Ref.

*(No rellenar)*

*Durante la realización de la práctica se utilizan animales vivos. Se incluyen las prácticas con animales anestesiados*

**TÍTULO PROCEDIMIENTO**

**RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO**

**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 (ES502970012006)

Animalario de Inmunodeprimidos (ES502970012008)

Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles (ES502970012009)

CIBA – Centro de Investigación Biomédica de Aragón (ES502970012011)

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

1. **DATOS GENERALES**

Unidad:

Departamento:

Centro:

Asignatura/Curso:

Responsable de la asignatura (Nombre y Apellidos) -*Indíquese en caso de que sea diferente del responsable del procedimiento)*:

Datos de Contacto:

Teléfono

Correo electrónico

**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 *(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

1. **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 procedimiento docente. *(Máximo una página)*:

1. **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*](https://norecopa.no/media/8086/prepare_checklist_spanish.pdf)

**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:

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:

**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 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*](file:///C:\Users\usuario\Downloads\Nueva%20carpeta%20(2)\combios.unizar.es) *para más información*):

* Uso de organismos genéticamente modificados (SI/NO)
* Uso de material biológico (SI/NO)

En caso afirmativo, ¿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)*

**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)*:

**ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O PRODUCTOS EXPERIMENTALES.** Enumere en la tabla el producto y su finalidad. En productos experimentales indique el vehículo (*Consulta web* [*CEAEA*](file:///C:\Users\usuario\Downloads\Nueva%20carpeta%20(2)\cea.unizar.es) *o* [*FELASA*](https://felasa.eu/working-groups/guidelines) *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 (*Consulta web* [*CEAEA*](file:///C:\Users\usuario\Downloads\Nueva%20carpeta%20(2)\cea.unizar.es) *o* [*FELASA*](https://felasa.eu/working-groups/guidelines) *para más información*)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tipo de muestra | Lugar anatómico de obtención | Cantidad extraída (g, ml,…) | Pauta (frecuencia y duración) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Explicación detallada

**UTILIZACIÓN DE ANALGESIA / ANESTESIA.** Enumere en la tabla el producto y su finalidad (*Consulta web* [*CEAEA*](file:///C:\Users\usuario\Downloads\Nueva%20carpeta%20(2)\cea.unizar.es) *o* [*FELASA*](https://felasa.eu/working-groups/guidelines) *para más información*)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Principio activo | Dosis y/o volumen (mg/kg – ml/kg)) | Vía de administración | Pauta (frecuencia y duración) | Procedimiento / medida correctora |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Describa 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

1. **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

**REDUCCIÓN.**

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

**REFINAMIENTO.**

* Indique si los mimos 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 se 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

* 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*

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

**PERSONAL DOCENTE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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*

1. **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 la práctica es necesaria para la formación de los alumnos de esta asignatura

- Que no existen alternativas razonables e igualmente formativas que no suponga el empleo de animales

- 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:

Fdo:       (Nombre y Apellidos)