**V-04/20**

PROYECTOS QUE UTILIZAN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

**PROPUESTA DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
| **Título del proyecto de investigación o docente:**      |

1. **DATOS DEL INVESTIGADOR / DOCENTE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * **Investigador /Docente responsable del diseño del proyecto y los procedimientos descritos**

(Deberá disponer de capacitación reconocida para realizar la función de diseño de los proyectos y procedimientos)

|  |
| --- |
| Nombre y apellidos:        |
| Unidad/Departamento:       |
| Dirección:       |
| Teléfono/Fax:       | E-mail:        |
| Contacto de emergencia:       |
| Teléfono fijo:       | Teléfono móvil:       |

**Este proyecto es parte del proyecto de investigación titulado:**      **cuyo Investigador Principal es:**      (Rellenar solamente cuando el título o el IP del proyecto financiado no coincidan con el de experimentación animal) |

1. **DATOS DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
| **2.1 Propósito experimental** |
| **[ ]** Investigación básica**[ ]** Investigación traslacional o aplicada**[ ]** Desarrollo y fabricación de prod. farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos,  así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad**[ ]** Protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales**[ ]** Investigación dirigida a la conservación de las especies**[ ]**  Enseñanza superior o formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales**[ ]** Medicina legal y forense**[ ]** Mantenimiento de colonias o animales genéticamente modificados, no utilizados en otros  procedimientos**[ ]** Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad)**[ ]** Utilización reglamentaria/Control de calidad) |
| **2.2 Objetivo y Beneficio**. Describir en un corto párrafo (mínimo 150/máximo 200 palabras), el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico. |
|       |
| **2.3 Centro usuario de animales de experimentación en el que se pretende realizar.** |
|       |
| **2.4 Órgano Habilitado autorizado elegido para su evaluación** |
| **[ ]  Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria****[ ]  Otros. Especificar**:       |

**MEMORIA DEL PROYECTO**

 (INFORMACIÓN DEL ANEXO X DEL RD 53/2013)

**1. DATOS DEL PROYECTO**

|  |
| --- |
| **1.1 Diseño.**  |
| * **Describir de forma ordenada en el tiempo como está planificado.**

     * **Fecha prevista de inicio de uso de animales** (d/m/a)**:**
* **Fecha prevista de finalización** (d/m/a)**:**
* **Origen de los animales:**

 [ ] Criados en el SEEA.  [ ]  Otros proveedores **Especificar**:      * **¿Los animales requieren alojamiento, comida o cuidado especial?**

 [ ] No  [ ]  Si **Especificar**:      * **¿Va a mantener colonia de cría?**

 [ ] No  [ ]  Si  **Especie 1**:        **Especifique cepas/líneas a utilizar**:

|  |  |
| --- | --- |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |

  **Especie 2**:        **Especifique cepas/líneas a utilizar**:

|  |  |
| --- | --- |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|        |        |

* **¿Se requiere sacar los animales del animalario?**

 [ ] No  [ ]  Si **Especificar detalladamente (motivos y periodo de tiempo)**:      **¿Regresan vivos o muertos?**:       |
| **1.2 Metodología.** Especificar detalladamente cada una de las manipulaciones, técnicas previstas o procedimientos quirúrgicos a que deberán ser sometidos los animales.  |
| * **Identificación de los animales**

Método a utilizar (tintas, perforaciones/cortes en oreja, crotal, tatuaje, chip)

|  |
| --- |
|       |
|       |
|       |

* **Genotipado/cariotipado**

Biopsia de cola: [ ] Otros: [ ]  **Especificar**:      * **Obtención de anticuerpos**

**Especie**:       **Adyuvante 1ª inmunización**:       **Adyuvante posteriores inmunizaciones**:      **Pauta de inmunización (vía, volumen, frecuencia)**:       **Pauta de extracciones (lugar, volumen, frecuencia)**:      **Sangrado final:**[ ]  Lo realiza el personal del SEEA[ ]  No lo realiza el personal del SEEA. **Especificar método**:      * **Administración de fármacos, o productos experimentales**

Describa el producto(s) y su finalidad:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Principio activo** | **Dosis** | **Vía administración** | **Pauta de administración** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

* **Obtención de muestras biológicas en animal vivo** (sangre, orina, etc.)

No rellenar para obtención de anticuerpos

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de muestra** | **Lugar anatómico****de obtención** | **Cantidad extraída****(ml, gr, etc.)** | **Pauta de obtención** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

* **Procedimientos quirúrgicos**

Procedimiento 1:      Procedimiento 2:      Procedimiento 3:      Procedimiento 4:      Procedimiento 5:      * **Procedimientos de conducta**

Procedimiento 1:      Procedimiento 2:      Procedimiento 3:      Procedimiento 4:      Procedimiento 5:      * **Otros procedimientos**

      |
| **1.3 Utilización de anestesia / analgesia** |
|  [ ] No es necesaria **Justificar**:       [ ]  Si

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  **Principio activo** |  **Dosis** |  **Vía** |  **Frecuencia** | **Procedimiento \*** |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

\* Especificar para que procedimiento (no incluir eutanasia)* **Personal responsable (**administración, monitorización, vigilancia y cuidados postoperatorios)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre** | **Titulación** |
|       |       |
|       |       |
|       |       |

 |
| **1.4 Bienestar animal** |
| * **¿Los animales pueden padecer malestar, dolor o sufrimiento?**

[ ] No [ ]  Si **Especificar porqué y en qué fase del procedimiento:**      **Indicar parámetros a supervisar** (ej. ausencia de consumo de alimento, mal estado general, infección en puntos de inoculación, de cirugía o de tumores, etc.)     **Monitorización** (inicio de supervisión, duración y frecuencia)     **Medidas correctoras**     * **Criterios de punto final.** Describir las condiciones, complicaciones y criterios (ej. >20% de pérdida de peso, tamaño máximo del tumor, vocalización, pérdida del aseado) que implicarían la eutanasia del animal antes del plazo previsto para la finalización de la toma de datos.

     * **Personal responsable del seguimiento y cumplimiento de las pautas definidas**

|  |
| --- |
| **Nombre** |
|      |
|       |
|       |
|       |
|       |

 |
| **1.5 Destino final de los animales: método de eutanasia a utilizar** |
| [ ]  Sobredosis anestésica [ ]  Exanguinación con anestesia[ ]  Dislocación cervical [ ]  Decapitación [ ]  CO2[ ]  Otros **Especificar**:      * **Para métodos de eutanasia con anestesia indicar fármaco, dosis, vía:**

     [ ]  No aplicable, los animales se mantienen vivos**Explicar**:        |
| **1.6 Clasificación de la severidad de los procedimientos** **(**Anexo IX del RD 53/2013) | **[ ]  Sin recuperación****[ ]  Leve****[ ]  Moderado****[ ]  Severo** |
| **Sin recuperación**: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».**Leve**: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves». **Moderado**: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».**Severo**: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos». |
| **1.7 Tipo de proyecto** **(**Art. 31 del RD 53/2013) |  **Tipo I** **[ ]  Tipo II** **[ ]  Tipo III** **[ ]**  |
| **Tipo I:** Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:1. Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o

 «moderados». b) No utilizan primates. c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o  diagnóstico por métodos establecidos.**Tipo II:** Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes: a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o  «moderados». b) No utilizan primates.Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.**Tipo III:** Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva. |
| **Proyecto Genérico Múltiple** [ ]  Si [x]  No (a rellenar según indicación del Comité)    |
| **1.8 DATOS DE LOS ANIMALES** |
| * **Diseño estadístico.** Justificación razonada del tamaño de la muestra, base estadística utilizada, número de grupos, tipos de grupos (control/experimental) e individuos por grupo:

       * **Identificación y nº total de animales a utilizar**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Especie** | **Línea** | **Sexo** |  **EX / GI \*** | **Nº** |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|  **TOTAL** |       |

\* **EX (Estudio Experimental) / Genotipado Invasivo (GI)** EX+ GI, para animales que son objeto del estudio experimental y del genotipado invasivo. EX, para animales que son objeto solo del estudio experimental. GI, para animales que son objeto solo del genotipado invasivo. * **¿Hay posibilidad de reutilizar animales?**

 [ ] No  [ ]  Si **Especificar**:       |
| **1.9 Motivos de su uso y justificación frente a técnicas alternativas que no utilizan animales, medidas de reducción y refinamiento.** |
| **¿Por qué necesita utilizar animales y no un método alternativo?**[ ]  No existen [ ]  Los hay, pero no están validados [ ]  El proyecto propuesto es ya un método alternativo. **Especificar**:      [ ]  Otros motivos. **Especificar**:      **¿El proyecto propuesto implica reducción del nº de animales?** [ ] No **Justificar**:        [ ]  Si **Especificar**:      **¿El proyecto propuesto conlleva un refinamiento en el uso de los mismos?** [ ] No **Justificar**:         [ ]  Si **Especificar**:       |

**2. PELIGROS POTENCIALES PARA EL PERSONAL, OTROS ANIMALES O EL MEDIO AMBIENTE**

|  |
| --- |
| [ ]  No se utilizarán materiales de riesgo[ ]  Se utilizarán materiales de riesgo.  **Indicar cuales:** [ ]  Agentes químicos tóxicos [ ]  Radioisótopos [ ]  Carcinógenos [ ]  Tumores Trasplantables [ ]  Otros. **Especificar**:      * **Nombre del Agente**

     * **Describa los riesgos potenciales**

     * **Describa las medidas que serán usadas para minimizar estos riesgos.** (No rellenar en caso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente).

      |

**3. PERSONAL QUE PARTICIPA EN EL PRESENTE PROYECTO.** Titulación y categoría profesional (según RD 1201/05) o capacitación (según Orden 566/2015) a la que pertenece o posee.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Titulación académica** | **Categoría /****Capacitación** |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

El abajo firmante, en calidad de investigador responsable de este proyecto, informa de que:

* Conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras de la utilización de animales para docencia e investigación.
* Que es consciente de que el proyecto propuesto no podrá ser iniciado hasta que no exista autorización expresa por parte de la Autoridad Competente en bienestar animal.
* Se compromete a llevar a cabo el proyecto única y exclusivamente en los términos aquí descritos.
* Se compromete a tomar las medidas necesarias para evitar la repetición injustificada de procedimientos que impliquen el uso de animales.
* Se compromete asimismo a solicitar una nueva autorización si se produce cualquier cambio relevante en la información aquí presentada (cambio de especie, aumento significativo del nº de animales, nuevas manipulaciones o incremento significativo del nivel de estrés, malestar o dolor)
* Ha leído y acepta el tratamiento de los datos proporcionados con las finalidades que se detallan con mayor amplitud en la Información sobre Protección de Datos Personales que se proporciona en la página siguiente.

 En       a       de       20

 Fdo.

|  |
| --- |
|  Vº BºRESPONSABLE ADMINISTRATIVO |

### INFORMACIÓN Y ACEPTACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES (RGPD ARTS. 13 Y 14)

**ACTIVIDAD DE TRATAMIENTO: “INVESTIGACIÓN”**

|  |  |
| --- | --- |
| **RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO** | GERENTE DE LA UNIVERSIDAD DE CANTABRIA |
| **FINALIDAD****DEL TRATAMIENTO** | Gestión de la actividad investigadora de laUniversidad de Cantabria y difusión de dicha actividad mediante diversos medios, de lo que se informa en este documento. Encuestas de calidadde los servicios del sistema de calidad institucional. |
| **LEGITIMACIÓN** | RGPD Art. 6.1 e) Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión en interés público según Ley Orgánica 6/2001 de Universidades y disposiciones de desarrollo, como es:* La creación, desarrollo, transmisióny crítica de la ciencia, de la técnica y de la cultura
* La difusión, la valorización y la transferencia del conocimiento al servicio de la cultura, de la calidad de la vida, y del desarrollo económico.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, laTecnología y la Innovación. |
| **DESTINATARIOS DE CESIONES O TRANSFERENCIAS** | Organismos gestores de ayudas a la I+D+I, tantoPúblicos como Privados. |
| Se prevén transferencias internacionales a laComisión Europea. |
| **DERECHOS DE LAS PERSONAS INTERESADAS** | Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, como se explica en la información adicional. |
| **PROCEDENCIA DE LOS DATOS** | El propio interesado o su representante legal y Administraciones Públicas. Datos procedentes deotros ficheros de la Universidad de Cantabria. |

Puede consultar la información adicional sobre este tratamiento en la siguiente dirección: [web.unican.es/RGPD/investigacion](https://web.unican.es/consejo-direccion/gerencia/RGDP/rgpd_info_investigacion.pdf)