

MANUAL CUMPLIMENTACIÓN **SOLICITUDES DE EVALUACIÓN CEAEA**

Versión 10.09.2025

Este manual pretende facilitar la tarea de cumplimentación de solicitudes de evaluación de la CEAEA y aclarar la información que se solicita en cada uno de los puntos, así como la documentación adicional necesaria.

Tomamos como modelo la solicitud de Procedimiento de Investigación con Animales Vivos puesto que es la más completa y recoge todos los puntos del resto de solicitudes. También se citarán las diferencias con la solicitud de Procedimiento Docente Categoría 4.

La Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal (CEAEA) no valora el proyecto general, sólo los puntos en el que utilicen animales para asegurar su bienestar y protección según lo dispuesto en el RD 53/2013 y normativa interna de la Universidad de Zaragoza, por lo que todo lo que se hace previamente a realizar los procedimientos con animales (desarrollo de sustancias, uso de métodos alternativos,...) así como lo que se hace una vez obtenidos las muestras y/o datos no es su competencia y no debe aparecer en la solicitud más allá de citarse.

Hay que tener en cuenta que si una persona ajena al grupo de investigación cogiera la solicitud tendría que poder llevar a cabo todo el protocolo experimental con animales sólo siguiendo lo escrito en la solicitud por lo que cada uno de los puntos deben estar correctamente expuestos.

NOTA: Aplicación RD 666/2023 por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios

Los tratamientos, tanto preventivos como curativos, contemplados al amparo del RD 666/2023 aplicados en animales utilizados para investigación y docencia, así como las comunicaciones derivadas de su uso, no se considerarán parte de los procedimientos, por lo que su administración se hará según el criterio clínico del veterinario designado del centro y, aunque puedan y deban ser citados en las solicitudes como medidas correctoras a las deficiencias de bienestar detectadas según las tablas de supervisión, quedan dentro del ámbito de aplicación del mencionado RD.

Serán considerados como parte de los procedimientos y, por tanto, fuera del ámbito de aplicación del RD 666/2023:

- Nuevos productos experimentales carentes de autorización administrativa
- Cambios en la utilización de medicamentos ya aprobados según su ficha técnica como pueden ser: nuevas formulaciones, pautas de administración, vías de administración, nuevas especies de destino,...
- Cualquier otro aspecto que implique una utilización específica e implícita del medicamento para su evaluación en un procedimiento.

TIPOS DE SOLICITUDES:

- **PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN (PI):** Se enmarcan en este tipo todos los proyectos de investigación así como las tesis doctorales
 - **Con animales vivos**
 - **Sin animales vivos.** Incluyen aquellos proyectos en lo que se usan:
 - Cadáveres de animales que no han sido sometidos a procedimientos
 - Muestras, órganos, tejidos,... no obtenidos con fines experimentales o sobrantes de pruebas diagnósticas
 - Consulta de historiales (casos clínicos)

- **PROCEDIMIENTOS DOCENTES (PD):** Se enmarcan en este tipo todas las prácticas realizadas para las diferentes asignaturas impartidas en los estudios propios de la Universidad de Zaragoza, Trabajos Fin de Grado (TFG) y Trabajos Fin de Master (TFM)

Nota: Se pueden realizar TFG y TFM con datos obtenidos de un PI previamente aprobado, en cuyo caso no será necesaria una nueva evaluación como PD

- **Categoría 1:** Prácticas en las que se utilizan animales vertebrados muertos o muestras de animales vertebrados no eutanasiados expresamente para realizar una práctica.
- **Categoría 2:** Prácticas con animales vertebrados eutanasiados expresamente para realizar la práctica, sin haber sufrido ningún otro tipo de manipulación.
- **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.
- **Categoría 4:** Prácticas en las que se utilizan animales vivos, incluyendo animales anestesiados



Ref.

(No rellenar)

TÍTULO PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO PROCEDIMIENTO (indíquese en caso de que sea diferente del título del proyecto)

RESPONSABLE DEL PROYECTO

CENTRO USUARIO REGISTRADO DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA (Tras la recepción del correspondiente informe favorable, la realización del procedimiento quedará supeditada a la disponibilidad de las instalaciones necesarias en el momento en que se plantee la realización del mismo y a la normativa de funcionamiento interno del centro de realización) (Punto 1 anexo X - RD 53/2013):

- ☐ SEA - Servicio de Experimentación Animal (E5502970012006)
☐ Animalario de Inmunodeprimidos (E5502970012008)
☐ Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles (E5502970012009)
☐ CIBA – Centro de Investigación Biomédica de Aragón (E5502970012011)
☐ OTRO (Especificar, indicar código REGA si se conoce):

Un mismo proyecto puede estar dividido en varios procedimientos (varias autorizaciones) con o sin animales y por eso hacemos la distinción

PROYECTO: Línea principal de investigación. Un proyecto puede estar dividido en varios procedimientos

PROCEDIMIENTO: Parte del proyecto que implica el uso de animales y que se quiere evaluar. 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

Las personas responsables del Proyecto son quienes admiten la responsabilidad de que el proyecto se va a realizar según lo expuesto.

Tiene que tener la función d (el resto de funciones no es necesario)

Sólo se puede marcar una casilla, en caso de realizar procedimientos en dos centros, serán necesarias dos solicitudes

Si no se realiza el procedimiento en los centros dependientes de la Universidad de Zaragoza, si procede, será necesario indicar el código REGA y aportar un modelo de consentimiento informado que se dará a firmar al propietario de los animales

Si se realiza en el Hospital Clínico Veterinario (HCV), indicar de manera explícita que se informará a la Dirección antes de iniciar el procedimiento en el apartado “metodología”

A. DATOS GENERALES

DATOS DEL RESPONSABLE DEL PROYECTO (Punto 2 anexo X - RD 53/2013):

Nombre y Apellidos:
 Titulación:
 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:
 Centro/Facultad:
 Datos de Contacto:
 Teléfono:
 Correo electrónico:

Para ser responsable de un procedimiento es obligatorio contar con al menos el certificado de capacitación emitido por la autoridad competente para la función d (Orden ECC/566/2015)

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)

TIPOS DE PROYECTOS

TIPO I: 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.

Hacer referencia en la solicitud al reglamento o Guideline y/o aportar una copia como anexo a la solicitud

TIPO III: Severos (aportar como anexo a la solicitud el Resumen no técnico según formato web)

TIPO II: El resto (aportar como anexo a la solicitud el Resumen no técnico según formato web)

PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN SEVERIDAD DEL PROYECTO. Tenga en cuenta que, 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):

- ☐ Sin recuperación
☐ Leve
☐ Moderado
☐ Severo

Explicación página siguiente

Justificación:

ENTIDAD FINANCIADORA:

CONVOCATORIA (BOE, BOA,...):

El inicio siempre tiene que ser posterior a la fecha de evaluación
 Indicar duración estimada (máximo 60 meses)

FECHA PREVISTA DE INICIO (mes y año):

DURACIÓN (en meses):

Si el proyecto o alguno de los procedimientos que incluye está relacionado con alguno que ha sido aprobado por esta Comisión, indique el código que le fue asignado a dicho proyecto/procedimiento y la fecha:

Indicar Código PI y fecha del informe favorable.

Conocer la relación con otros procedimientos ya aprobados nos ayuda a valorar la severidad y ayuda en la justificación

A. DATOS GENERALES

DATOS DEL RESPONSABLE DEL PROYECTO (Punto 2 anexo X - RD 53/2013):

Nombre y Apellidos:

Titulación:

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:

Centro/Facultad:

Datos de Contacto:

Teléfono:

Correo electrónico:

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 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:

CONVOCATORIA (BOE, BOA,...):

FECHA PREVISTA DE INICIO (mes y año):

DURACIÓN (en meses):

Si el proyecto o alguno de los procedimientos que incluye está relacionado con alguno que ha sido aprobado por esta Comisión, indique el código que le fue asignado a dicho proyecto/procedimiento y la fecha:

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.

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. En el resumen no técnico hay que indicar cuantos animales están clasificados dentro de cada tipo de severidad

Según esto, los procedimientos pueden considerarse (de menor a mayor severidad):

- Sin recuperación: todos los procedimientos a los que se va a someter al animal se realizan bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia (eutanasia al finalizar).
- Leve: Los procedimientos en los que es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, sin alteración significativa del bienestar o de su estado general.
- Moderado: Los procedimientos en los que es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, y aquellos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o de su estado general. Acumulación de procedimientos leves.
- Severo: Los procedimientos en los que es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, aquellos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o de su estado general. Acumulación de procedimientos moderados.

La clasificación de severidad está contemplada en el anexo X del RD53/2013

Se puede proponer una clasificación de severidad menor siempre que se justifique con artículos o evaluaciones retrospectivas de proyectos aprobados con anterioridad 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.

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*):

Definir claramente y sin rodeos los objetivos generales y, dentro de éstos los específicos (máximo 1 página)

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*):

Justificar la necesidad de llevar a cabo el estudio, se puede hacer una breve introducción con datos históricos y/o científicos (máximo 1 página) para que la CEAEA pueda aplicar el correcto balance ético

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

Material de consulta en la planificación de estudios con animales: [Directrices PREPARE](#)

ANIMALES

- Especie
 - Edad y peso aproximado
 - Sexo
 - Otros datos de interés
 - Cepa/Raza/Estirpe
- 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): . En caso afirmativo haga referencia al código CEA de autorización y a la severidad de los procedimientos padecidos:

Procedencia de los animales

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

Especie/Cepa	Nº machos/hembras reproductoras	Nº de animales estimado que 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) . 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:

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

Periodo de aclimatación

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

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

Justificar elección del modelo en sección D

Según especie marcar excepción art. 20, 22 o 23 y justificarlo (sección F)

En caso de utilizar animales de un solo sexo, deberá estar justificado en el apartado D. No será considerado válido usar un solo sexo por razones de manejo

No confundir OGM con cepa consanguínea

Indicar qué alteración tiene el OGM, si conlleva un fenotipo patológico y qué repercusiones tiene en la vida del animal

Indicar si los animales de manera INDIVIDUAL se han sometido a otros procedimientos y se han recuperado (será necesario contar con un informe favorable del veterinario designado)

Aclaración: este punto no se refiere a si se ha utilizado ese modelo con anterioridad

En caso de animales incluidos en el anexo I del RD (Ratón, rata, conejos, perros, gatos,...) que no procedan de centros criadores autorizados para cría de animales utilizados que se puedan utilizar en procedimientos – Marcar excepción art. 19 y justificarlo (sección F)

Nota: el uso de animales no criados para ser utilizados en procedimientos por motivos meramente económicos deberá estar más ampliamente justificado

En caso de realizar CRIA, explicar el proceso de cría (cruces, genotipado,...) y hacer una estimación de los animales que será necesario utilizar antes de obtener el fenotipo esperado

Total de animales utilizados en el proyecto (incluyendo los animales de cría)

En caso de no ajustarse a las condiciones de alojamiento (ayunos prolongados, alojamiento individual prolongado,...) la respuesta será NO y habrá que justificar el motivo por el que se hace así como las medidas que se van a adoptar para paliar el sufrimiento como por ejemplo proporcionar un mayor enriquecimiento ambiental (explicar en qué consiste)
Marcar excepción art. 6.3 y justificarlo (sección F)

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 (Consulte web [Comité de Bioseguridad](#) para más información):

- Uso y/o generación de organismos genéticamente modificados (SI/NO)
- Uso de material biológico (SI/NO)
- En caso afirmativo a alguna de las cuestiones, ¿tiene informe favorable del comité de bioseguridad? (SI/NO): . (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, ilústrelas pasos del plan usando un diagrama de flujo o mapa de procesos. (Utilice tantas páginas como sea necesario):

METODOLOGÍA 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):

ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O PRODUCTOS EXPERIMENTALES. Enumere en la tabla el producto y su finalidad. En productos experimentales indique el vehículo (Consulte web [CEAEA](#) o [FELASA](#) para más información):

Principio activo	Dosis (mg/kg)	Volumen a administrar	Vía de administración	Diámetro de la aguja o sonda	Pauta (frecuencia y duración)

Explicación detallada

Explicación página siguiente

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, ml,...)	Pauta (frecuencia y duración)

Explicación detallada

Explicación página siguiente

En caso de contestar afirmativamente a una de estas preguntas, deberán tener el informe del Comité de Bioseguridad para poder empezar a trabajar.

En función de los casos (aquellos en los que la CEAEA considere que puede afectar al bienestar del resto de los animales de la colonia), la CEAEA podrá emitir un informe Condicionado a la espera de recibir el informe favorable del Comité de Bioseguridad

Entendemos por material biológico:

- Agentes biológicos (virus, bacterias, levaduras, hongos,...)
- Muestras (tejidos, órganos, fluidos,...) de origen animal o humano – incluyendo los cultivos celulares, organoides, fragmentos tumorales,....

