INSTRUCCIONES PARA PRESENTAR LA DOCUMENTACION

El investigador enviará toda la documentación al Comité de Etica de Experimentación Animal (CEEA) de la Estación Biológica de Doñana, que lo tramitará en su nombre con arreglo a las instrucciones generales del CSIC.

Se recomienda cumplimentar los formularios en el mismo orden en que aparecen en el sitio web del CEEA. Los formularios 3, 4 y 5 sólo deben rellenarse cuando el investigador disponga de una solicitud (formulario 2) que haya sido evaluada favorablemente por el Órgano Habilitado, a fin de mantener la coherencia.

Toda la documentación debe presentarse en castellano ya que esta es la lengua de los trámites admitidos por la Administración General del Estado.

IMPORTANTE: Va contra la ley (RD 53/2013) ejecutar proyectos que no cuenten con la autorización preceptiva del Organo Competente, aunque ésta se haya solicitado al CEEA, pero aún se encuentre en proceso de trámite (alrededor de 3 meses en total). En los proyectos que utilizan fauna silvestre, se requiere resolución **expresa** emitida por parte del Organo Competente antes de dar comienzo los procedimientos (es decir, **NO** aplica el silencio administrativo positivo).

La autorización será válida por un periodo de 5 años. Este periodo de validez se establece para acomodar la ejecución del proyecto a los plazos de las convocatorias de la administración. Puede solicitarse una prórroga al Organo Competente para un proyecto ya autorizado mediante el formulario 4, siempre que no se modifique ninguno de los aspectos consignados en la solicitud. En caso de que, durante la ejecución del proyecto, deba modificarse el número de animales o cualquier aspecto que afecte al bienestar de los animales, el investigador deberá solicitar una nueva autorización.

Formulario 1: Solicitud de conformidad o autorización a la autoridad competente en materia de protección del medio ambiente

En el caso de especies silvestres capturadas en la naturaleza, se requerirá conformidad o autorización por parte de la autoridad competente en materia de protección del medio natural de cada Comunidad Autónoma donde se realicen capturas (en el caso de Andalucía, la DGGMN de la Consejería de Medio Ambiente).

Formulario 2: Solicitud de evaluación al Comité de Ética del CSIC (Órgano Habilitado)

En este documento, el investigador justificará adecuadamente que los procedimientos a ejecutar en el proyecto (un proyecto se define como “un conjunto de procedimientos”) se adecuan a los principios éticos que rigen la investigación con animales vivos (Principio de las 3R) con arreglo a la normativa vigente. El uso de animales vivos, el número de animales utilizados y los métodos implementados para reducir al mínimo el impacto negativo sobre su bienestar deben motivarse suficientemente con arreglo a los beneficios que se espera obtener de la investigación.

Debe prestarse particular atención a los siguientes apartados:

1. **Identificación del establecimiento usuario**
Establecimiento usuario autorizado: Estación Biológica de Doñana, CSIC.
Nº Registro: REGA 410910008014 para EBD.**Localización geográfica:** si el procedimiento se lleva a cabo en las instalaciones del centro usuario es la Unidad de Experimentación Animal de la EBD. Si se ejecuta fuera, se debe especificar la localización geográfica de la forma más precisa posible. Si,

además, participan otros establecimientos usuarios o núcleos zoológicos (Zoo, CREA, etc.) debe incluirse el número de registro correspondiente.

2. Título y tipo del proyecto. Información adicional.
Fechas: Con independencia de la duración de la convocatoria del proyecto, la fecha de inicio será siempre "Tras autorización" (o nunca inferior a 3 meses después de obtener el informe favorable por el Organo Habilitado) y la de fin 5 años después. Se aconseja especificar el mes.
Finalidad: Debe coincidir con alguna de las siete establecidas en el Artículo 5 del RD 53/2013 sobre Finalidad de los procedimientos (por ejemplo, a) Investigación fundamental; d) La protección del medio natural; o e) La investigación dirigida a la conservación de las especies).
Beneficios: Debe concretarse cuál es la pregunta de investigación que se quiere responder y cuáles son los objetivos concretos que se pretenden alcanzar, así como la novedad u originalidad del planteamiento. Los objetivos deben ser realistas y, si se alcanzan, deben asegurar que ayudaran a resolver el problema planteado. Se debe valorar si los beneficios compensan el sufrimiento o malestar provocado a los animales.
Métodos alternativos a la utilización de animales: Los métodos alternativos son tres: reemplazo, reducción y refinamiento. Deben solamente enumerarse los que se utilizan en el proyecto y justificarse muy brevemente por qué alguno no se utiliza. Los detalles de cómo se implementa cada método se aportarán más adelante en la solicitud.
Se requiere evaluación retrospectiva: Sólo si a) Se utilicen primates, y/o b) Se incluyen procedimientos clasificados como «severos» (ver punto 11). El Comité de Etica puede determinar que un procedimiento precisa de evaluación retrospectiva, aunque el investigador no la haya considerado.

4. Relevancia y justificación de lo siguiente:
4a. Utilización de animales
Explicar brevemente los motivos que justifican el uso concreto de la especie animal elegida, el número de ejemplares utilizados, etapas de vida y origen.
4b. Procedimientos
Título de los procedimientos: Cada procedimiento debe titularse como una secuencia de intervenciones (p. ej., *captura-sujeción-toma de muestra de sangre-liberación*). Un procedimiento consiste en realizar una o más intervenciones sobre un mismo lote de animales de estudio, desde el inicio de la primera intervención hasta la finalización del mismo. Una intervención es cualquier interferencia con el modo de vida habitual de los animales que puede provocarles sufrimiento, dolor, angustia o daño. Por ejemplo, *Captura* o *Transporte* no son procedimientos, sino intervenciones.
Breve descripción: La metodología del procedimiento se explicará con detalle suficiente, pero haciendo referencia especialmente a aquellos aspectos que son relevantes para el bienestar de los animales. Los protocolos de cada intervención deberán ajustarse a directrices y manuales de buenas prácticas actualizados y a la normativa vigente. En el documento, el investigador hará referencia explícita a las fuentes consultadas. Debe quedar clara cuál es la finalidad/objetivo del procedimiento. Se especificarán los grupos Tratamiento y Control, los métodos utilizados para el reclutamiento de animales y los criterios de asignación de animales a cada grupo a fin de evitar sesgos en base a sexo, edad, estado de salud, etc.
Duración: Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior relacionada con el objetivo de dicho procedimiento. Por ejemplo, en un procedimiento con radio marcaje sin recaptura, el final del procedimiento coincide con el final de las observaciones, no con el momento de liberación del animal marcado. Sin embargo, en estos casos debe especificarse, además de la duración total, la duración del tiempo que el animal pasa siendo manipulado o confinado, o en contacto estrecho con humanos del que no puede escapar.

Los proyectos que incluyan como única intervención la **captura y el marcaje** necesitarán una evaluación inicial por parte del CEEA, quien determinará, en colaboración con el Comité de Etica del CSIC, si el proyecto requiere autorización por parte del Órgano Competente. En cualquier caso, los protocolos de captura y marcaje se atendrán estrictamente al Código de Buenas Prácticas para la captura en vivo y el marcaje de especímenes de fauna silvestre publicado por la Comisión Estatal para el Patrimonio Natural y la Biodiversidad.

Los proyectos que manejen muestras biológicas, incluyendo las que sean cedidas por otro equipo investigador, deberán contar con la evaluación favorable del Comité de Etica del CSIC en materia de bioseguridad. Para solicitar dicha evaluación se utilizará el formulario accesible en la intranet del CSIC. Este formulario irá acompañado de un documento de cesión que especifique el marco (proyecto, convenio o acuerdo) en el que se han cedido las muestras biológicas, así como una memoria de las actividades a realizar con las mismas. Para más información, contactar con el responsable en materia de bioseguridad fmiranda@ebd.csic.es.

Transporte
Todo traslado de animales debe ir acompañado de la documentación preceptiva en cada CCAA. Para el caso de Andalucía, este documento puede descargarse de este enlace. Si el transporte tiene lugar entre establecimientos que dispongan de Nº de Registro REGA (centros usuarios, granjas, CREAs, Zoológicos o cualquier otra explotación registrada), especificarlo. Si el transporte tiene lugar fuera de estas explotaciones, se debe precisar la localización geográfica de origen y destino y el establecimiento en ambos casos corresponde a la EBD. Las instrucciones sobre cuidados de los animales durante el transporte son aquellas recomendaciones que deban ser conocidas por la persona encargada de transportar los animales, que puede ser ajena al equipo de trabajo que figura en esta solicitud. Estas instrucciones deben cumplir con la normativa vigente (Articulo 9 y Anexo IV del RD 53/2013 e Instrucción de 9 de enero de 2013 de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera sobre movimiento de animales de experimentación o su equivalente en CCAA distintas de la andaluza).

5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.

Métodos de Reemplazo
Si la especie modelo es silvestre, explicar brevemente el motivo por el que no es posible recurrir a un modelo no animal, métodos de muestreo que no causen interferencia (p. ej., fototrampeo, muestreo de pelo o heces sin manejo del animal) o a un estudio con especies domésticas o de laboratorio para alcanzar los objetivos del estudio. Si se trata de especies catalogadas por su estado de conservación, justificar el motivo de su elección frente a otros posibles modelos de estudio.

Métodos de Reducción
Explicar brevemente los motivos que justifican el uso del número de animales especificado (p. ej., maximización de capturas para obtener estimas fiables de supervivencia, estudio piloto encaminado a obtener estimas de variación, estimación en base a un análisis de potencia estadística, etc.) (ver punto 9), así como los detalles del diseño experimental que garanticen la calidad y cantidad de información obtenida del estudio.

Métodos de Refinamiento
En este apartado se identificarán los potenciales efectos negativos que cada procedimiento puede ejercer sobre el bienestar de los animales y se especificarán los medios para erradicarlos o minimizarlos.

Toda interferencia con el modo de vida habitual de los animales salvajes es potencialmente dañina. Una intervención puede tener múltiples efectos perjudiciales que pueden aparecer a largo plazo por lo que es sumamente importante que el investigador prevea en lo posible dichos efectos a fin de atenuarlos.

Para refinar adecuadamente un procedimiento, el investigador:

1) Identificará los potenciales efectos adversos de cada intervención. Lo apropiado es considerar cómo cada intervención puede impactar negativamente sobre los 5 ámbitos de bienestar. Estos son: I) **estado nutricional** (hambre, sed, malnutrición, dieta modificada); II) **salud** (riesgo de lesiones, enfermedades, exposición a depredadores); III) **estrés ambiental** (frío, calor, exposición a tóxicos, movilidad reducida por confinamiento); IV) **comportamiento** (incapacidad para expresar conductas normales de

exploración, evitación o comportamiento social); y V) **estado mental** (dolor, angustia, miedo, aburrimiento, ansiedad, frustración, agotamiento).

2) En un segundo paso, el investigador explicará qué medidas concretas aplicará para eliminar o paliar estos efectos adversos. Los enlaces siguientes contienen recomendaciones para refinar las intervenciones más habituales:

	Ambito de bienestar animal				
Intervención	**Nutrición**	**Salud**	**Ambiente**	**Conducta**	**Mental**
Administración de sustancias					
Anestesia e inmovilización química					
Captura					
Confinamiento en cautividad					
Marcaje					
Sujeción y manipulación					
Telemetría					
Toma de muestras					
Transporte					

Se tendrán en cuenta posibles efectos colaterales del procedimiento sobre otros animales distintos de los sujetos de estudio (p. ej., crías en fase de dependencia o capturas no deseadas).

Por último, especialmente en estudios de campo, el investigador tendrá en cuenta las posibles contingencias que pueden surgir durante la ejecución de los procedimientos. Se evaluarán por separado contingencias probables debidas a los propios animales, al ambiente, al equipo e instrumental y al personal encargado del procedimiento y a la climatología, y se indicará expresamente qué medidas se adoptarán en tales casos.

6. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para evitar el dolor
Todo procedimiento que cause dolor, angustia o estrés debe llevarse a cabo con medios paliativos adecuados, salvo que su aplicación sea más traumática que el procedimiento en sí o sea incompatible con los fines del procedimiento. Los métodos deben ser apropiados a cada especie y procedimiento y deben ser supervisados por el veterinario designado, por lo que sugerimos que el investigador se ponga en contacto con el CEEA-EBD antes de cumplimentar este apartado (art. 26 del RD 53/2013).

7. Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida. Breve descripción
En el caso de animales que son mantenidos con vida, realojados, dados en adopción o liberados al concluir el procedimiento, considerar los posibles efectos negativos a largo plazo que pueda tener el procedimiento y detallar las medidas que se tomarán encaminadas a salvaguardar el bienestar del animal. En el caso de realojamiento, adopción o liberación debe cumplirse lo estipulado en el art. 30 del RD 53/2013.

Protocolo de Liberación
En caso liberación al medio natural, el investigador deberá garantizar que los animales sólo serán liberados si su estado de salud lo permite, se han tomado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal, y se dispone de un protocolo de adaptación adecuado (ver recomendaciones sobre refinamiento de protocolos de liberación).

8. Uso de puntos finales humanitarios
Un punto final humanitario es el momento más temprano, justificable en términos científicos, en el que el sufrimiento de un animal será evitado, detenido o aliviado, interrumpiendo el procedimiento si es necesario, antes de que concluya, a fin de evitar un sufrimiento excesivo o innecesario. En este apartado el investigador decidirá:

1) Qué criterios seguirá para determinar que un animal ha alcanzado un punto final humanitario (p. ej., síntomas del animal que revelen sufrimiento, número de intentos fallidos para llevar a cabo una intervención (captura, extracción de sangre), etc.). Ver recomendaciones sobre criterios de punto final en diversos grupos de vertebrados.

2) Cómo actuará en base a esos criterios (p.ej. poniendo fin a la manipulación y liberando al animal, aplicando cuidados veterinarios o procediendo a su eutanasia). Debe evitarse en lo posible la muerte del animal y reemplazarse por un punto final lo más temprano e incruento posible, pero siempre debe tenerse previsto un protocolo de eutanasia en caso necesario.

NOTA: Durante el desarrollo del proyecto, el investigador recopilará información sobre el número de animales que entran a formar parte de un procedimiento, pero no llegan a completarlo, debido a puntos finales humanitarios u otras causas, así como del grado de severidad real experimentado por los mismos (ver punto 11), a fin de incluir esta información en la memoria anual que debe ser comunicada a la Autoridad Competente.

9. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico implementado

Estrategia experimental o de observación. Determinar protocolo de supervisión y persona responsable de la misma

Especificar qué parámetros (p.ej., apariencia, comportamiento, fisiología) de los animales se registrarán para valorar el grado de dolor, sufrimiento o angustia, así como la frecuencia de observación y las personas encargadas de realizar las observaciones. Debe constar explícitamente que este protocolo, una vez aprobado por el CEEA-EBD, ha sido supervisado por el especialista responsable del bienestar de los animales (actualmente Karen Reyes Begoña)

Modelo estadístico utilizado

Se explicarán detalles del diseño experimental utilizado, especialmente control de sesgos (aleatorización, cegamiento), pruebas piloto y tipo de análisis estadístico.

También se explicará en detalle el método estadístico utilizado para alcanzar el objetivo de minimizar el número de animales utilizados sin perjudicar a la calidad de los resultados. El método habitual (aunque no el único) es la estimación de tamaño de muestra en función de la potencia y significación de un test estadístico. Deben indicarse explícitamente los valores empleados en dicho cálculo: tamaño de efecto, test estadístico empleado, α y Potencia.

Para el caso de estudios con animales silvestres, el investigador tendrá presente que:

a) Los estudios descriptivos encaminados a estimar parámetros poblacionales (p. ej. tasas de supervivencia, frecuencias genotípicas o prevalencia de enfermedades) no precisan siempre de un análisis de potencia ya que se necesitan muestras de gran tamaño para obtener estimas fiables y, a menudo, el tamaño de muestra está limitado por la eficiencia de captura o los medios materiales (p. ej., número de dispositivos de telemetría) o fuera del control del investigador.
b) Las estimas de variación necesarias para realizar dicho test pueden ser desconocidas. En tales casos, siempre es posible utilizar estimas de varianza obtenidas en otras especies, áreas o estudios y aproximaciones bayesianas sencillas (p. ej., RePair).
c) Aceptar un nivel bajo de potencia estadística como una alternativa a “no hacer nada”, siempre que el beneficio de hacerlo lo justifique, puede ser apropiado en especies que son difíciles de capturar o manejar. Debe considerarse también que, en el caso de especies silvestres, la aplicación por vez primera de técnicas nuevas es equivalente a un estudio piloto y puede aportar información sobre estimas de variación necesarias para futuros estudios.
d) Es esperable una elevada varianza de error (incluyendo el error de muestreo) por lo que el investigador debe esforzarse por:

- Controlar el mayor número posible de fuentes de variación (sexo, edad, climatología, hábitat, hora) de un modo específico para cada especie o población.
- Emplear diseños experimentales potentes (factoriales, de medidas repetidas, etc.)
- Considerar un diseño de muestreo flexible que pueda ser modificado para tener en cuenta (o evitar) fuentes potenciales de variación a medida que aparecen.

e) En estudios con un tamaño muestral manifiestamente bajo, la imposibilidad de obtener resultados concluyentes no justifica el perjuicio causado a los animales.

Algunos recursos en línea útiles para estimar tamaños de muestra en función de la potencia y la significación:
- Biomath
- Power, sample size and Experimental Design calculations
- CCRB Sample Size Estimation
- G*Power: Statistical Power Analyses for Windows and Mac

10. Justificación de reutilización de animales y efectos acumulativos

Se entiende por reutilización el uso de un mismo animal en otro proyecto que pretende alcanzar objetivos diferentes. La reutilización sólo está permitida si el nivel de afectación por el procedimiento (severidad, ver punto 11) no ha sido severo y el animal se ha recuperado totalmente según el criterio del veterinario designado.

La aplicación de múltiples intervenciones (p. ej. marcaje, toma de diversas muestras, etc.) durante un único episodio de captura, o capturas sucesivas en un estudio a largo plazo, no se considera reutilización. Tampoco se considera reutilización el uso de un mismo animal en dos procedimientos dentro del mismo proyecto con el fin de alcanzar un objetivo único (por ejemplo, desarrollo larvario en distintas condiciones y posterior medición de tasa metabólica).

En caso de que exista reutilización, se deben explicar las razones que justifican someter a un mismo animal a procedimientos sucesivos y de los posibles efectos acumulativos.

11. Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad

En la solicitud, el investigador consignará para cada procedimiento el grado máximo de severidad (leve, moderado, etc.) que puede sufrir alguno de los animales, atendiendo a la suma de todas las intervenciones que incluye el procedimiento y a su duración y consecuencias para el animal, considerando cada uno de los factores adicionales enumerados.

En el primer cuadro (factores adicionales), debe consignarse la información requerida (no poner No aplica). Algunos de estos factores habituales en estudios con fauna silvestre son:

Factores adicionales	
Especie	Nombre científico
Genotipo	Desconocido o silvestre
Madurez	Larvas, juveniles, adultos
Edad	Numérico o Desconocido
Sexo	Machos/Hembras
Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento	Ninguno (en general)
Utilización de los animales en otro procedimiento de este proyecto	Sí en el procedimiento final en caso afirmativo No en caso negativo
Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento	Sólo nombrar los métodos de Refinamiento explicados en apartados 5, 6 y 7
Uso de puntos finales humanitarios	Sí o No

En el segundo cuadro, se especificará el nivel de severidad esperado (leve, moderado, etc.) para cada procedimiento con arreglo al Anexo IX del RD 53/2013. El grado de severidad esperado deberá considerar el efecto aditivo de distintas intervenciones y los factores adicionales del punto anterior. Muchos procedimientos que se ejecutan con fauna silvestre pueden ser considerados de severidad leve

