
realicen para cumplir requisitos legales o reglamentarios (Citar y aportar documento)
☐ Tipo II: Procedimientos sin recuperación, leves o moderados que no utilicen primates
(Aportar Resumen no Técnico)
☐ Tipo III: Procedimientos diferentes de los tipos I y II. Precisa evaluación retrospectiva
(Aportar Resumen no Técnico)
PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN SEVERIDAD DEL PROYECTO. Tenga en cuenta que, según
normativa legal vigente, los proyectos quedarán clasificados en cuanto a su severidad según
normativa legal vigente, los proyectos quedarán clasificados en cuanto a su severidad según el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013):
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo Justificación:
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo Justificación: ENTIDAD FINANCIADORA: Proyecto DGA
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo Justificación: ENTIDAD FINANCIADORA: Proyecto DGA CONVOCATORIA (BOE, BOA,): BOA nº XXX/2025
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo Justificación: ENTIDAD FINANCIADORA: Proyecto DGA CONVOCATORIA (BOE, BOA,): BOA nº XXX/2025 FECHA PREVISTA DE INICIO (mes y año): Octubre 2025 DURACIÓN (en meses): 60
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo Justificación: ENTIDAD FINANCIADORA: Proyecto DGA CONVOCATORIA (BOE, BOA,): BOA nº XXX/2025 FECHA PREVISTA DE INICIO (mes y año): Octubre 2025
el procedimiento más severo que se realice a los animales (Punto 11 anexo X - RD 53/2013): Sin recuperación Leve Moderado Severo Justificación: ENTIDAD FINANCIADORA: Proyecto DGA CONVOCATORIA (BOE, BOA,): BOA nº XXXX/2025 FECHA PREVISTA DE INICIO (mes y año): Octubre 2025 DURACIÓN (en meses): 60 Si el proyecto o alguno de los procedimientos que incluye está relacionado con alguno que



B. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO (Punto 4 anexo X - RD 53/2013):

OBJETIVOS. Describa de forma clara y concisa los principales objetivos que se pretenden alcanzar, descubrir, establecer o producir realizando este proyecto. Los objetivos deben ser específicos de este proyecto, realistas, alcanzables y carentes de ambigüedad (*Máximo una página*):

El principal objetivo de este proyecto es valorar el efecto de un nuevo tratamiento sobre los osteosarcomas

BENEFICIOS O INTERÉS PÚBLICO. Describa cuales son los beneficios científicos esperados o, en su caso, el interés público.

En caso de realizar un procedimiento por imposición legal o reglamentaria (tipo I), indique las claves y/o guías regulatorias que apoyen la necesidad del trabajo y/o beneficios citados (Máximo una página):

El osteosarcoma es el tumor óseo maligno primario más común en niños y adolescentes. A pesar del desarrollo de nuevos planes de tratamiento en los últimos años, el pronóstico de los pacientes con osteosarcoma no ha mejorado significativamente.

El modelo de xenoinjerto derivado del paciente (PDX) conserva fielmente las características genéticas, epigenéticas y heterogéneas de las neoplasias malignas humanas para cada paciente. En consecuencia, los modelos PDX se consideran auténticos modelos in vivo para el estudio de diversos cánceres en estudios de transformación. Por lo que la aplicación de un tratamiento en este tipo de modelos puede ayudar en el avance de nuevos tratamientos.



C. DISEÑO Y METODOLOGIA (Punto 4, 6, 9, 10, 12, 13 y 14 anexo X - RD 53/2013):

Material de consulta en la planificación de estudios con animales: <u>Directrices PREPARE</u>

ANIMALES

- Especie Ratón
- Edad y peso aproximado 8/10 semanas 30 g
- Sexo machos y hembras
- Otros datos de interés
- Cepa/Raza/Estirpe C57BL/6j

Si va a utilizar OGMs, rellene el cuadro

Nombre de la línea modificada	Modificación/fenotipo	Repercusión sobre el animal

Indique si ESTOS animales han sido sometidos previamente a otros procedimientos (SI/NO): NO. En caso afirmativo haga referencia al código CEA de autorización y a la severidad de los procedimientos padecidos:

Procedencia de los animales: Charles River

¿Va a mantener colonia de cría? (SI/NO) NO En caso afirmativo, rellene el cuadro

Ecnocia/Cona	Nº machos/hembras	Nº de animales estimado que		
Especie/Cepa	reproductoras	pueden ser desechados sin uso		

¿Considera que los animales con genotipo no válido podrían destinarse a otros proyectos? (SI/NO)

¿Va a mantener una línea con fenotipo patológico? (SI/NO) En caso afirmativo, describa aproximadamente el nº de parejas/tríos que serán necesarios mantener y el tiempo que necesitará mantener el periodo de cría:

¿Va a generar una nueva línea genética? (SI/NO) NO. En caso afirmativo, describa los procedimientos y/o fases para la generación de la nueva línea en el tiempo, incluyendo los animales que prevé necesitar (superovulación, obtención de embriones, hembras receptoras de embriones, machos vasectomizados, animales usados en cruces sucesivos hasta la definición del fenotipo):

Número total de animales solicitados: 30

CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS, DE CUIDADO DE LOS ANIMALES Y CONTROLES SANITARIOS.

Periodo de aclimatación 7-10 Días

¿Se va a ajustar a las condiciones de alojamiento, zootécnicas, de cuidado de los animales y controles sanitarios habituales del centro usuario? (SI/NO):SI.

En caso negativo, defina y justifique todas las variaciones de las condiciones de alojamiento, zootécnicas, de cuidado de los animales y controles sanitarios con respecto a las habituales del centro usuario en el que va a realizar sus procedimientos (por ejemplo: cambios en ciclos de luz, uso de jaulas metabólicas, alojamiento individual, dietas/ayunos,...). Recuerde que estos



cambios en las condiciones deberán adaptarse a la normativa de uso y disponibilidad de espacios en los centros usuarios. (Utilice tantas páginas como sea necesario):

BIOSEGURIDAD. Indique si su proyecto tiene implicaciones en materia de bioseguridad (*Consulta web Comité de Bioseguridad para más información*):

- Uso y/o generación de organismos genéticamente modificados (SI/NO) NO
- Uso de material biológico (SI/NO) SI

En caso afirmativo a alguna de las cuestiones, ¿tiene informe favorable del comité de bioseguridad? (SI/NO): SI. (En caso afirmativo deberá aportar el informe correspondiente y, en caso negativo, deberá ponerse en contacto con el Comité de Bioseguridad para su valoración. La CEAEA se reserva el derecho de no emitir su informe favorable hasta haber obtenido el visto bueno del Comité de Bioseguridad)

ETAPAS DEL PLAN DE TRABAJO. Describa esquemáticamente las etapas del plan de trabajo e indique claramente a qué procedimientos serán sometidos los diferentes grupos experimentales para alcanzar los objetivos. Cuando pueda añadir claridad, ilústrelos pasos del plan usando un diagrama de flujo o mapa de procesos. (*Utilice tantas páginas como sea necesario*):

- Día 1: Procedimiento quirúrgico de inducción tumoral (xenograft en bolsillo cutáneo)
- Semanalmente: control peso y tamaño tumoral
- Cuando el tumor alcance 0.25 cm³ → tratamiento (IV o intratumoral dosis única)
- Tras el tratamiento, semanalmente (se hará coincidir con el pesaje y medida del tamaño del tumor):
 - Control IVIS
 - Control parámetros sanguíneos
- Cuando el tumor alcance 1 cm³ → eutanasia (dislocación cervical)

GRUPOS:

- 1. Control: 10 animales (5 machos y 5 hembras) que el día del tratamiento sólo recibirán el vehículo
- 2. Tratamiento IV: 10 animales (5 machos y 5 hembras)
- 3. Tratamiento Intratumoral: 10 animales (5 machos y 5 hembras)

METODOLOGIA DE LOS PROCEDIMIENTOS. Describa brevemente y de forma secuencial las manipulaciones a las que serán sometidos los animales, detallando cada fase, el número de animales y procedimientos. Facilite el modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales (*Utilice tantas páginas como sea necesario*):

1. PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Inducción tumoral xenograft por la técnica de bolsillo cutáneo. Modelo de inducción basado en la siguiente publicación: Sun, X., Chang, J., Zhou, C., Zhao, P., Guo, S., Tong, J., Wang, Y., Yang, Y. Establishment of Patient-Derived Xenograft Mouse Model with Human Osteosarcoma Tissues. J. Vis. Exp. (205), e66491, doi:10.3791/66491 (2024).

Se administrará analgesia preoperatoria a las dosis recomendadas: Meloxicam 5 mg/kg (vía subcutánea) Los animales se manipularán bajo anestesia general con isofluorano. Una vez comprobada la ausencia del reflejo de retirada en los animales anestesiados se les colocará sobre una manta térmica y se les aplicará un gel lubricante ocular.

Posteriormente, se realizará la preparación aséptica de la zona, consistente en la depilación del área quirúrgica y desinfección con alcohol y povidona yodada. A continuación, se realizará una incisión en el flanco izquierdo



del animal de máximo 0.5 cm para introducir de manera subcutánea el implante de aproximadamente 3 mm³. Posteriormente se procederá al cierre del bolsillo con sutura reabsorbible y se aplicarán analgésicos (Meloxicam SC) durante los 3 días posteriores.

2. PESAJE Y CONTROL TAMAÑO TUMORAL

Semanalmente haremos coincidir el momento del pesaje con la medición del tamaño del tumor.

Primero se colocarán los animales en una balanza preparada para realizar el pesaje aún cuando el animal se está moviendo por lo que no será necesario ningún tipo de inmovilización.

Para la medición del tamaño del tumor usaremos un caliper para determinar su volumen mediante la aplicación de la siguiente fórmula: anchura * largura * altura. Este procedimiento es mínimamente invasivo y no será necesaria la contención química para realizar la medición

3. APLICACIÓN TRATAMIENTO

Una vez que el tumor alcance un volumen de 0.25 cm³, se procederá al inicio del tratamiento según el grupo al que pertenezcan los animales.

Al grupo 1 se les aplicará el vehículo (PBS) de manera intratumoral sin necesidad de inmovilización química Al grupo 2 les aplicara el tratamiento con el vehículo de manera intravenosa en la vena lateral de la cola sin necesidad de inmovilización química

Al grupo 3 se les aplicará el tratamiento de manera intratumoral sin necesidad de inmovilización química

4. PROCEDIMIENTO TOMA DE IMÁGENES POR IVIS

Una semana tras la aplicación del tratamiento, se realizará una monitorización más exhaustiva de los animales, haciendo coincidir el pesaje, la medición del tumor con la extracción de sangre y la toma de imágenes en IVIS. Para la detección de luminiscencia, los animales serán anestesiados por vía inhalatoria (isofluorano) y serán inoculados con D-luciferina a una dosis de hasta 200 mg/kg por vía intraperitoneal según lo definido en el apartado de administración IP de sustancias del PNT-X del CIBA.

La imagen se tomará de 5 a 20 minutos tras la inoculación de D-luciferina en un equipo de imagen óptica in vivo IVIS Lumina localizado en las instalaciones. Tras la recuperación de la consciencia los animales serán devueltos a sus cubetas

5. EXTRACCIÓN DE SANGRE

Tras la toma de imágenes en IVIS, aprovechando la anestesia se procederá a extraer sangre del seno venoso submandibular para control de valores hemáticos y bioquímicos.

ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O PRODUCTOS EXPERIMENTALES. Enumere en la tabla el producto y su finalidad. En productos experimentales indique el vehículo (*Consulta web CEAEA* o <u>FELASA</u> para más información):

Principio activo	Dosis (mg/kg)	Volumen a administrar	Vía de administración	Diámetro de la aguja o sonda	Pauta (frecuencia y duración)
Xenograft		3 mm ³	bolsillo SC		1 vez
Tratamiento	X	0.2 ml	Intravenosa o intratumoral	27G	Dosis única
PBS		0.2 ml	Intratumoral	27G	Dosis única

Explicación detallada

Procedimiento quirúrgico expuesto en apartado "Metodología"

Administración SC e IV: Según lo establecido en el PNT-X del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) revisado por la CEAEA



Administración intratumoral: se realizará una contención manual del animal, con una mano sujetando el lomo del ratón y la cola, también se podrán utilizar dispositivos comerciales de contención. Una vez el animal esté inmovilizado, se procederá a la desinfección con alcohol del punto de inoculación para posteriormente inyectar el tratamiento en el propio tumor

OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS IN VIVO. Enumere en la tabla la muestra y sus características

Tipo de muestra	Lugar anatómico de obtención	Cantidad extraída (g,	Pauta (frecuencia y duración)		
	obtention	ml,)	uuracionj		
Sangre	Seno venoso	200 μΙ	Semanalmente hasta		
	submandibular		finalización		

Explicación detallada

Se coge un pellizco de piel lo más amplio posible de la región dorsocervical y estirando la piel del cuello para practicar éstasis venoso en la región cefálica durante un corto período de tiempo. Inmediatamente después, punzar con lanceta o aguja de 18-21G junto al ángulo caudal mandibular y recoger la sangre con capilar o en un eppendorf. Tras la obtención de la muestra se realizará una ligera hemostasia y se comprobará que no continúa el sangrando.

UTILIZACIÓN DE ANALGESIA / ANESTESIA. Enumere en la tabla el producto y su finalidad

Principio activo	Dosis y/o volumen (mg/kg – ml/kg))	Vía de administración	Pauta (frecuencia y duración)	Procedimiento / medida correctora
Meloxicam	5mg/kg	SC	En el preoperatorio y 3 días posteriores Cada 24 horas	Procedimiento
Isofluorano	3-1.5%	Inhalatoria	Durante cirugía e IVIS	Procedimiento
Meloxicam	5mg/kg	SC	Cada 24 horas Mientras haya signos de dolor	Medida correctora

Describa el protocolo anestésico

Anestesia general para procedimiento quirúrgico y toma de muestras en IVIS: los animales serán introducidos en una cámara de inducción preparada a tal efecto en la que se administrará isofluorano al 3% durante la inducción, y se reducirá al 1,5% para mantenimiento, momento en el que se les colocará una mascarilla facial. Una vez comprobada la ausencia del reflejo de retirada en los animales anestesiados se les colocará sobre una manta térmica y se les aplicará un gel lubricante ocular.

Administración Meloxicam SC: Según lo establecido en el PNT-X del Centro de Investigación Biomédica de Aragón (CIBA) revisado por la CEAEA

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN.

	Está	previsto	mantener a	a los	anima	les	con	vida	4
	LJtu	PICVISCO	THURST COLOR		armin	-	COII	VIG	•

Motivo



- Condiciones físicas y sanitarias de los animales a la finalización
- Destino previsto de los animales
- Está previsto eutanasiar los animales:
 - Motivo: Es necesario hacer una necropsia y toma de muestras de tumor para histología
 - Método eutanásico (explique el procedimiento) y motivo de elección:
 DISLOCACIÓN CERVICAL. Hemos elegido este método puesto que es considerado el método más humanitario de eutanasia en roedores. Se realizará según lo descrito en el PNT-X del CIBA
 - Momento (tiempo trascurrido tras el inicio de los procedimientos o máximo tiempo que los animales permanecerán en el estudio) 2 meses tras la inducción tumoral en caso de no alcanzarse antes los criterios de punto final
 - Personal encargado de esta función: Personal investigador y/o cuidador con certificado de capacitación para la función b en roedores



D. <u>APLICACIÓN DE LAS 3 Rs</u> (Punto 5, 6, 7, 8 y 12 anexo X - RD 53/2013):

REEMPLAZO.

- Indique por qué no es posible alcanzar los objetivos de su proyecto sin usar animales El fenómeno de formación de tumores y la respuesta a los tratamientos antitumorales implica una serie de procesos sistémico que por su complejidad no puede ser reproducidos por los actuales sistemas in vitro.
- Indique qué alternativas ha considerado y por qué no son posibles
 Se han realizado pruebas para la validación del tratamiento en cultivos celulares y, tras el éxito demostrado en estos, hemos decidido avanzar hacia el estudio in vivo

REDUCCIÓN.

- Indique qué medidas ha tomado o se tomarán para asegura que se utiliza el mínimo número de animales posible
 - Se ha realizado un estudio estadístico para evaluar el número adecuado de animales en cada grupo experimental a través del G-Power. Eso unido a la experiencia de nuestro grupo, ha hecho determinar el grupo mínimo significativo de animales por grupo en 10
- ¿Ha comprobado si el procedimiento que propone ya se ha realizado con anterioridad? Se trata de una molécula nueva desarrollada por nuestros colaboradores que no ha sido testada anteriormente

REFINAMIENTO.

- Justifique su elección de especie, cepa o raza, modelo y métodos, por qué son los más adecuados para sus objetivos
 - El uso de ratones C57BL/6 y los implantes xenograft de pacientes nos permiten establecer un modelo PDX de gran relevancia donde podemos estudiar la respuesta al tratamiento testado con resultados esperanzadores en modelos exvivo.
- Indique en qué fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento y/o angustia
 - Procedimiento quirúrgico
 - Tumores: el desarrollo de tumores puede causar incomodidad o dolor que se intentarán detectar y paliar siguiendo el protocolo de supervisión
 - Administración de tratamientos
- Describa el <u>protocolo de supervisión</u> que prevé utilizar para detectar las alteraciones que pueden ocurrir a consecuencia de los procedimientos (fases de la supervisión, parámetros a supervisar o controlar, frecuencia y personal encargado). Se recomienda incluir tabla
 El personal encargado de la supervisión será el equipo investigador.
 - El personal del CIBA informará de los cambios observados en su supervisión diaria al equipo investigador para que tomen las medidas que consideren necesarias



	Parámetro	Frecuencia supervisión	Indicador	Puntuación		
			Normal	0		
	D		< 10 %	1		
	Peso	semanal	10-20 %	2		
			> 20%	3		
			Normal	0		
		diania	Pelo en mal estado	1		
	Aspecto	diario	Secreciones oculares y/o nasales	2		
			Postura anormal	3		
S			Normal	0		
rale	Comportamiento	dia ata	Pequeños cambios	1		
Generales	espontáneo	diario	Inactividad	2		
ő	ALEXANDER OF		Estereotipias	eutanasia		
	Comparison		Normal	0		
	Comportamiento	comanal	Pequeños cambios			
	respuesta a la	semanal	Cambios moderados			
	manipulación		Agresividad o estado comatoso	eutanasia		
			Normal	0		
	Constantes vitales		Pequeños cambios	1		
	Constantes vitales	semanal	Ta corporal ± 1-29 - Aumento FR o FC 30%	2		
			Ta corporal >2º - Aumento FR o FC 50%	3		
Г			Normal	0		
	Revisión herida	diania	eritema	1		
SOS	quirúrgica	diario	signos evidentes de infección	2		
cific			herida abierta o ulcerada	eutanasia		
Especificos			volumen < 0,5 cm ³	0		
ш	Tamaño tumoral	semanal	volumen 0,5 -1 cm ³	2		
			volumen < 1 cm ³	eutanasia		

- Describa las <u>medidas correctoras</u> que se han previsto para minimizar el sufrimiento, así como las personas encargadas de la supervisión de su eficacia. En caso de no utilizar anestésicos o analgésicos justifíquelo
 - Signos de infección en herida quirúrgica aplicar mupirocina tópica 2 veces al día + analgesia (Meloxicam)
 - Suma de valores (Cuando hay más de un "3", todos los 3 pasan a 4):
 - 0-4: Normal
 - 5-8: aumentar frecuencia de supervisión (2 veces al día en parámetros de valoración diaria y 2 veces por semana en parámetros de valoración semanal) y aportar enriquecimiento (comida más apetecible)
 - 9-12: Aplicación Meloxicam, aumentar frecuencia de supervisión (3 veces al día en parámetros de valoración diaria y diario en parámetros de valoración semanal)
- Describa los <u>criterios de punto final</u> que eviten la muerte debida al procedimiento experimental por cuestiones éticas y/o disminuyan la intensidad y duración del sufrimiento. Se establecerán de acuerdo a los efectos adversos que puedan deberse a la manipulación experimental. Si se alcanzan estos criterios, el animal será eutanasiado. *Se recomienda incluir tabla*
 - Sangrado excesivo en procedimiento quirúrgico o extracción de sangre que implique una reducción importante de la volemia y tenga carácter irrecuperable