Según el funcionamiento del Comité de bioseguridad, aquellas situaciones que ya hayan sido evaluadas y ya emitido un informe no será necesario solicitar un nuevo informe (mismo agente, misma localización, mismas manipulaciones,...)

ETAPAS:

Esquema de procedimientos a los que se van a someter los animales de manera secuencial, así como, si los hay, definición de grupos experimentales y diferencias entre ellos. Por ejemplo:

- d. 1: cirugía + tratamiento
- d. 2: toma de muestras de sangre y pesaje
- d. 5: toma de imagen bajo anestesia
- d. 10: eutanasia + necropsia
- Grupo 1: control (10 Animales)
- Grupo 2: tratamiento (10 animales)
- Nº animales según datos obtenidos con G-Power incluyendo las variables X

METODOLOGÍA:

Describir minuciosamente procedimientos citados en el apartado “etapas”. En caso de procedimientos estandarizados se puede hacer referencia, sin necesidad de pormenorizarlos a un PNT aprobado por la CEAEA o a una publicación (que habrá que aportar). Por ejemplo: *Indicar que se informará a la Dirección del HCV antes de iniciar el proyecto*

1. Procedimiento quirúrgico. Se realizará una incisión en....
2. Tratamiento. El tratamiento X se aplicará de la siguiente manera
3. Pesaje
4. Toma de muestra de sangre (se puede citar aquí y definir en “obtención de muestras”)
5. Procedimiento de toma de imágenes. Se realizará en las siguientes condiciones
6. Eutanasia (se puede citar aquí y definir en el apartado específico de eutanasia)

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 (Consulte web [Comité de Bioseguridad](#) para más información):

- Uso y/o generación de organismos genéticamente modificados (SI/NO)
 - Uso de material biológico (SI/NO)
- En caso afirmativo a alguna de las cuestiones, ¿tiene informe favorable del comité de bioseguridad? (SI/NO): . (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, ilústrelas pasos del plan usando un diagrama de flujo o mapa de procesos. (Utilice tantas páginas como sea necesario):

METODOLOGÍA 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):

ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O PRODUCTOS EXPERIMENTALES. Enumere en la tabla el producto y su finalidad. En productos experimentales indique el vehículo (Consulte web [CEAEA](#) o [FELASA](#) para más información):

Principio activo	Dosis (mg/kg)	Volumen a administrar	Vía de administración	Diámetro de la aguja o sonda	Pauta (frecuencia y duración)

Explicación detallada

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, ml,...)	Pauta (frecuencia y duración)

Explicación detallada

ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS:

Por productos experimentales se entiende la administración de cualquier sustancia ajena al organismo como pueden ser por ejemplo células para inducción tumoral, anticuerpos o nanopartículas.

Indicar:

- Principio activo (no nombre del medicamento).
- Dosis en mg/kg
- Volumen
- Vía de administración
- Diámetro de la sonda o aguja
- Pauta: indicar frecuencia de administración y tiempo de administración
- Explicación detallada:
 - Explicar el procedimiento de administración, hacer referencia al PNT del Centro Usuario aprobado por la CEAEA o citar publicación científica (aportar como anexo a la solicitud)
 - En medicamentos con restricciones en su aplicación, concretar la persona encargada de su aplicación y su titulación

OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS IN VIVO:

Todas aquellas muestras obtenidas después de la eutanasia no se deben incluir en este punto.

Indicar:

- Tipo de muestra (sangre, biopsia, pelo,...)
- Lugar anatómico de donde se toma la muestra
- Cantidad aproximada que se estima extraer
- Pauta: indicar con qué frecuencia y durante cuanto tiempo
- Explicación detallada:
 - Explicar el procedimiento de obtención, hacer referencia al PNT del Centro Usuario aprobado por la CEAEA o citar publicación científica (aportar como anexo a la solicitud)

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

Describe el protocolo anestésico

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN.

☐ Está previsto mantener a los animales con vida:

- Motivo
- Condiciones físicas y sanitarias de los animales a la finalización
- Destino previsto de los animales

☐ Está previsto eutanasiar los animales:

- Motivo
- Método eutanásico (explique el procedimiento) y motivo de elección
- Momento (tiempo trascurrido tras el inicio de los procedimientos o máximo tiempo que los animales permanecerán en el estudio)
- Personal encargado de esta función

UTILIZACIÓN DE ANALGESIA/ANESTESIA:

Indicar:

- Principio activo (no nombre del medicamento).
- Dosis en mg/kg y/o volumen (ml/kg)
- Vía de administración
- Pauta: indicar frecuencia de administración y tiempo de administración
- Procedimiento/medida correctora: Indicar uno de los dos
 - Procedimiento: significa que es parte de los procedimientos
 - Medida correctora: significa que sólo se aplicará en caso de que así lo estipule la puntuación obtenida en la tabla de supervisión
- Describa el protocolo anestésico:
 - Explicar el procedimiento de administración de sustancias, hacer referencia al PNT del Centro Usuario aprobado por la CEAEA o citar publicación científica (aportar como anexo a la solicitud)
 - Indicar la secuencia de productos que forman parte de la premedicación, inducción y mantenimiento anestésico
 - En medicamentos con restricciones en su aplicación, concretar la persona encargada de su aplicación y su titulación

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO: Justificar por qué se elige mantener a los animales con vida o eutanasiarlos

VIDA:

- Explicar condiciones a la finalización de los procedimientos
- Destino de los animales.
- Marcar excepción art. 30 y justificarlo (sección F)

EUTANASIA:

- Indicar método eutanásico y motivo (justificar en caso de no utilizar un método autorizado según el anexo III del RD53/2013 – Marcar excepción art. 7.3 y justificarlo (sección F))
- Explicar el procedimiento de eutanasia, hacer referencia al PNT del Centro Usuario aprobado por la CEAEA o citar publicación científica (aportar como anexo a la solicitud)
- Momento: Tiempo máximo que van a estar los animales dentro del procedimiento
- Personal encargado: tiene que tener la función b y, en el caso de utilizar barbitúricos, según lo estipulado en su ficha técnica, deberá ser un veterinario colegiado

D. APLICACIÓN DE LAS 3 Rs (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
- Indique qué alternativas ha considerado y por qué no son posibles

Aportar bibliografía justificativa

REDUCCIÓN.

- Indique qué medidas ha tomado o se tomarán para asegurar que se utiliza el mínimo número de animales posible
- ¿Ha comprobado si el procedimiento que propone ya se ha realizado con anterioridad?

Justificación científica de la elección del modelo (especie, sexo,...), aportar y/o citar publicaciones

REFINAMIENTO.

- Justifique su elección de especie, cepa o raza, modelo y métodos, por qué son los más adecuados para sus objetivos
- Indique en qué fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento y/o angustia
- Describa el protocolo de supervisión 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*
- Describa las medidas correctoras 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
- Describa los criterios de punto final 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*

PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN / MEDIDAS CORRECTORAS / CRITERIOS DE PUNTO FINAL:

Si bien son conceptos independientes están muy relacionados

- **PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN:** Debe incluir parámetros generales indicadores de la falta de bienestar general y parámetros específicos de los procedimientos a los que se va a someter a los animales.

Hay que indicar con qué frecuencia se supervisa cada parámetro

Se recomienda aportar una tabla en la que se valore de manera numérica los parámetros a supervisar y que en ésta se anoten los valores numéricos obtenidos por cada animal durante la duración del procedimiento

- **MEDIDAS CORRECTORAS:** Son las medidas que se toman en caso de detectar alteraciones en el protocolo de supervisión a partir de determinado valor como pueden ser la aplicación de analgésicos y/o aumento de la frecuencia en la supervisión.

En caso de utilizar analgésicos, deberán incluirse en la tabla de “utilización de analgesia/anestesia indicando en la última columna “medida correctora”. En caso de no utilizarse deberá ser justificado.

- **CRITERIOS DE PUNTO FINAL.** Momento a partir del cual el sufrimiento del animal es mayor al esperado o es intolerable y se procede a la retirada del animal del proyecto. También pueden depender de los valores obtenidos en la tabla de supervisión

No es aceptable la muerte de los animales en la cubeta, por lo que estas situaciones se deben evitar aplicando correctamente estos tres aspectos

EJEMPLO: Protocolo de supervisión / Medidas correctoras / Criterios de punto final: Modelo de inducción tumor subcutáneo por técnica del bolsillo cutáneo

Tabla de supervisión (Basada en tabla de Morton y Griffiths)

	Parámetro	Frecuencia supervisión	Indicador	Puntuación
Generales	Peso	semanal	Normal	0
			< 10 %	1
			10-20 %	2
			> 20%	3
	Aspecto	diario	Normal	0
			Pelo en mal estado	1
			Secreciones oculares y/o nasales	2
			Postura anormal	3
	Comportamiento espontáneo	diario	Normal	0
			Pequeños cambios	1
			Inactividad	2
			Estereotipias	eutanasia
	Comportamiento respuesta a la manipulación	semanal	Normal	0
			Pequeños cambios	1
			Cambios moderados	2
			Agresividad o estado comatoso	eutanasia
	Constantes vitales	semanal	Normal	0
			Pequeños cambios	1
			Tª corporal $\pm 1-2^\circ$ - Aumento FR o FC 30%	2
			Tª corporal $>2^\circ$ - Aumento FR o FC 50%	3
Específicos	Revisión herida quirúrgica	diario	Normal	0
			eritema	1
			signos evidentes de infección	2
			herida abierta o ulcerada	eutanasia
	Tamaño tumoral	semanal	volumen $< 0,5 \text{ cm}^3$	0
			volumen $0,5 - 1 \text{ cm}^3$	2
			volumen $< 1 \text{ cm}^3$	eutanasia

Medidas correctoras

- Cuando hay más de un “3”, todos los 3 pasan a 4
- Signos de infección en herida quirúrgica → aplicar antibiótico X (según la pauta X) + analgesia (producto X según pauta X)
- Suma de valores:
 - 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 analgesia X, aumentar frecuencia de supervisión (3 veces al día en parámetros de valoración diaria y diario en parámetros de valoración semanal)

Criterios de Punto Final Humanitario

- Sangrado excesivo en procedimiento quirúrgico que implique una reducción importante de la volemia y tenga carácter irre recuperable
- Evolución del tumor que sin llegar a 1 cm^3 , limite los movimientos o la actividad normal del ratón
- Aparición de estereotipias
- Animal en estado comatoso
- Herida quirúrgica abierta o tumor ulcerado
- Tumor mayor de 1 cm^3
- Obtención de un suma de las puntuaciones mayor a 12

Este apartado se refiera personal que está en contacto directo con los animales, no a quien diseña el procedimiento (función d), hace el análisis de los datos o procesa las muestras

Tener la función e (responsable de bienestar in situ) o f (veterinario designado) no implica que se ejerzan estos puestos en el centro usuario, por lo que personal con el certificado de capacitación para estas dos funciones que no tengan el certificado de capacitación emitido por la autoridad competente para las funciones a, b y/o c no podrán tener contacto con los animales ni aparecer en este apartado de la solicitud

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

PERSONAL INVESTIGADOR

Nombre y Apellidos	Titulación	Funciones reconocidas según Orden ECC/566/2015						Especies
		a	b	c	d	e	f	

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

Nombre y Apellidos	Titulación	Funciones reconocidas según Orden ECC/566/2015						Especies
		a	b	c	d	e	f	

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

Deben tener y aportar (en caso de no haberlo hecho con anterioridad) al menos el certificado de capacitación emitido por la autoridad competente de las **funciones b y/o c para las especies utilizadas** – no serán válidos los diplomas de cursos.

Marcar esta casilla

Rellenar esta tabla en caso de que haya personal cuidador ajeno al propio del Centro Usuario. Deben tener y aportar (en caso de no haberlo hecho con anterioridad) al menos el certificado de capacitación emitido por la autoridad competente de la **función a para las especies utilizadas** – no serán válidos los diplomas de cursos.

