



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 (ES502970012006)
- ☐ Animalario de Inmunodeprimidos (ES502970012008)
- ☐ Centro de Investigación en Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles (ES502970012009)
- ☐ CIBA – Centro de Investigación Biomédica de Aragón (ES502970012011)

SCT Animalario

SCT Cirugía Experimental

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

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:

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*):

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*):

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 cambios en las condiciones deberán adaptarse a la normativa de uso y disponibilidad de espacios en los centros usuarios:

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)
- 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):*

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*):

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 [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

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 transcurrido tras el inicio de los procedimientos o máximo tiempo que los animales permanecerán en el estudio)
 - Personal encargado de esta función

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

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?

REFINAMIENTO.

- Justifique su elección de especie, sexo, 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*

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

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:

Fdo: