**FORMULARIO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN/DOCENCIA CON MODELOS ANIMALES**

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

# C. PROCEDIMIENTO ADICIONAL:

**PROCEDIMIENTO NÚMERO:**

## Datos generales:

|  |  |
| --- | --- |
| Título: |       |
| Especie/s animal/es: |       |
| Origen: |       |
| Cepa/raza: |       |
| Franja de edad: |       |
| Sexo: |       |
| Severidad\*: |       |
| Reutilización\*\*:  |       |

\*Consulte el Anexo IX del RD 53/2013 ([goo.gl/X8Yg7](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-1337&p=20130208&tn=1#anix)).

\*\* Indique si estos animales se utilizan en otro procedimiento de este proyecto y en cuál/es.

## 10. Metodología del procedimiento:

* *Enumere los pasos temporales del procedimiento de manera muy esquemática.*
* *Nota: Se acepta que el orden de los pasos pueda variar de acuerdo a las necesidades científicas. Indique que pasos son opcionales.*

## 11. 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=       |

## 12. Diseño experimental y cálculo de tamaños muestrales:

12.1. Diseño experimental.

* *Defina la* ***unidad 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.*
* *Considere la* ***influencia de la variable biológica sexo*** *en un diseño factorial, y el posterior análisis exploratorio de la interacción entre el sexo y la variable grupo/tratamiento (*[*ver ejemplo*](https://drive.google.com/file/d/1V8HqPPtErQxoSK6vh6CslFz77rCWj0aj/view?usp=drive_link)*). Si los datos sugieren una interacción, se podría pedir una adenda para incrementar la N y evaluar de forma confirmatoria la interacción entre el efecto del sexo y el grupo/intervención.*

12.2 Tamaños muestrales. Indique a cuál de las siguientes descripciones mejor se ajusta su procedimiento.

 [ ]  Docencia

 [ ]  Producción de anticuerpos u obtención de tejidos

 [ ]  Cría para mantenimiento de una colonia de animales experimentales

 [ ]  Estudio piloto (entre 3 y 10 animales por grupo)

 [ ]  **Estudio que requiere el uso de análisis de estadística inferencial (la mayoría de los casos)**

* ***Si ha marcado que su “Estudio que requiere el uso de análisis de estadística inferencial” cumplimente el apartado 12.3. En caso contrario, cumplimente el apartado 12.4***

12.3 Si su procedimiento exige el uso de estadística inferencial (última casilla del apartado anterior) debe justificar los tamaños muestrales propuestos en el apartado 11 mediante un cálculo formal del tamaño muestral necesario teniendo en cuenta el tamaño del efecto esperado y la variabilidad intrínseca en el sistema de estudio, para lo cual debe rellenar el siguiente cuadro:

* + - ***Para más información sobre cómo realizar el cálculo del tamaño muestral consulte la información disponible en la dirección:***[*https://oir.umh.es/calculo-del-tamano-muestral/*](https://oir.umh.es/calculo-del-tamano-muestral/)
		- *Si no dispone de suficiente información para realizar un cálculo formal del tamaño muestral necesario, se recomienda llevar a cabo un estudio piloto con un número reducido de animales (entre 3 y 10 animales por grupo).*

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de análisis estadístico y test elegido |       |
| Nivel de significación (0.05, que equivale a un nivel de confianza del 95%) |       |
| Potencia (0.8) |       |
| Tamaño del efecto mínimo a detectar |       |
| Variable respuesta (que determina el efecto) |       |
| Justificación del efecto mínimo a detectar (e.g. experimentos piloto, experimentos previos, trabajos publicados, etc.) |       |
| Cálculo del tamaño muestral(Indicar el protocolo del programa utilizado o el output de los resultados que proporciona el programa estadístico - e.g. pestaña protocolo en Gpower) |       |
| \*Defina los criterios de **Inclusión** y **Exclusión** para este procedimiento | *Inclusión*:      *Exclusión*:       |

12.4 En caso de que se trate un estudio piloto, o el tamaño muestral propuesto en el apartado 11 se destine a Docencia, Producción de anticuerpos u obtención de tejidos o Cría para mantenimiento de una colonia de animales, justifique el número propuesto:

## 13. Duración del procedimiento.

* *Aquí debe indicarse el tiempo entre la primera y la última utilización (sacrificio) de CADA animal. No confundir con la duración total del estudio o proyecto, si se realiza de forma escalonada.*

## 14. ¿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:*

## 15. Administración de productos (excepto anestésicos y analgésicos).

##  [ ]  Sí [ ]  No

* *Véase* [*goo.gl/5sG1M*](https://sea.umh.es/files/2011/07/Refinamiento-administraci%C3%B3n-sustancias.pdf)
* *Si ha respondido Sí, debe rellenar el siguiente cuadro:*

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

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

* *¿Alguno de los productos administrados supone un riesgo para la salud (citotóxico, riesgo biológico, etc.) o el medio ambiente?*

 [ ]  No, en ningún momento.

 [ ]  Sí

* *Si ha respondido Sí, especifique los motivos:*

## 16. Anestesia y analgesia.

16.1 ¿Está previsto aplicar anestesia en alguna fase del procedimiento?

[ ]  No, en ningún momento debido a que el procedimiento no lo requiere.

[ ]  No, es incompatible con el procedimiento (solicitar autorización previa).

[ ]  Sí. Debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase | Producto\* | Vía | Dosis (mg/kg) | Duración de la anestesia | Control de la profundidad anestésica |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

16.2. ¿Está previsto aplicar analgesia en alguna fase del procedimiento?

[ ]  No, en ningún momento debido a que el procedimiento no lo requiere.

[ ]  No, es incompatible con el procedimiento (solicitar autorización previa).

[ ]  Sí. Debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fase | Producto\* | Vía | Dosis (mg/kg) | Frecuencia | Duración tratamiento |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

## 17. Toma de muestras.

17.1 Extracción de sangre:

* *Véase* [*goo.gl/fTR0b*](https://sea.umh.es/files/2011/07/Refinamiento-extracci%C3%B3n-sangre.pdf)

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Sangría total al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.

[ ]  Toma de muestra sanguínea con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vía extracción | Volumen de cada extracción (ml) | Frecuencia de extracción | Diámetro de aguja |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

17.2 Otras muestras:

[ ]  No, en ningún momento.

[ ]  Toma de muestras al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.

[ ]  Toma de muestras con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, debe rellenar el siguiente cuadro:

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

## 18. 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.*

## 19. Protocolo de supervisión y criterios de punto final:

* *Describa detalladamente el protocolo de supervisión que se prevé utilizar para detectar las situaciones anteriores. Debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:*
	+ *Los parámetros generales obligatorios deben siempre supervisarse. Además, debe definir qué medidas correctoras aplicará en caso de que aparezcan signos/síntomas con gravedad baja.*
	+ *El IP debe decidir si va a usar los parámetros generales opcionales. A pesar de que decida no usarlos, si se detectan signos graves de pérdida de peso o deshidratación de los animales deberán sacrificarse.*
	+ *En función de los problemas de bienestar que pueda originar este procedimiento en concreto, indique qué parámetros específicos va a supervisar. Por ejemplo: si realiza una cirugía, deberá controlar la cicatrización de la herida, la posible infección de la misma, etc. En relación a estos parámetros específicos debe intentar establecer una graduación de gravedad (baja, media o alta) e indicar qué medidas correctoras aplicará en caso de que el signo/síntoma tenga una gravedad baja. Tenga en cuenta que pueden existir signos/síntomas que no puedan graduarse. En ese caso cumplimente solo la gravedad media.*
	+ *Cuando se detecten signos o síntomas debe proceder de la siguiente manera:*
		- *1-2 signos/síntomas de gravedad baja: Aplicar medidas correctoras*
		- *3 signos/síntomas de gravedad baja o más: Notificar al personal del animalario*
		- *1 signo/síntoma de gravedad media: Notificar al personal del animalario*
		- *1 signo/síntoma de gravedad alta: Eutanasia del animal*
	+ *Tiene más información sobre cumplimentar este apartado en la “Guía de realización de un protocolo de supervisión (*[*https://bit.ly/2WVwpLB*](https://bit.ly/2WVwpLB)*)*

|  |  |
| --- | --- |
| Inicio de la supervisión |       |
| Fin de la supervisión |       |
| Frecuencia de la supervisión |       |
| Persona/s que supervisan |       |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Seleccione qué parámetros va revisar | Signo/síntoma | Gravedad | Medidas correctoras |
|  | Generales |
| [ ]  sí [ ]  no (opcional) | Pérdida de peso | Baja: disminución 0-10% |        |
| Media: disminución 10-20% | Avisar al personal del animalario |
| Alta: disminución >20% | Eutanasia obligatoria |
| [ ]  sí [ ]  no(opcional) | Disminución del consumo de agua y/o comida (animales individualizados) | Baja: Disminución asociada a una intervención experimental dentro de las 48 horas posteriores a la misma |        |
| Media: Disminución del consumo superior a 48 horas o que produce pérdidas de peso entre el 10-20% o deshidratación | Avisar al personal del animalario |
| Alta: Disminución del consumo que produce pérdidas de peso superiores al 20% o deshidratación severa | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio en****mamíferos** | Aparición de tumores  | Media: Diámetro medio inferior a 1,2 cm (ratón) / 2,5cm (rata). Si hay más de 1 tumor, se aplican los mismo límites a la suma de los diámetros  | Avisar al personal del animalario |
| Alta: Diámetro medio superior a 1,2 cm (ratón) / 2,5cm (rata), o, independientemente del tamaño, si está necrosado, ulcerado o sangra. Si hay más de 1 tumor, se aplican los mismo límites a la suma de los diámetros | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio en****mamíferos** | **Actividad:** Disminución de la actividad del animal o anomalías en la forma de caminar | Baja: posible pero dudoso |        |
| Media: actividad disminuida o forma de caminar alterada (cojera, espalda arqueada, andar de puntillas…) | Avisar al personal del animalario |
| Alta: animal reacio a moverse | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio en****mamíferos** | **Aspecto:** modificaciones del aspecto normal del animal que indiquen un posible problema de bienestar | Baja: sospecha de piloerección o cambios leves en el aspecto que hagan sospechar de algún problema de bienestar |        |
| Media: piloerección evidente, espalda arqueada, ojos semicerrados, contracción de las mejillas, orejas hacia detrás, lesiones cutáneas, secreciones anormales… | Avisar al personal del animalario |
| Alta: deshidratación severa, diarrea persistente, dificultad respiratoria severa | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio****mamíferos** | **Comportamiento:** modificaciones de comportamiento (comparándolo con animales sanos de la misma cepa no sometidos a un procedimiento) | Baja: sospecha de animal estresado sin cambios de comportamiento evidentes  |        |
| Media: cambios de comportamiento muy notables: animales muy agresivos, aislados, estereotipias ocasionales | Avisar al personal del animalario |
| Alta: estereotipias continuas (no remiten) | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio peces** | **Actividad:** Disminución de la actividad del animal o anomalías en la natación | Baja: pérdida puntual del equilibrio |        |
| Media: pérdida frecuente del equilibrio  | Avisar al personal del animalario |
| Alta: Pérdida completa del equilibrio (animal “a la deriva”) | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio peces** | **Aspecto:** modificaciones del aspecto normal del animal que indiquen un posible problema de bienestar | Baja: cambios en las escamas sin úlceras asociadas, alteraciones en la estructura corporal o las aletas que no le impidan un normal comportamiento, natación o alimentación |        |
| Media: cambio de coloración de las escamas (p.e. coloración negruzca por estrés), delgadez, lesión en las agallas, alteraciones en la estructura corporal o las aletas que le afecten a su normal comportamiento, natación o alimentación | Avisar al personal del animalario |
| Alta: caquexia (delgadez extrema), ulceraciones… | Eutanasia obligatoria |
| **Obligatorio peces** | **Comportamiento:** modificaciones de comportamiento (comparándolo con animales sanos no sometidos a un procedimiento) | Media: desinterés por la comida, agresividad aumentada, natación en círculos | Avisar al personal del animalario |
| Alta: desinterés por la comida, agresividad aumentada y/o natación en círculos asociado a cambios en la actividad o en el aspecto | Eutanasia obligatoria  |
|  | Signo/síntoma | Gravedad | Medidas correctoras |
|  | **Específicos del procedimiento experimental** |
| **OBLIGATORIO** |       | Baja:       |       |
| Media:       | Avisar al personal del animalario |
| Alta:       | Eutanasia obligatoria |
|       | Baja:       |       |
| Media:       | Avisar al personal del animalario |
| Alta:       | Eutanasia obligatoria |
|       | Baja:       |       |
| Media:       | Avisar al personal del animalario |
| Alta:       | Eutanasia obligatoria |
|       | Baja:       |       |
| Media:       | Avisar al personal del animalario |
| Alta:        | Eutanasia obligatoria |
|       | Baja:       |       |
| Media:       | Avisar al personal del animalario |
| Alta:       | Eutanasia obligatoria |

## 20. Criterios de punto final (finalización anticipada de la experimentación):

* *Los criterios de punto final pretenden evitar la muerte debida al procedimiento experimental por motivos éticos.*
* *Debe establecer criterios de punto final teniendo en cuenta los posibles efectos adversos que pueden producirse debidos a su procedimiento.*
* *Si el animal alcanza el criterio de punto final deberá ser retirado del estudio y/o sacrificado.*
* *Ejemplo: En un ensayo con una dieta experimental, cuando el animal pierda un 20% o más del peso*

## 21. Finalización del procedimiento. Al finalizar el procedimiento, está previsto:

 [ ]  Sacrificar los animales.

* *¿Qué tejidos u órganos van a utilizarse?*

[ ]  Mantener los animales vivos.

* *Especifique los motivos:*

## 22. Técnica eutanásica al finalizar el procedimiento:

* *Véase el documento Recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación, disponible en* [*goo.gl/QoxjT*](http://sea.umh.es/files/2011/07/eutanasia2.pdf)

22.1. Método eutanásico:

 [ ]  Método físico

 Método:       Puntuación:

[ ]  Método químico. Debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Producto\* | Vía | Dosis (mg/kg) o concentración | Puntuación |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

22.2. Justificación del método de sacrificio propuesto **(**SOLAMENTE en aquellos casos en los que el método propuesto no alcance una puntuación mínima de 4**).**

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