(administración de anestesia, extracción de pequeñas cantidades de sangre, dosificación única de sustancias con efectos leves, técnicas invasivas superficiales, confinamiento o restricción de movimientos de corta duración, exposición a estímulos aversivos que el animal puede evitar, aplicación de dispositivos de telemetría que causan una interferencia menor con la actividad normal, ensayos en campo abierto, etc.). Sin embargo, el investigador tendrá en cuenta que los siguientes procedimientos son considerados de severidad moderada: cirugía, posibilidad de fracturas o luxaciones (p. ej., en una trampa o cepo), restricción moderada de movimientos durante un periodo duradero, imposibilidad para alimentarse durante un tiempo largo (equivalente a 48 h para una rata adulta), exposición a estímulos aversivos de los que el animal no pueda escapar o evitar o cualquier otro que pueda causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales. Para más detalles, consultar el Anexo IX del RD 53/2013 y el siguiente documento en línea.

NOTA: Durante el desarrollo del proyecto, el investigador recopilará información sobre el grado de severidad real experimentado por los animales en cada procedimiento, a fin de incluir dicha información en la memoria anual que debe ser comunicada a la Autoridad Competente. En el caso de animales muertos durante el desarrollo del procedimiento, la severidad real se consignará con arreglo al documento citado arriba.

Tipo de proyecto
Prácticamente todos los proyectos que se realizan en la EBD son de tipo II ya que no utilizan primates y el grado de severidad que implican es leve, moderado o sin recuperación y además no se realizan para cumplir requisitos legales ni están encaminados a fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos (art. 31 del RD 53/2013).

12. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos
En este apartado, se especificarán las medidas adoptadas para impedir que el mismo procedimiento deba ser repetido en el futuro para alcanzar el mismo objetivo (y, por tanto, que el sufrimiento causado a los animales en el procedimiento actual haya sido inútil). Dentro de estas medidas, cabe consignar, por ejemplo:

a) El equipo humano ha sido debidamente entrenado o posee experiencia suficiente.
b) Los animales han sido sometidos a controles sanitarios o criterios de selección previos.
c) Medidas de vigilancia y control de los animales.
d) Precauciones a tomar para asegurar que las observaciones y muestras obtenidas son las adecuadas en cuanto a cantidad, duplicados, transporte y conservación.

13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales

En este apartado se referirán las condiciones en que se mantienen los animales durante la captura o el mantenimiento en condiciones distintas de las naturales, aunque sea por un periodo breve de tiempo. Por ejemplo, mantener a los animales aislados en bolsas de tela mientras son procesados puede suponer aislamiento y contención (restricción de movimientos) cuyos motivos deben justificarse.
Aislamiento: La privación a corto plazo de compañeros sociales en especies gregarias está considerada un procedimiento de severidad leve (Anexo IX RD 53/2013).
Método físico de contención: El uso de dispositivos (trampa, red, jaula metabólica) que causen una restricción de movimientos está considerado un procedimiento de severidad leve o moderada, dependiendo del grado de restricción y de su duración (Anexo IX RD 53/2013).

Confinamiento en cautividad
Las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales durante el confinamiento en cautividad se atendrán a lo especificado en el art. 6 y Anexo II del RD 53/2013 para una especie de tamaño similar o, en caso contrario, deberán justificarse por motivos científicos y obtener autorización expresa por parte del órgano competente. Estas condiciones deben adherirse a las directrices generales sobre confinamiento en cautividad y a los protocolos de la Unidad de Experimentación Animal, en particular a la GUIA BASICA DE CUIDADO Y MANEJO DE PEQUEÑOS VERTEBRADOS SILVESTRES EN CAUTIVIDAD y a un PROGRAMA DE ENRIQUECIMIENTO AMBIENTAL que debe ser renovado periódicamente. Los detalles

relativos a zootecnia (dimensiones del recinto, densidad de animales, estructura del recinto, estructura social, condiciones ambientales, alimentación) y enriquecimiento ambiental deben figurar en la solicitud del proyecto. La alimentación con dietas modificadas que puedan causar anomalías clínicas leves está considerada un procedimiento de severidad leve (Anexo IX RD 53/2013).
Asimismo, se debe consensuar con el veterinario designado un protocolo de aclimatación y cuarentena adecuado al proyecto de investigación, tanto a la entrada de los animales como antes de su liberación al medio.
Persona responsable: Debe figurar el nombre de los miembros del equipo que son responsables del bienestar y cuidado de los animales durante el confinamiento o contención.

14. Métodos de Eutanasia
Aunque los animales se vayan a mantener vivos, es preciso especificar un protocolo de eutanasia que cubra los casos contemplados en el apartado 8. El responsable debe estar capacitado con arreglo a las funciones establecidas en la orden ministerial ECC/566/2015. El método empleado debe adaptarse a las condiciones reales de trabajo en campo. La eutanasia de los animales se realizará conforme a lo especificado en el art. 7 del RD 53/2013 o, en caso contrario, deberá justificarse y obtener autorización expresa por parte del órgano competente.

NOTA: Durante el desarrollo del proyecto, el investigador recopilará información sobre el número de animales muertos, bien como resultado directo del procedimiento o por causas ajenas al mismo, y anotará el grado de severidad real experimentado por el animal hasta el momento de su muerte, a fin de incluir esta información en la memoria anual que debe ser comunicada a la Autoridad Competente.

15. Capacitación del personal
Con fecha posterior a abril de 2023, todas las personas participantes deben estar capacitadas exclusivamente con arreglo a las funciones que establece la Orden ECC 566/2015.

Firmas: Si el proyecto se realiza en varios centros usuarios o núcleos zoológicos registrados, debe ir firmado por el responsable administrativo y el responsable de bienestar animal (o veterinario en su caso) de cada establecimiento.

Formulario 3: Resumen No Técnico (a evaluar por el Comité de Etica del CSIC)

Existe una preocupación social acerca de cómo la investigación científica con animales afecta a su bienestar. El propósito de este documento es garantizar la transparencia de información entre el investigador responsable y el público en general (art. 36 del RD 53/2013). Los resúmenes no técnicos, de forma anónima, se encuentran a disposición del público general por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y la Comisión Europea y pueden consultarse aquí. Para redactar este documento, se recomienda seguir las directrices emitidas por la Comisión Europea.

En la redacción del Resumen No Técnico, se debe tener presente que:

- Está dirigido al público en general, no a la comunidad científica. Debe usarse un lenguaje que sea fácilmente comprensible por el público (por ejemplo “bajo la piel” en lugar de “subcutáneo”).
- Debe mantener el anonimato, evitando nombres propios de personas o lugares geográficos.
- Debe ofrecer explicaciones cuando sea necesario
- Debe aportar una visión resumida pero clara del balance entre beneficios potenciales de la investigación y costes en términos de bienestar animal.

En la plantilla Excel se debe rellenar la información solicitada en todas las hojas. En la primera hoja (NTS) hay que rellenar los campos resaltados en color rosa, marcados con un asterisco rojo *. Los campos no marcados (resaltados en azul) deben dejarse en blanco, excepto las fechas de inicio y fin de proyecto. Los siguientes puntos (referidos a los números de fila en la hoja NTS de la plantilla Excel) merecen especial atención:

4. Presentación UE: se contestará sí[1] siempre que los procedimientos se ejecuten dentro del territorio de algún estado miembro de la UE.
9. Palabras clave: incluir más de una
15. Finalidad de los procedimientos: elegir (una o más) del desplegable de hoja 2. Deben coincidir en lo posible con las que figuran en el apartado 2 del Formulario 2. Todas las filas rellenas deben ser consecutivas (no dejar filas en blanco entre medias).
19. Beneficios: Debe coincidir con apartado 2 del Formulario 2.
24. Efectos previstos adversos: daños potenciales que pueden algunos o todos los animales sometidos al procedimiento (p. ej., lesiones, estrés agudo, miedo, dolor, riesgo de infección) y la duración de los mismos. Ver Métodos de Refinamiento en estas instrucciones. Debe incluir efectos adversos potenciales del transporte y liberación (apartado 7), en su caso. Debe coincidir con apartado 5 (Refinamiento) en Formulario 2.
26. Daños previstos: especificar nivel de severidad potencial para cada especie de las que aparecen en el desplegable. Debe coincidir con apartado 11 del Formulario 2 y el número total de animales debe coincidir con apartado 4 del Formulario 2. Todos los niveles de severidad deben contener un número (0 para vacío). Todas las filas rellenas deben ser consecutivas (no dejar filas en blanco entre medias).
27. Destino de los animales: Debe coincidir con apartado 4 del Formulario 2, para cada especie de las que aparecen en el desplegable. Todos los posibles destinos deben contener un número (0 para vacío). Todas las filas rellenas deben ser consecutivas (no dejar filas en blanco entre medias).
28. Motivos del destino final de los animales: la información debe ser coherente con el apartado 7 del Formulario 2.
31. Reemplazo: debe coincidir con apartado 5 del Formulario 2.
33. Reducción: debe coincidir con apartado 5 del Formulario 2.
35. Refinamiento: debe coincidir con apartado 5 del Formulario 2 pero también incluir información relativa a cómo se ha refinado el protocolo de transporte (apartado 4) y liberación (apartado 7), en su caso, así como a puntos finales humanitarios (apartado 8) y supervisión del bienestar de los animales (apartado 9) u otros factores adicionales que puedan modificar la severidad (apartado 11).
37. Explique los motivos por los que se han elegido estas especies como modelos de estudio.
54. Fecha de inicio del proyecto: al menos 3 meses desde la fecha de presentación del Resumen No Técnico definitivo al Órgano Habilitado.
55. Fecha de finalización del proyecto: Si no se conoce, se estimará como 5 años desde la fecha de inicio.

NOTA: Si el proyecto se ejecutará fuera del territorio español, el investigador no presentará los formularios 4 y 5.

Formulario 4: Solicitud de autorización por el Órgano Competente

Este documento es la instancia en la que el investigador solicita al Organo Competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a ejecutar un proyecto: a) que el proyecto le sea autorizado; b) una prórroga para un proyecto ya autorizado próximo a concluir; o c) aceptación del cambio en las condiciones de un proyecto ya autorizado.

La relación de puntos de contacto de las distintas Comunidades Autónomas puede consultarse en este enlace.

El investigador, además, cumplimentará los datos relativos a la persona que llevará a cabo el proyecto (1), los lugares de captura de los animales (2), los datos del responsable del proyecto (3), que en muchos casos coincidirán con (1) y finalmente se identificará (7, 8).

Este documento debe ir firmado electrónicamente por el investigador responsable.

Formulario 5: Informe complementario a la solicitud de autorización al Organo Competente

Este documento aporta al Organo Competente la información que ya se consignó en el Formulario 2. Para el caso de la Comunidad Andaluza, el documento que aparece en la web ya se encuentra parcialmente relleno haciendo referencia a los apartados correspondientes del Formulario 2. Se

rellenarán únicamente los apartados resaltados en azul (que no hacen referencia a la solicitud de evaluación al Organo Habilitado).

Para otras CCAA, se recomienda copiar y pegar los contenidos a fin de evitar incongruencias.

1.0 Título y duración del proyecto. Debe coincidir con punto 2 en Formulario 2.
3.1. Datos del investigador responsable. Debe coincidir con punto 3 en Formulario 2.
3.2. Datos del personal capacitado participante. Debe coincidir con punto 15 en Formulario 2
3.4. Datos del personal no capacitado bajo supervisión.
4.1. Sólo en caso de las especies domésticas incluidas en el anexo I del RD 53/2013 de 1 de febrero que no hayan nacido o sido criadas en centros oficialmente reconocidos.
4.2 En el caso de especies salvajes capturadas en la naturaleza y/o de especies amenazadas o en peligro de extinción según el Convenio CITES.
5.0 El investigador debe evaluar los puntos relativos a " Sufrimiento acumulativo en el procedimiento" e "Impedimento de expresar el comportamiento natural".
10. Sólo si procede (p. ej. riesgo de enfermedades, especies invasoras, etc.).
15. Lugar, fecha y firma del responsable.

Comité de Etica de Experimentación Animal
Estación Biológica de Doñana, CSIC
versión 21/03/2024