- Evolución del tumor que sin llegar a 1 cm³, limite los movimientos o la actividad normal del ratón
- o Aparición de estereotipias
- o Animal en estado comatoso
- o Herida quirúrgica abierta o tumor ulcerado
- o Tumor mayor de 1 cm³
- Obtención de una suma de las puntuaciones mayor a 12



E. PERSONAL QUE TRABAJA CON LOS ANIMALES (Punto 15 anexo X - RD 53/2013):

PERSONAL INVESTIGADOR

Na malama ve Amadii da a	Titulación	Funciones reconocidas según Orden ECC/566/2015						Farania
Nombre y Apellidos		а	b	С	d	е	f	Especies
XXX	Doctor en Medicina		Х	Х	Х			Todas las especies
YYY	Licenciado en Veterinaria	Х	Х	Х	Х	Х		Roedores

Aportar certificado de reconocimiento por parte de la Autoridad Competente, a no ser que se haya aportado con anterioridad y se encuentre en vigor

PERSONAL CUIDADOR

Personal competente del centro en el que se van a realizar los procedimientos

Nambro v Anallidae	Titulogián	Funciones reconocidas según Orden ECC/566/2015						Famorica
Nombre y Apellidos	Titulación	a	b	С	d	е	f	Especies

Aportar certificado de reconocimiento por parte de la Autoridad Competente, a no ser que se haya aportado con anterioridad y se encuentre en vigor



F. EXCEPCIONES previstas en el RD 53/2013

Indicar si el proyecto queda incluido en uno o más de los siguientes supuestos y, por tanto, requieren autorización del órgano competente

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

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.

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

Justificación de las excepciones solicitadas



La persona firmante, en calidad de investigador/a responsable de este procedimiento en la Universidad de Zaragoza, declara:

- Que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de los animales para la docencia y la investigación
- Que es consciente que este procedimiento propuesto no puede ser iniciado sin que exista autorización expresa por parte de la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza y, cuando proceda, de la Autoridad Competente
- Que es consciente que la emisión de un informe favorable por parte de la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal no lleva implícito la adjudicación de espacios para la realización de dicho procedimiento, estando ésta supeditada a la correspondiente solicitud de prestaciones presentada en el Centro en que vaya a realizarse, así como a su régimen de funcionamiento interno
- Que se compromete a llevar a cabo el proyecto única y exclusivamente según los términos aquí descritos, por lo que, en caso de realizarse modificaciones, enviará una solicitud de modificación y éstas no podrán aplicarse hasta recibir un nuevo informe favorable
- Que se compromete a garantizar la aplicación de los criterios de punto final aquí mencionados
- Que se compromete a aportar cualquier otro dato o información que esta Comisión le solicite para la evaluación del proyecto
- Que se compromete a tomar las medidas necesarias para la correcta aplicación de las 3Rs, evitando la repetición injustificada de procedimientos y aplicando las medidas de refinamiento
- Que, en caso de que la Comisión Ética lo considere necesario, se compromete a facilitar el seguimiento en lo que se refiere al estado y condiciones en las que se encuentran los animales a lo largo del procedimiento y una vez finalizado éste

Autorizo a la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal a remitir al órgano competente el resultado de la evaluación (Art. 33.3) necesaria para la autorización del proyecto.

Lugar y fecha: Zaragoza a 24 de junio de 2025

Firmado digitalmente por XXX 12345678A

12345678A Fecha: 2025.06.24 12:46:14 +02'00'

Fdo: XXX (Nombre y Apellidos)