Formación según lo dispuesto en la Orden ECC/566/2015

Nota: Podrá trabajar con los animales aquellas personas que se encuentren realizando el trabajo bajo supervisión (no incluidos en la solicitud)

También podrán trabajar personas que sin tener el certificado de capacitación emitido por la autoridad competente, tengan una autorización expresa emitida por ésta y que sea remitida a la CEAEA junto con el resto de documentación (incluidos en la solicitud)

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:

Justificar los motivos por los que se solicitan las excepciones marcadas

EXCEPCIONES: Quien autoriza la aplicación de estas excepciones es la Autoridad Competente (no la CEAEA)

- Art. 6.3: Marcar en caso de no seguir las condiciones generales de alojamiento (alojamiento individual, ayunos prologandos,...)
- Art. 7.3: Marcar en caso de utilizar métodos no contemplados en el anexo III RD 53/2013
- Art. 19: Marcar en caso de utilización de animales incluidos en anexo I no criados para ser utilizados en procedimientos (ratón, rata, cobaya, hámster, jerbo, conejo, perro, gato, primates, rana y pez cebra). Para el resto de animales no incluidos en el anexo no hay que marcar la excepción.
- Art. 20: Marcar en caso de utilización de especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento CE 338/97
- Art. 21.5: Marcar en caso de utilización de primates no criados en cautividad
- Art. 22: Marcar en caso de utilización de animales capturados en la naturaleza
- Art. 23: Marcar en caso de utilización de animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas (Por ejemplo: gatos del proyecto CES)
- Art. 25.4: Marcar en caso de realización de procedimientos fuera de centros usuarios autorizados (Por ejemplo: Hospital Clínico Veterinario, explotaciones ganaderas o clínicas veterinarias)
- Art. 29: Marcar en caso de animales sometidos a otros procedimientos (otro proyecto) que no ha recuperado el estado de salud adecuado o ha sido sometido a procedimientos severos
- Art. 30: Marcar en caso de que el animal continúe con vida y se vaya a:
 - Reubicar/realojar en otro lugar
 - Liberar a la naturaleza

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.

Marcar esta casilla, en caso de no marcarse, se emitirá informe de OH y será el responsable del proyecto quien se encargue de solicitar la autorización a la autoridad competente

Lugar y fecha:

Firmar electrónicamente la solicitud en pdf

Fdo: (Nombre y Apellidos)

PARTES DIFERENCIALES MODELO DE SOLICITUD DE PROCEDIMIENTO DOCENTE:

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: [Directrices PREPARE](#)

ANIMALES

- Especie
- Edad y peso aproximado
- Sexo
- Cepa / Raza/ Estirpe
- Otros datos de interés
- Procedencia de los animales
- Número total de animales solicitados:
- Número de alumnos/animal:

En los casos en los que no se trabaje con animales vivos, sino con sus cadáveres, órganos, tejidos, muestras o historiales indicar en este punto qué se va a utilizar y su procedencia

Indicar número máximo de animales que se van a utilizar, puede estar expresado como número total o nº animales/curso

Indicar número máximo de alumnos que se van a manipular cada animal en cada práctica docente, teniendo en cuenta las posibles repeticiones, es decir, si un mismo animal se va a utilizar en dos sesiones prácticas

DESCRIPCIÓN DE LA PRÁCTICA DOCENTE. Describa brevemente y de forma secuencial las manipulaciones a las que serán sometidos los animales, detallando el procedimiento. *(Utilice tantas páginas como sea necesario):*

Este apartado equivale al de “etapas” y “metodología” de la solicitud de proyecto de investigación, que, en este caso, se exponen de manera conjunta

D. APLICACIÓN DE LAS 3 Rs (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
- Indique qué alternativas ha considerado y por qué no son posibles
- Indique por qué alternativas utiliza esta especie y no otra inferior en la escala filogenética
 - ☐ Es la especie adecuada para que los alumnos obtengan una formación óptima
 - ☐ Es la especie más económica y/o asequible
 - ☐ Es la única especie en la que es posible llevar a término la práctica

Indicar motivos de la elección de la especie

REDUCCIÓN.

- Indique qué medidas ha tomado o se tomarán para asegurar que se utiliza el mínimo número de animales posible

REFINAMIENTO.

- Indique si los mismos animales van a ser utilizados varias veces para la misma práctica, o en otras distintas, indicando el periodo de recuperación
- Indique, en caso de obtención de muestras o administración de sustancias, quien las obtiene/administra: veterinario, persona cualificada o alumno, así como la periodicidad de su obtención. En caso de que la realice un alumno, indique la supervisión que realizará el responsable de la práctica

Indicar cómo se va a asegurar la recuperación del animal en caso de ser reutilizado para varias sesiones prácticas y cómo se asegura de que se cumple el periodo mínimo de recuperación evitando repeticiones

Indicar quien obtiene muestras o administra sustancias y cada cuanto
En caso de realizarlo un alumno, indicar cómo se le supervisará