

MEMORIA DESCRIPTIVA DEL PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

Proyecto núm.:.....

1. TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO

2. ¿SIGUE ALGUNA LÍNEA DIRECTRIZ OFICIAL*?

☐
☐
☐

Sí, especificar cuál y adjuntar una fotocopia

No, pero se adjuntan fotocopias de publicaciones que utilizan un diseño similar

No, ni existen publicaciones que utilicen un diseño similar

* Se entiende por línea directriz oficial aquella que aparece en el DOGC, BOE, DOCE..., o otras publicaciones de administraciones o organismos públicos (FDA, EMEA...)

3. OBJETIVOS

3.1. ¿SE TRATA DE UN PRODUCTO NUEVO?:

☐
☐

Sí

No

3.2. ANTECEDENTES:

3.3. OBJETIVOS QUE SE PRETENDEN ALCANZAR:

3.4. SI SE TRATA DE CONTINUAR EN UNA LÍNEA DE INVESTIGACIÓN ABIERTA, DEJAR CONSTANCIA DE LOS OBJETIVOS YA ALCANZADOS, Y QUE NO REPRESENTA UNA REPETICIÓN DE LOS RESULTADOS OBTINGUDOS:

3.5. VENTAJAS Y BENEFICIOS QUE SE DERIVARÍAN DE ESTE PROCEDIMIENTO, EN EL CASO DE ALCANZAR LOS OBJETIVOS:

4. DEFINICIÓN Y JUSTIFICACIÓN DEL MODELO SELECCIONADO Y DEL NÚMERO DE ANIMALES QUE SE PROPONE UTILIZAR

4.1. DEFINICIÓN:

Especie	Raza	Sexo	Peso	Edad

4.2. JUSTIFICAR QUE EL MODELO ANIMAL PROPUESTO ES EL DE MENOR NIVEL DE SENSIBILIDAD NEUROVEGETATIVA QUE PERMITE LOGRAR LOS OBJETIVOS:

4.3. NUMERO TOTAL DE ANIMALES EN EL ESTUDIO:

4.4. JUSTIFICACIÓN DEL NÚMERO DE ANIMALES POR PROCEDIMIENTO:

- ☐ Es el número aconsejado en las líneas directrices indicadas en el punto 2
- ☐ Es el número mínimo necesario: especificar los parámetros a analizar y razonar el número de animales en base a criterios estadísticos y/o referencias bibliográficas (aportar fotocopia) que avalen este número, o en función del número de alumnos, si es trata de un procedimiento educativo.

4.5. DURACIÓN TOTAL DEL ESTUDIO:

5. REUTILIZACIÓN DE ANIMALES

INDICAR SI ESTOS ANIMALES YA HABÍAN SIDO UTILIZADOS PREVIAMENTE:

- ☐ No
- ☐ Sí; en este caso, rellenar el anexo correspondiente

6. DISEÑO Y METODOLOGÍA

Nota: si se sigue una línea directriz oficial, no será obligatorio rellenar el apartado 6.1.

6.1. DESCRIBIR, DE FORMA SECUENCIAL, LA TÉCNICA O TÉCNICAS PREVISTAS QUE IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN DEL ANIMAL, ESPECIFICANDO, SI ES EL CASO, EL NÚMERO DE ANIMALES QUE SERÁN SOMETIDOS A CADA UNA DE ELLAS:

6.2. DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO: tiempo entre la primera y última utilización (o sacrificio) de cada animal (no confundir con la duración total del estudio o proyecto, si se realiza de forma gradual):

6.3. AYUNO:

- ☐ No, en ningún momento
- ☐ Sí; rellenar el siguiente cuadro

Fase	Alimento	Agua	Hora de inicio	Hora final	Duración (h)

Observaciones (por ejemplo: suplementaciones...):

6.4 ADMINISTRACIONES DE PRODUCTOS (excepto anestésicos, analgésicos y producto a ensayar):

☐ No, en ningún momento
☐ Sí; rellenar el siguiente cuadro

Fase	Producto*	Vía	Volumen (ml/kg)	Dosis (mg/kg)	Concentración (mg/ml)

* Utilizar el nombre genérico, no el comercial

6.5. EXTRACCIONES DE SANGRE:

☐ No, en ningún momento
☐ Sí; rellenar el siguiente cuadro

Vía de extracción	Volumen de cada extracción (ml)	Frecuencia de extracción

7. SUFRIMIENTO, DOLOR Y ANSIEDAD DE LOS ANIMALES

Nota: puede obviarse este punto si se adjunta el documento donde se establece y detalla el protocolo de supervisión, corrección y criterios de punto final que está previsto aplicar, de acuerdo con los siguientes apartados.

7.1. DESCRIBIR EN QUÉ FASES DEL PROCEDIMIENTO SE PREVE QUE EL ANIMAL PUEDA EXPERIMENTAR SUFRIMIENTO, DOLOR O ANSIEDAD:

7.2. DESCRIBIR DETALLADAMENTE EL PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN QUE SE UTILIZA PARA DETECTAR LAS SITUACIONES ANTERIORES, INDICANDO:

Qué se controlará:

A partir de qué momento:

Durante cuanto tiempo:

Con qué frecuencia se controlará:

Qué personas harán el control:

- ☐ Personal investigador
☐ Personal experimentador
☐ Personal para atender los animales

Medidas correctoras que se hayan previsto:

7.3. MEDIDAS CORRECTORAS QUE SE HAN PREVISTO (excepto anestesia y analgesia):

7.4. CRITERIOS DE PUNTO FINAL:

8. ANESTESIA Y ANALGESIA

8.1 ANESTESIA:

¿Está previsto aplicar anestesia en alguna fase del procedimiento?

- ☐ No, en ningún momento, dado que procedimiento no lo requiere
☐ No, en ningún momento, dado que es incompatible con el procedimiento
☐ Sí: rellenar el siguiente cuadro

Fase	Producto*	Vía	Dosis (mg/kg)	Concentración (mg/ml)	Control profundidad anestésica

* Utilizar el nombre genérico, no el comercial

8.2. ANALGESIA:

¿Está previsto aplicar analgesia en alguna fase del procedimiento?

- ☐ No, en ningún momento, dado que procedimiento no lo requiere
☐ No, en ningún momento, dado que es incompatible con el procedimiento
☐ Sí: rellenar el siguiente cuadro

Fase	Producto*	Vía	Dosis (mg/kg)	Concentración (mg/ml)	Frecuencia	Duración tratamiento

* Utilizar el nombre genérico, no el comercial

9. FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

9.1. UNA VEZ FINALIZADO EL PROCEDIMIENTO, ESTÁ PREVISTO:

- ☐ Está previsto mantener los animales con vida
☐ Está previsto sacrificarlos

Explique los motivos:

9.2. TÉCNICA EUTANÁSICA UNA VEZ FINALIZADO EL PROCEDIMIENTO:

- ☐ Método físico

Descripción del método:

Puntuación*:

* Si el método propuesto no tiene una puntuación de 4 o 5, de acuerdo con las tablas del artículo: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, es necesario justificar la estricta necesidad de emplear la técnica propuesta:

- ☐ Método químico

Rellenar los apartados aplicables del cuadro siguiente:

Producto*	Vía	Dosis (mg/kg)	Concentración (mg/ml)	Tiempo	Puntuación

* Utilizar el nombre genérico, no el comercial

* Si el método propuesto no tiene una puntuación de 4 o 5, de acuerdo con las tablas del artículo: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, es necesario justificar la estricta necesidad de emplear la técnica propuesta:

9.3. TÉCNICA EUTANÁSICA PARA SACRIFICAR A LOS ANIMALES DESCARTADOS DEL PROCEDIMIENTO BASÁNDOSE EN CRITERIOS DE PUNTO FINAL (SI DIFIERE DEL ANTERIOR):

- ☐ Método físico

Descripción del método:

Puntuación*:

* Si el método propuesto no tiene una puntuación de 4 o 5, de acuerdo con las tablas del artículo: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, es necesario justificar la estricta necesidad de emplear la técnica propuesta:

☐ Método químico

Rellenar los apartados aplicables del cuadro siguiente:

Producto*	Vía	Dosis (mg/kg)	Concentración (mg/ml)	Tiempo	Puntuación

* Utilizar el nombre genérico, no el comercial

* Si el método propuesto no tiene una puntuación de 4 o 5, de acuerdo con las tablas del artículo: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, es necesario justificar la estricta necesidad de emplear la técnica propuesta:

10. CONSIDERACIONES SOBRE MÉTODOS ALTERNATIVOS

DESCRIBIR EL TRABAJO REALIZADO PARA GARANTIZAR LA APLICACIÓN DE LAS 3Rs EN ESTE PROCEDIMIENTO

- ☐ Consulta con expertos en este tipo de procedimiento
☐ Búsquedas bibliográficas
☐ Búsquedas en bases de datos

Conclusiones de las investigaciones y medidas adoptadas:

11. INSTALACIONES

INDICAR EL LUGAR DONDE SE MANTENDRAN A LOS ANIMALES DURANTE EL PROCEDIMIENTO:

12. RELACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO EN EL PROCEDIMIENTO

NOMBRE Y APELLIDOS (INDICAR LOS DATOS COMPLETOS)	NIF	QUALIFICACIÓN (*) I – E

* I - INVESTIGADOR
E- EXPERIMENTADOR

13. IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE Y APELLIDOS:

NIF:

UNIDAD:

DEPARTAMENTO:

CENTRO:

EMAIL:

TELÉFONO:

FAX:

La persona firmante, en calidad de investigador responsable de este procedimiento, informa:

Que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales para docencia e investigación.

Que es consciente que este procedimiento propuesto no puede ser iniciado hasta que se cumplan todos estos requisitos:

- 1) El “comité de ética de experimentación animal del ICCV” informe positivamente sobre el procedimiento propuesto.
- 2) Se haya transmitido al Departament de Medi Ambient i Habitatge el *protocolo del procedimiento*, el *informe del “comité de ética de experimentación animal del ICCV”* y la *hoja de notificación previa de procedimientos*.
- 3) El Departament de Medi Ambient i Habitatge haya concedido, si es el caso, autorización expresa para aquellos supuestos que así lo requieran.
- 4) En el caso de ser aprobados el procedimiento, se compromete a notificar trimestralmente el número de animales utilizados y de los procedimientos realizados, así como aquella documentación que a efectos estadísticos pueda requerir el Departament de Medi Ambient i Habitatge.
- 5) Solicitar un nuevo informe al “comité de ética de experimentación animal del ICCV” y una nueva autorización/notificación al Departament de Medi Ambient i Habitatge, si hiciera falta, previamente a la introducción de cualquier cambio relevante en el protocolo e información que aquí se presenta.

Firma:

Nombre y apellidos:

Lugar y fecha: