

MEMÒRIA DESCRIPTIVA DEL PROCEDIMENT DE RECERCA

Procediment núm. :

1. TÍTOL DEL PROCEDIMENT

2. SEGUEIX ALGUNA LÍNIA DIRECTRIU OFICIAL *?

Sí, especificar quina i adjuntar-ne una fotocòpia

No, però s'adjunten fotocòpies de publicacions que utilitzen un disseny similar

No, ni existeixen publicacions que utilitzin un disseny similar

* S'entén per línia directriu oficial aquella que apareix en el DOGC, BOE, DOCE..., o altres publicacions d'administracions o organismes públics (FDA, EMEA...)

3. OBJECTIUS

3.1. ES TRACTA D'UN PRODUCTE NOU?:

Sí

No

3.2. ANTECEDENTS:

3.3. OBJECTIUS QUE ES PRETENEN ASOLIR:

3.4. SI ES TRACTA DE CONTINUAR EN UNA LÍNIA D'INVESTIGACIÓ OBERTA, DEIXAR CONSTÀNCIA DELS OBJECTIUS JA ASSOLITS, I DE QUE NO REPRESENTA UNA REPETICIÓ DELS RESULTATS OBTINGUTS:

3.5. AVANTATGES I BENEFICIS QUE ES DERIVARIEN D'AQUEST PROCEDIMENT, EN EL CAS D'ASSOLIR ELS OBJECTIUS:

4. DEFINICIÓ I JUSTIFICACIÓ DEL MODEL SELECCIONAT I DEL NOMBRE D'ANIMALS QUE ES PROPOSA UTILITZAR

4.1. DEFINICIÓ:

Espècie	Soca o raça	Sexe	Pes	Edat

4.2. JUSTIFICAR QUE EL MODEL ANIMAL PROPOSAT ÉS EL DE MENOR NIVELL DE SENSIBILITAT NEUROVEGETATIVA QUE PERMET ASSOLIR ELS OBJECTIUS:

4.3. NOMBRE TOTAL D'ANIMALS EN L'ESTUDI:

4.4. JUSTIFICACIÓ DEL NOMBRE D'ANIMALS PER PROCEDIMENT:

- És el nombre aconsellat en les línies directrius indicades en el punt 2
- És el nombre mínim necessari: especificar els paràmetres a analitzar i raonar el nombre d'animals en base a criteris estadístics i/o referències bibliogràfiques (aportar-ne fotocòpia) que avalin aquest nombre, o en funció del nombre d'alumnes, si es tracta d'un procediment educatiu.

4.5. DURADA TOTAL DE L'ESTUDI:

5. REUTILITZACIÓ D'ANIMALS

INDICAR SI AQUESTS ANIMALS JA HAVIEN ESTAT UTILITZATS PRÈVIAMENT:

- No
- Sí; en aquest cas, omplir l'annex corresponent (demandar al CEEA)

6. DISSENY I METODOLOGIA

Nota: si es segueix una línia directriu oficial, no serà obligatori omplir l'apartat 6.1.

6.1. DESCRIBRE, DE FORMA SEQÜENCIAL, LA TÈCNICA O TÈCNiques PREVISTES QUE IMPLIQUIN LA UTILITZACIÓ DE L'ANIMAL, ESPECIFICANT, SI ÉS EL CAS, EL NOMBRE D'ANIMALS QUE SERAN SOTMESOS A CADASCUNA D'ELLES:

6.2. MESURES IMPLANTADES PER A EVITAR LA REPETICIÓ INJUSTIFICADA DE PROCEDIMENTS.

6.3. DURADA DEL PROCEDIMENT: temps entre la primera i darrera utilització (o sacrifici) de cada animal (no confondre amb la durada total de l'estudi o projecte, si es realitza de forma graonada):

6.4. DEJUNI:

- No, en cap moment
- Sí; omplir el quadre següent

Fase	Aliment	Aigua	Hora d'inici	Hora final	Durada (h)

Observacions (per exemple: suplementacions...):

6.5 ADMINISTRACIONS DE PRODUCTES (excepte anestèsics, analgèsics i producte a assajar):

- No, en cap moment
- Sí; omplir el quadre següent

Fase	Producte*	Via	Volum (ml/kg)	Dosi (mg/kg)	Concentració (mg/ml)

* Utilitzar el nom genèric, no el comercial

6.6. EXTRACCIONS DE SANG:

- No, en cap moment
- Sí; omplir el quadre següent

Via d'extracció	Volum de cada extracció (ml)	Freqüència d'extracció

7. PATIMENT, DOLOR I ANGOIXA DELS ANIMALS

Nota: pot obviar-se aquest punt si s'adjunta el document on s'estableix i detalla el protocol de supervisió, correcció i criteris de punt final que està previst aplicar, d'acord amb el següents apartats.

7.1. DESCRIBRE EN QUINES FASES DEL PROCEDIMENT ES PREVEU QUE L'ANIMAL POT EXPERIMENTAR PATIMENT, DOLOR O ANGOIXA:

7.2. DESCRIBRE DETALLADAMENT EL PROTOCOL DE SUPERVISIÓ QUE S'UTILITZA PER A DETECTAR LES SITUACIONS ANTERIORS, INDICANT:

Què es controlarà:

A parir de quin moment:

Durant quan de temps:

Amb quina freqüència es controlarà:

Quines persones faran el control:

- Personal investigador
 Personal experimentador
 Personal per atendre els animals

Mesures correctores que s'han previst:

7.3. MESURES CORRECTORES QUE S'HAN PREVIST (excepte anestèsia i analgèsia):

7.4. CRITERIS DE PUNT FINAL:

8. GRAU DE SEVERITAT DEL PROCEDIMENT

S'ha d'indicar el grau de severitat que l'investigador principal considera té el seu procediment segons el Real Decreto 53/2013.

- No recuperació – procediments realitzats sota anestèsia general seguida d'eutanàsia**
 Lleu – els animals experimentaran un dolor i/o patiment lleu durant un curt període de temps. Afectació del benestar i condició general dels animals poc significativa.

Exemples orientatius:

- Estudis farmacocinètics amb una sola administració d'un producte que no s'espera tingui efectes adversos
- Estudis per imatge amb una sedació o anestèsia adequada.
- Procediments quirúrgics menors (sense accedir a cavitats corporals, exemple tall de cua)
- Tumors induïts o espontanis que no causin signes clínics aparents
- Criar d'animals genèticament modificats amb fenotip que no afecta l'estat general.
- Establiment en gàbies metabòliques màxim 24 hores.
- Estudis que impliquin la individualització dels animals.

- Estudis que exposin els animals a estímuls nocius que produeixin dolor i/o estres lleu durant un curt període i que els animals poden evitar fàcilment

Moderada – els animals poden experimentar dolor i/o patiment i/o estrés de grau moderat, o bé lleu però crònic. Afectació del benestar i la condició general moderada

Exemples orientatius:

- Administració freqüent de substàncies d'assaig que produeixen signes clínics moderats
- Assaigs de toxicitat crònica, carcinogènesis o de determinació del rang de dosis agudes amb criteris de punt final no letals
- Procediments quirúrgics sota anestèsia i analgèsia apropiada, associada amb dolor o estres postquirúrgic o amb impacte en la condició corporal, per exemple laparotomies o implantació de catèters
- Models d'inducció/aparició espontània de tumors que s'espera causin un dolor o estres moderat o interfereixin moderadament en el comportament de l'animal.
- Irradiació o quimioteràpia amb dosis subletals, o bé amb dosis letals però amb reconstitució del sistema immunològic
- Criar d'animals genèticament modificats que s'espera tinguin una afectació moderada del fenotip.
- Estabulació en gàbies metabòliques amb restricció moderada del moviment fins a cinc dies.
- Alimentació dels animals amb dietes modificades que no cobreixin les seves necessitats i que s'espera causin signes moderats durant l'estudi

Greu – els animals poden experimentar dolor i/o patiment i/o estrés greu, o bé moderat però crònic. Afectació del benestar de l'animal i condició general greu

Exemples orientatius:

- Assaigs de toxicitat amb la mort com criteri de punt final, exemple assaigs de toxicitat aguda d'una sola dosi
- proves amb dispositius que poden produir la mort del animal si fallen (exemple dispositius cardíacs)
- Estudis de potencialitat de vacunes en els que es pugui produir una afectació persistent de la condició de l'animal o malaltia fins la mort
- Irradiació o quimioteràpia en dosis letals sense reconstitució del sistema immunològic o amb reconstitució però amb reaccions de rebuig.
- Realització de procediments quirúrgics sota anestèsia general i que s'espera produeixin dolor i/o patiment postoperatori greu o moderat però persistent
- Criar d'animals amb desordres genètics que s'espera produeixin una afectació greu de l'estat general de l'animal.
- Inducció o aparició espontània de tumors que s'espera que causin metàstasis o malaltia letal progressiva associada amb dolor o patiment moderats durant un llarg període de temps.
- Exercici o natació forçades amb exhaustió com criteri de punt final.

9. ANESTÈSIA I ANALGÈSIA

9.1 ANESTÈSIA:

Està previst aplicar anestèsia en alguna fase del procediment?

- No, en cap moment, donat que el procediment no ho requereix
- No, en cap moment, donat que és incompatible amb el procediment
- Sí: omplir el quadre següent

Fase	Producte*	Via	Dosi (mg/kg)	Concentració (mg/ml)	Control profunditat anestèsica

* Utilitzar el nom genèric, no el comercial

9.2. ANALGÈSIA:

Està previst aplicar analgèsia en alguna fase del procediment?

- No, en cap moment, donat que el procediment no ho requereix
 No, en cap moment, donat que és incompatible amb el procediment
 Sí: omplir el quadre següent

Fase	Producte*	Via	Dosi (mg/kg)	Concentració (mg/ml)	Freqüència	Durada tractament

* Utilitzar el nom genèric, no el comercial

10. FINALITZACIÓ DEL PROCEDIMENT

10.1. EN FINALITZAR EL PROCEDIMENT, ESTÀ PREVIST:

- Està previst mantenir els animals amb vida
 Està previst sacrificar-los

Expliqueu els motius :

10.2. TÈCNICA EUTANÀSICA EN FINALITZAR EL PROCEDIMENT:

- Mètode físic

Descripció del mètode:

Puntuació*:

* Si el mètode proposat no té una puntuació de 4 o 5, d'acord amb les taules de l'article: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, cal justificar l'estricta necessitat d'utilitzar la tècnica proposada:

- Mètode químic

Omplir els apartats aplicables del quadre següent:

Producte*	Via	Dosi (mg/kg)	Concentració (mg/ml)	Temps	Puntuació

* Utilitzar el nom genèric, no el comercial

* Si el mètode proposat no té una puntuació de 4 o 5, d'acord amb les taules de l'article: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, cal justificar l'estricta necessitat d'utilitzar la tècnica proposada:

10.3. TÈCNICA EUTANÀSICA PER A SACRIFICAR ELS ANIMALS DESCARTATS DEL PROCEDIMENT EN BASE A CRITERIS DE PUNT FINAL (SI ÉS DIFERENT DE L'ANTERIOR):

- Mètode físic

Descripció del mètode:

Puntuació*:

* Si el mètode proposat no té una puntuació de 4 o 5, d'acord amb les taules de l'article: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, cal justificar l'estricta necessitat d'utilitzar la tècnica proposada:

Mètode químic

Omplir els apartats aplicables del quadre següent:

Producte*	Via	Dosi (mg/kg)	Concentració (mg/ml)	Temps	Puntuació

* Utilitzar el nom genèric, no el comercial

* Si el mètode proposat no té una puntuació de 4 o 5, d'acord amb les taules de l'article: *recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación: parte 2. (1997) Laboratory Animals 31(1):1-32*, cal justificar l'èstricta necessitat d'utilitzar la tècnica proposada:

11. CONSIDERACIONS SOBRE MÈTODES ALTERNATIUS

DESCRIURE EL TREBALL REALITZAT PER TAL DE GARANTIR L'APLICACIÓ DE LES 3Rs A AQUEST PROCEDIMENT

- Consulta amb experts en aquest tipus de procediment
 Recerques bibliogràfiques
 Recerques en bases de dades

Conclusions de la recerca i mesures adoptades:

12. INSTAL·LACIONS I CONDICIONS D'ESTABULACIÓ.

INDIQUEU ON I COM ES MANTINDRAN ELS ANIMALS DURANT EL PROCEDIMENT:

13. RELACIÓ DEL PERSONAL IMPLICAT EN EL PROCEDIMENT

NOM I COGNOMS (INDIQUEU LES DADES COMPLETES)	NIF	QUALIFICACIÓ (*) I - E

* I - INVESTIGADOR
E - EXPERIMENTADOR

*Fa referència a l'acreditació de la Generalitat

14. IDENTIFICACIÓ DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOM I COGNOMS:

NIF:

UNITAT:

DEPARTAMENT:

CENTRE:

ADREÇA ELECTRÒNICA:

TELÉFON:

FAX :

La persona sotasignant, en qualitat d'investigador responsable d'aquest procediment, informa:

Que coneix i complirà la legislació i altres normes reguladores de la utilització d'animals per a docència i recerca.

Que és conscient que aquest procediment proposat no pot ser iniciat fins que es compleixin tots aquests requisits:

1) El CEEA de l'ICCC informi favorablement el procediment proposat.

2) S'hagi tramès al DAMH la memòria descriptiva del procediment completa, l'informe del CEEA de l'ICCC i el full de notificació prèvia de procediments.

3) El DAMH hagi concedit, si és el cas, autorització expressa per aquells supòsits que així ho requereixen.

4) En el cas de ser aprovat el procediment, es compromet a notificar anualment el nombre d'animals utilitzats i dels procediments realitzats, així com aquella documentació que a efectes estadístics pugui requerir el DAMH.

5) Sol·licitar un nou informe al Comitè Ètic i una nova autorització al DAMH, si s'escau, prèviament a la introducció de qualsevol canvi rellevant en el protocol i informació que aquí es presenta.

Signatura :

Nom i cognoms :

Lloc i data :