**FORMULARIO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN NO INVASIVO CON ANIMALES**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del proyecto:** |       |
| **Código provisional COIR:** |       |

|  |
| --- |
| **DIRECTRICES ÉTICAS A SEGUIR EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES**Es sumamente importante que todos los investigadores que vayan a utilizar animales para sus investigaciones o prácticas docentes dediquen especial atención a:* Revisar sus procedimientos y evaluar la idoneidad del protocolo con respecto a los objetivos del estudio.
* Estudiar y considerar posibles estrategias alternativas a la utilización de animales y garantizar que los objetivos no pueden ser alcanzados por dichos procedimientos.
* Utilizar el menor número de animales posibles para la consecución de los objetivos, consultando a este respecto a expertos en estadística si fuera necesario.
* Velar para que los animales no sufran innecesariamente.
* Controlar que el personal que participa en los procedimientos esté entrenado para desempeñar las tareas que les corresponda.
 |

# DATOS GENERALES DEL PROYECTO:

## Personal implicado:

1.1. Investigador Principal (IP): Solicitante de la financiación:

|  |  |
| --- | --- |
| **NIF/ Pasaporte**  | **Nombre y apellidos** |
|       |       |
| **Departamento/Instituto/Empresa** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |

1.2. Datos de otros investigadores/experimentadores:

* Puede realizar variaciones de personal durante el periodo de aprobación del proyecto (5 años)

|  |
| --- |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |
| **Nombre y apellidos** |
|       |
| **Teléfono** | **Correo electrónico** |
|       |       |

## Cronología, financiación y localización:

* 1. El procedimiento propuesto se utilizará para: [ ]  Docencia [ ]  Investigación

Fecha prevista de inicio del procedimiento (dd/mm/aa):

Fecha prevista de finalización (dd/mm/aa):

Duración del procedimiento (en meses):

* 1. Fuente de financiación solicitada:
		1. Tipo de actividad

* + 1. Nombre completo entidad financiadora

* 1. Si su proyecto o procedimientos descritos ya han sido evaluados previamente por este comité indique el código que le fue asignado a dicho proyecto/procedimiento(s):

* 1. Lugar de realización del proyecto\*:

[ ]  Granjas de Orihuela

[ ]  En el entorno natural de un animal salvaje

[ ]  Otro. Indique localización:

\* Dependiendo de la disponibilidad de las instalaciones del centro para su efectiva realización

# B. PLAN DE ESTUDIO Y JUSTIFICACIÓN:

## 3. Tipo de animales que va a utilizar y uso:

* Defina qué tipo de animales va a utilizar teniendo en cuenta que el presente formulario no puede usarse para solicitar la autorización de la realización de procedimientos invasivos.
* **Un procedimiento invasivo es todo aquel que puede causar un daño físico o psíquico igual o superior a la introducción de una aguja.**

[ ]  Los animales son salvajes y no habrá contacto físico con ellos

[ ]  Los animales son salvajes y el contactó se limitará a su captura y marcado por un técnico capacitado para ello

[ ]  Los animales son animales de granja y no se verán sometidos a ningún procedimiento invasivo

## 4. Objetivos científicos del proyecto:

4.1. Objetivos:

* Describa clara y concisamente los principales objetivos que se pretenden alcanzar. Indique qué desea alcanzar, descubrir, establecer o producir realizando este proyecto.
* Los objetivos deben ser específicos de este proyecto, realistas, alcanzables y carentes de ambigüedad.

4.3. Beneficios, interés público y/o valor docente:

* Clasifique y defina cuáles son los beneficios científicos esperados o el valor docente del proyecto, así como el interés público de dicho proyecto.
* Si se trata de una actividad docente, debe indicarse el tipo de docencia (grado, postgrado, etc.), el tipo de materia (obligatoria, optativa) y el número de estudiantes previsto.

a. Beneficio Científico:

[ ]  Desconocido/No procede [ ]  Suficiente [ ]  Elevado

b. Valor docente:

**[ ]  Desconocido/No procede [ ]  Suficiente [ ]  Elevado**

c. Interés Público:

**[ ]  Desconocido/No procede [ ]  Suficiente [ ]  Elevado**

Definición de beneficios e interés:

4.4. ¿Dichos beneficios justifican el uso de animales desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria?

4.5. Enumere hasta 10 referencias clave y/o guías regulatorias que apoyen la necesidad del trabajo y/o los beneficios enumerados anteriormente y referencias relevantes para cualquier modelo animal específico propuesto en su plan de trabajo:

## 5. Resumen de sus procedimientos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Procedimiento Número | Título abreviado | Especie animal | Número de animales |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|  **TOTAL ANIMALES\***        |

*\* El total de animales debe ser un sumatorio de los animales usados en los procedimientos descritos. Si no es así quiere decir que se están reutilizando animales. En este caso debe precisar en la descripción de los procedimientos que animales se usan en más de uno de ellos.*

## 6. Etapas del plan de estudio:

* Describa esquemáticamente las etapas del plan de trabajo e indicar claramente, relacionando cada etapa con los procedimientos (definidos en el apartado anterior), cómo cada procedimiento será usado para alcanzar los objetivos. Cuando pueda añadir claridad, ilustre los pasos del plan usando un diagrama de flujos o mapa de procesos.
* Indique como el trabajo in vitro y ex vivo se integran con el trabajo in vivo, la relación entre cada componente del proyecto y la secuencia de trabajo.
* En términos generales, defina qué datos o productos se necesitan para alcanzar los objetivos científicos del proyecto
* Indique como se generarán esos datos o productos

## 7. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales:

* Defina las condiciones de estabulación de los animales, indicando si hay alguna variación notable respecto a las condiciones de alojamiento y cuidado del resto de animales de la misma especie alojados en la instalación. Ejemplos de variaciones: Cambios del ciclo de luz, estabulación en jaulas metabólicas, necesidades de climatización diferentes, alojamiento de los animales individualmente, etc.

[ ]  Los animales son salvajes y no serán estabulados

[ ]  Los animales son animales de granja serán estabulados según las recomendaciones internacionales

[ ]  Las condiciones de alojamiento difieren de las recomendaciones; especificar:

|  |
| --- |
| **Condiciones de alojamiento** |
| Aislamiento: | Duración y justificación (solamente en caso de aislamiento): |
| [ ]  Sí [ ]  No |       |
| **Método físico de contención** (jaula metabólica, cepo…): | Duración y justificación: |
|       |
|       |
| **Especificar métodos específicos de manejo y/o medioambientales**  |
|       |

* Si va a administrar algún producto tóxico al animal defina si el producto o alguno de sus metabolitos es excretado en cantidades que puedan ser peligrosas para las personas en contacto con el animal o con los materiales adyacentes (jaula, lecho, etc.)

IMPORTANTE: Defina todos sus procedimientos en este apartado C.

# C. PROCEDIMIENTOS:

## Datos generales:

|  |  |
| --- | --- |
| Especie/s animal/es: |       |
| Origen: |       |
| Cepa/raza: |       |
| Franja de edad: |       |
| Sexo: |       |

## 9. Metodología de los procedimientos:

* Enumere los procedimientos relacionándolos con las etapas del plan de estudio definidas previamente.
* Nota: Se acepta que el orden de los pasos pueda variar de acuerdo a las necesidades científicas. Indique que pasos son opcionales.

## 10. Tamaño muestral total y, si procede, tamaño muestral por grupos experimentales, incluyendo los controles.

* *El número de animales utilizados debe ser el mínimo indispensable para llegar a conclusiones científicamente válidas en relación con los objetivos del proyecto.*

|  |
| --- |
| Grupos experimentales: indíquese el número de animales por grupo y composición (sexo, edad/peso). Añada tantos grupos como sea necesario.  |
|  n1 =        n2 =        n3 =        n4 =        n5 =        n6 =        n7 =        n8 =        n9 =        n10 =        |
| Tamaño muestral total (obviamente, debería coincidir con el sumatorio de los tamaños muestrales de los grupos experimentales y de control): N=       |

## 11. Diseño experimental y cálculo de tamaños muestrales.

11.1. Diseño experimental.

* *La* ***aleatorización*** *(i.e. la asignación de animales a los grupos experimentales o control de manera aleatoria) y el* ***diseño ciego*** *(i.e. el investigador responsable de la toma de datos desconoce el tratamiento aplicado a cada sujeto experimental) se consideran elementos muy importantes del diseño experimental. Si su diseño no incorpora alguno de estos dos elementos, justifique los motivos.*
* *Defina la unidad experimental.*
* *Justifique el número de animales definido en el apartado 10.*

## 11. ¿Se someterá a los animales a un periodo de ayuno forzoso? [ ]  Sí [ ]  No

* Si ha respondido Sí, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase | Ayuno de Alimento | Ayuno de Agua | Hora Inicio | Hora Final | Duración (horas) |
|       | [ ]  Sí [ ]  No  | [ ]  Sí [ ]  No |       |       |       |
|       | [ ]  Sí [ ]  No | [ ]  Sí [ ]  No |       |       |       |
|       | [ ]  Sí [ ]  No | [ ]  Sí [ ]  No  |       |       |       |
|       | [ ]  Sí [ ]  No | [ ]  Sí [ ]  No  |       |       |       |

* Indique los motivos por lo que se considera necesario el ayuno:

## 12. Administración de productos de forma no invasiva [ ]  Sí [ ]  No

* Si ha respondido Sí, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Producto\* | Vía | Dosis (mg/kg) | Volumen (ml/kg) | Frecuencia | Duración  |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

* ¿Alguno de los productos administrados supone un riesgo para la salud del investigador o personal que tenga contacto con los animales (citotóxico, riesgo biológico, etc.) o el medio ambiente?

 [ ]  No, en ningún momento.

 [ ]  Sí

* Si ha respondido Sí, especifique los motivos:

## 13. Toma de muestras de manera no invasiva.

13.1 Obtención de muestras de manera no invasiva:

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sí

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipo de muestra | Volumen de cada extracción (ml) | Frecuencia de extracción |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

## 14. Sufrimiento, dolor y angustia de los animales.

Debe describir en qué fases del procedimiento se prevé que el animal pueda experimentar sufrimiento, dolor, angustia o malestar.

El/La abajo firmante declara que conoce las directrices éticas y la legislación aplicables a la investigación con animales y que se compromete a cumplirlas.

Firma

