

## **INSTRUCCIONES PARA RELLENAR EL FORMULARIO DEL CEEA/OEBA DEL CBMSO**

Para simplificar y armonizar el proceso de solicitud de autorización, este Comité emplea el mismo formulario del Comité de Ética del CSIC. Dicho formulario puede descargarse de la intranet del CSIC: Gestión Científica > Ética en la Investigación > Ética y ciencia. <https://intranet.csic.es/etica-y-ciencia>.

Cómo rellenar el formulario:

- Hay que rellenar todo, los 15 Puntos y las tablas. Si alguno no procede, poner “no procede”.
- Hay que rellenarlo en castellano y explicar todo lo que se va a hacer. No se pueden poner solo referencias. Solo se valorará lo descrito.
- Si los procedimientos se van a llevar a cabo en varios animalarios, hay que solicitar el informe del OEBA de cada uno de ellos. Cada Centro puede tener formularios diferentes y aportará un Informe.
- Se solicita para un máximo de 5 años.
  
- **Punto 1** del Formulario:
  - ✓ Solo puede aparecer el nombre de un Usuario, la solicitud es personal.
  - ✓ Establecimiento: Animalario del CBMSO
  - ✓ Nº Registro: ES28079000180
  - ✓ Localización: C/ Nicolás Cabrera, 1, 28049- Madrid
  
- **Punto 2:**
  - ✓ Título del proyecto: A todos los efectos lo que se está solicitando es la autorización de un Proyecto experimental con animales, entendiendo como tal “un conjunto de procedimientos”. Este título no tiene por qué coincidir con el de un proyecto financiado. Lo más frecuente es que sea un título más genérico que recoja los procedimientos con animales que se vayan a realizar en los próximos 5 años y que permita pedir más proyectos financiados durante ese tiempo.
  - ✓ Fecha prevista de inicio: Hay que ser realista, la tramitación de la autorización puede llevar entre 2 y 3 meses. La fecha de finalización, como máximo, 5 años después.
  - ✓ Breve resumen del proyecto y Justificar el uso de animales.
  - ✓ La mayoría de los proyectos tendrán una justificación científica o educativa. Solo algunos están sujetos a una imposición legal, como por ejemplo algunos registros de medicamentos o alimentos.

- ✓ Beneficios que justifiquen el uso de animales: justificar su beneficio para las personas, para la sociedad o el medio ambiente.
  - ✓ Métodos Alternativos: Hay que justificarlo muy bien. Si existen métodos alternativos está PROHIBIDO utilizar animales. Hay que explicar cómo se sabe que no existen. Hay que indicar que se han hecho búsquedas en varias webs de métodos alternativos, y con qué palabras clave. Estas búsquedas se comprueban.
  - ✓ Requieren evaluación retrospectiva los proyectos que trabajan con primates y los que tengan algún procedimiento SEVERO.
- **Punto 3:** Datos del Investigador que solicita la autorización.
- **Punto 4:** Consta de 2 Tablas. En ambas han de coincidir los títulos de la primera columna.
- **Tabla 4a:** Hay que poner justo lo que nos piden y no añadir explicaciones ajenas a lo que nos están preguntando.
  - ✓ Columna de Título de los procedimientos. Un título más o menos corto que resuma lo que se va a hacer. No incluir aquí explicaciones, para ello está la Tabla b.
  - ✓ Origen de los animales: Si se van a producir en el CBMSO o si se van a comprar a un proveedor.
  - ✓ Nº Estimado: Hay que explicarlo muy bien, básicamente es el fundamento de esta tabla. Explicar si se van a utilizar los mismos animales en varios procedimientos, para que al final se pueda entender perfectamente el **Total** de animales utilizados.
  - ✓ Especies: con las que se va a trabajar. Debe consignarse el nombre científico (en latín) de la especie, pudiendo añadir además el vulgar.
  - ✓ Etapas de vida: Si los procedimientos se van a realizar sobre adultos, o sobre crías de una determinada edad o sobre animales envejecidos de x meses.
  - ✓ Si se trabaja con animales modificados genéticamente y se genotipa de forma invasiva (con biopsia de cola por ejemplo, o con extracción de sangre, etc.) o alguna de las líneas tiene un fenotipo que merme su bienestar animal, hay que incluir un Procedimiento de cría de estos animales y estimar el número de animales que se van a producir en el tiempo que dure la autorización.
  - ✓ Hay que poner un Número total de animales que se van a utilizar, y se pueden añadir comentarios en la casilla de la derecha: como cuántos de

cada especie, cuántos de cada línea, explicar bien de dónde sale el nº total, etc.

- **Tabla 4b:** la columna de Títulos, debe ser EXACTAMENTE igual a la columna de la tabla a.
  - ✓ Columna de Breve descripción del procedimiento: Es aquí donde hay que explicar muy bien el procedimiento que se va a realizar sobre los animales e incluso el porqué, lo más detalladamente posible (ejemplo, volúmenes a inocular, metodología, calibre de la aguja, etc.). No es relevante lo que se vaya a hacer con el animal muerto, esto no es objeto de esta autorización.
  - ✓ Si se van a realizar test de comportamiento con los animales, describir cada uno como un procedimiento para que se pueda valorar de forma independiente su severidad.
  - ✓ En la columna de Duración, nos piden lo que se va a tardar en realizar cada procedimiento con un animal. Normalmente va desde minutos a horas.
  - ✓ Destino final de los animales: En nuestro contexto no habrá ni reutilización ni liberación. El utilizar un animal en varios procedimientos NO es reutilización. Normalmente es recuperación del animal para ser utilizado después en otro procedimiento (ejemplo: inoculación de una sustancia, se recupera para después hacer comportamiento).
  - ✓ Tabla de Animales modificados: indicar las diferentes líneas que se van a utilizar, su modificación, fenotipo y la repercusión en el bienestar del animal: Leve, moderada o severa.
  - ✓ El Centro dispone de autorizaciones para trabajar en el animalario con organismos modificados de tipos I y II. La mayoría de las líneas de animales son de Tipo I.
  - ✓ Transporte de Animales: Aquí hay que aportar los datos de los proveedores de animales que se vayan a tener. Pueden ser proveedores comerciales, otros Centros de investigación, Universidades, etc.
- **Punto 5:** Muy importante. Aportar los métodos para reemplazar el uso de animales (a veces parte de la investigación puede hacerse con cultivos celulares, por ejemplo), para reducir su número (también utilizando cultivos, o inoculando en ambos flancos del mismo animal si es posible o utilizándolo en varios procedimientos, etc. según el caso). Los métodos de refinamiento son aquellos que hacen que los animales lo pasen menos mal. Por ejemplo, con el tiempo se han ido refinado las anestias, siendo cada vez la inhalatoria la preferente por conseguir un buen plano de anestésico y una recuperación rápida del animal, o el uso de analgesia de forma previa a la cirugía para que el sufrimiento del animal sea menor al despertarse de la anestesia, o el acostumbamiento de los animales a su

manipulador o a ciertos equipos. En definitiva, cualquier métodos que mejore el bienestar del animal.

- **Punto 6:** Aquí rellenar lo que piden, producto, dosis y pauta o frecuencia de administración.
- **Punto 7:** Lo que se pregunta no se refiere solo a lo largo de los procedimientos sino de toda su vida, es decir también el tiempo en que se mantiene en estabulación sin hacerle nada al animal. Se puede hacer referencia la observación frecuente del bienestar, a contar con rotación de enriquecimiento ambiental, a su alojamiento en grupos sociales, etc.

En los proyectos que se realizan en el centro no es posible la liberación de los animales, no procede.

- **Punto 8:** Uso de puntos finales humanitarios: Es el momento en que se decide finalizar el proyecto (pararlo o sacrificar al animal) debido a que el grado de afectación del animal se hace insoportable y es éticamente inaceptable continuar. Describir las circunstancias que van a justificar el inmediato sacrificio del animal. Se pueden indicar referidos a los distintos procedimientos. Por ejemplo, si en el P1 se realiza una inoculación intracerebral y aparecen dificultades en el movimiento el animal, se procederá al sacrificio inmediato del ratón. Haciendo referencia a las peores incidencias que se podrían esperar y justificasen su sacrificio.
- **Punto 9:**
  - ✓ Estrategia experimental de observación: Aquí el investigador se está comprometiendo a realizar un protocolo específico de observación de los animales, indicando los parámetros que se van a observar (ejemplo, pérdida de peso, temperatura, apariencia del pelo, movilidad, etc. según el experimento), con qué frecuencia se van a observar los parámetros indicados y qué persona/s del grupo van a realizarlo.
  - ✓ Modelo Estadístico: Muy importante. Lo que se requiere es el cálculo del tamaño muestral, que justifica el uso de determinado número de animales. NO se pide el tratamiento de los datos obtenidos del estudio.
- **Punto 10:** Cuando trabajamos con roedores o peces, es muy rara la reutilización de animales. No procede.
- **Punto 11:** Adaptar esta tabla al número de procedimientos que vayamos a realizar y rellenarla. Donde pone Severidad de los procedimientos si se reutiliza el animal, no procede. El resto es un resumen de lo ya rellenado.

En la Clasificación global de la Severidad: tener en cuenta que la inyección con una aguja hipodérmica adecuada es leve, pero si se repite varias veces en un corto espacio de tiempo pasa a ser Moderado. Si el animal está anestesiado y se sacrifica sin salir de la anestesia se clasifica como Sin Recuperación (por ejemplo, la perfusión de animales).

El tipo de proyecto: Si es un requisito legal es Tipo I. En la mayoría de los casos serán de Tipo II, pero si incluye primates o tiene procedimientos severos será de Tipo III y requerirá Evaluación Retrospectiva.

- **Punto 12:** Rellenar en cada caso.
- **Punto 13:** Indicar condiciones de alojamiento requeridas. Cuando pregunta por el aislamiento tener en cuenta que los ratones son animales sociales o gregarios, aislarlos supone un deterioro importante de su bienestar que hay que justificar en la parte de la descripción de los procedimientos. Un aislamiento superior a 5 días se considera severo.

Indicar el nombre o nombres de los responsables de la supervisión periódica de los animales.

- **Punto 14:** Métodos de eutanasia. Especificar un método autorizado y un segundo método para confirmar la muerte.  
El responsable de la eutanasia ha de tener al menos la Función b o la antigua Categoría B.
- **Punto 15:** Son los participantes en el proyecto. Este solo podrá ser realizado por personas competentes.  
El responsable del diseño del proyecto debe contar con la función d (RD 53/2013) o bien Categoría C (RD 1201/2010).  
El resto de participantes deben contar con la función b, o b y c, o bien con la Categoría B.  
Debajo encontrareis un cuadro con las equivalencias de las antiguas Categorías y las nuevas Funciones. Tened en cuenta que alguien con la antigua Categoría C no puede eutanasiar animales, por lo que no puede aparecer como responsable de la eutanasia.

**IMPORTANTE:** la Dirección del Animalario debe disponer de los documentos que acreditan la capacitación de todas las personas que figuran en este apartado para que se pueda emitir el informe del CEEA.



Una vez correctamente cumplimentado el formulario se enviará a la dirección del Comité de Ética del CBMSO o a la dirección de la secretaría del Comité:

[ceea-cbmso@listas.csic.es](mailto:ceea-cbmso@listas.csic.es)

[ehevia@cbm.csic.es](mailto:ehevia@cbm.csic.es)

Revisado el formulario por el Comité se le enviará al investigador un email con los comentarios y cambios a realizar en el formulario. Una vez realizados estos, el investigador enviará el formulario final firmado a la secretaría del CEEA, para la emisión del Informe Favorable del CEEA y para su firma por el Responsable del Bienestar Animal.

**FIRMAS:** Una vez firmado por el investigador y el Responsable de Bienestar Animal, el investigador solicitará la firma de la dirección del Centro. Hay que tener en cuenta que si los procedimientos se van a realizar en varios animalarios, también debe ir firmado por el Responsable de Bienestar Animal de los otros Centros y por sus directores o responsables administrativos. Conseguidas todas las firmas se debe continuar con la tramitación en el OH del CSIC y en la CAM.

#### **SIGUIENTES PASOS A SEGUIR:**

1. El investigador enviará por correo electrónico al Comité de Ética (OH) del CSIC ([comitedeetica@csic.es](mailto:comitedeetica@csic.es)) estos dos documentos:
  - ✓ El formulario de solicitud con las tres firmas (del Investigador, del Responsable de Bienestar y del Director)
  - ✓ El informe favorable del CEEA/ OEBA del CBMSO

Posteriormente, el OH del CSIC enviará un correo al investigador indicándole si hay algo que subsanar y, tras la posible subsanación, el Certificado favorable de la Evaluación realizada.

2. El investigador deberá entonces enviar a la Comunidad de Madrid vía telemática (con DNI electrónico o firma digital):
  - ✓ El formulario con las modificaciones que haya podido indicar el OH, así como las firmas (del Investigador, del Responsable de Bienestar y del Director).
  - ✓ El informe/s favorable del/los CEEA/ OEBA.
  - ✓ El Certificado del OH del CSIC.
  - ✓ El Resumen No técnico (RNT): el actual formato está disponible en la web del Comité de Ética del CBMSO. (Alures\_RNT\_modelo\_version\_1.1 (002):

Hay que rellenar los campos en color rosáceo, siguiendo las instrucciones que aparecen en gris a la derecha de cada campo. Completar los campos numéricos con “0” cuando sea necesario. Esta información debe ser anónima, sin referencias ni al Centro ni al grupo, y estará disponible para cualquier persona que lo quiera consultar en toda la Unión Europea. Antes de enviarlo hay que validarlo en esta web para asegurarse de que está bien relleno:

<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/public/alures/nts/validate>

- ✓ La Solicitud que aparece en la WEB del CAM: [https://gestionesytramites.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354189060878&c=CM\\_Tramite\\_FA&noMostrarML=true&pagename=ServiciosAE%2FCM\\_Tramite\\_FA%2FPSAE\\_fichaTramite&pageid=1255430110037](https://gestionesytramites.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354189060878&c=CM_Tramite_FA&noMostrarML=true&pagename=ServiciosAE%2FCM_Tramite_FA%2FPSAE_fichaTramite&pageid=1255430110037), junto con las instrucciones para su tramitación.

La CAM tiene 40 días hábiles para contestar.

3. Una vez la CAM conteste, el Investigador enviará copia de la Autorización enviada por la CAM (en la que parece un número de autorización o **PROEX**) al Animalario para poder iniciar los procedimientos.

Las autorizaciones finalizan a los 5 años, tras los cuales hay que solicitar otra nueva, NO se renuevan.

Durante los cinco años cubiertos por el PROEX aprobado NO se podrá hacer ningún procedimiento que no esté autorizado en el mismo.

Si en esos 5 años se quiere hacer una modificación menor, como incluir una nueva línea modificada genéticamente con fenotipo que no afecte a su bienestar o, una desviación inferior al 10% de los animales indicados en la autorización, cambio del animalario donde se realizan los procedimientos, etc., entonces el investigador tiene que escribir la **modificación EN ROJO** sobre el formulario inicial que se autorizó haciendo referencia al proyecto que se quiere modificar, y se inicia de nuevo su tramitación primero en el CEEA/OEBA del CBMSO, después en el OH del CSIC y por último en la CAM. En este caso no es preciso esperar a una respuesta para continuar con los experimentos, basta con tener justificante de la tramitación.

Cualquier otro cambio, implica la solicitud de una nueva autorización.

Madrid, 27 de Abril de 2021