

## **Guía para realizar una consulta al CEEA**

Independientemente de la consulta al CEEA, para solicitar la autorización de un proyecto a la autoridad competente se debe remitir un informe no técnico según el nuevo Real Decreto 53/2013. Este informe será publicado en la web del MAPAMA y expuesto a la opinión pública. Además, se debe completar un protocolo de experimentación animal, que será evaluado por el CEEA y posteriormente autorizado por el Gobierno de Navarra. El CEEA se encargará de la tramitación de la solicitud de autorización, incluyendo un resumen no técnico, con la autoridad competente según se detalla a continuación.

### **Resumen no técnico**

Estos resúmenes serán anónimos y no contendrán datos identificativos ni de carácter personal. Se aconseja descargar la plantilla de resumen no técnico disponible en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/resumennotecnico.xlsx>

Se recomienda rellenar este resumen sin comprometer la investigación que se va a realizar (puede verse una guía para cumplimentar el informe no técnico en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/quiaresumennotecnico.pdf>), protegiendo la propiedad intelectual y la información confidencial.

El resumen no técnico cumplimentado por el investigador deberá ser enviado al CEEA junto con el protocolo de experimentación animal (<mailto:ceea@unav.es>). El CEEA no evaluará este resumen, sólo lo trasladará al Gobierno de Navarra junto con el resto de la documentación. Los órganos competentes podrán determinar que el resumen no técnico debe someterse a análisis retrospectivo, indicando en qué plazo. En este caso, el resumen no técnico deberá actualizarse con los resultados del análisis retrospectivo.

### **Protocolo de experimentación con animales**

El CEEA está autorizado para realizar la evaluación de protocolos de experimentación.

Se aconseja descargar la plantilla para cada consulta que se vaya a realizar. Periódicamente se revisa el protocolo y se introducen cambios y mejoras que faciliten la realización de las consultas. <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/protocolo.doc>

Una vez cumplimentado el protocolo se debe enviar para su evaluación por correo electrónico (<mailto:ceea@unav.es>).

El CEEA registrará el protocolo y redactará una solicitud de evaluación del proyecto. Al mismo tiempo, lo enviará a 5 de los miembros del CEEA para su revisión. Estos miembros emitirán los comentarios precisos que serán resumidos en una única hoja de correcciones que se hará llegar al investigador (persona de contacto) por correo electrónico. Este proceso tendrá una duración media de 1-2 semanas.

Una vez introducidos los cambios solicitados o la justificación de aquellos que no se considera oportuno realizar, el investigador (persona de contacto) deberá enviarlo nuevamente al CEEA para su valoración.

Si el CEEA está de acuerdo con las modificaciones/justificaciones introducidas, el protocolo pasará automáticamente a la reunión del CEEA para su aprobación (reuniones que se celebran cada 2 semanas). En caso contrario, se emitirá una segunda hoja de correcciones.

Una vez aprobado el protocolo, el CEEA comunicará y solicitará telemáticamente al Gobierno de Navarra la autorización del proyecto, presentando la propuesta del proyecto acompañada del informe del comité ético, junto con las correcciones que se realizaron al protocolo, copia de la solicitud de evaluación del proyecto y, cuando se

requiera, el resumen no técnico del mismo. El Gobierno de Navarra acusará recibo al solicitante de la solicitud de autorización y dispondrá de 40 días naturales para autorizar o no los procedimientos que se describen en el protocolo.

#### Punto 1: Datos de identificación

**Título del proyecto:** Debe coincidir con el título del resumen no técnico. Se recomienda que sea un título genérico.

**Título del procedimiento:** Debe hacer referencia al procedimiento descrito en el protocolo y no al proyecto de investigación. Debe constar siempre en castellano; en caso de que el investigador necesite que el título del justificante de la revisión del Comité esté en inglés, se le facilitará dicho documento traducido a este idioma.

**Tipo de protocolo / experimento / práctica:** Márquense las casillas correspondientes.

**Fecha estimada de inicio y final:** Indicar claramente la fecha de Inicio y Final. Se recuerda que la de inicio debe ser posterior a la aprobación del protocolo y la duración máxima será de cinco años a partir de la fecha de aprobación. Estos protocolos tendrán una duración máxima de 5 años.

**Tipo de Proyecto:** lo rellena el CEEA (puede consultar el tipo de proyecto en el capítulo V del Real Decreto 53/2013, Sección 2ª, Proyectos, Artículo 31, disponible en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/RD-53-2013.pdf>).

**Evaluación retrospectiva:** lo rellena el CEEA que decidirá, según la normativa vigente, la necesidad de realizar un seguimiento retrospectivo de los procedimientos (puede consultar los requerimientos de evaluación retrospectiva en el capítulo V del Real Decreto 53/2013, Sección 2ª, Proyectos, Artículo 35, disponible en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/RD-53-2013.pdf>).

**Reutilización de animales:** Indicar se van a usar animales que hayan sido utilizados en otro procedimiento. En caso afirmativo indicar en el Punto 4: Animales que se van a utilizar, el código identificativo del protocolo del que provienen (puede consultar las condiciones para la reutilización en el capítulo V del Real Decreto 53/2013, Sección 1ª, Procedimientos, Artículo 29, disponible en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/RD-53-2013.pdf>).

**Ejecución condicionada a la financiación:** Algunas investigaciones dependen para su realización de una beca o ayuda específica. Para la concesión de esta ayuda, el organismo que la otorga suele solicitar constancia de que el proyecto se somete a revisión por el Comité de Ética. El Comité proporcionará un certificado de haber recibido la solicitud de revisión una vez que el impreso cumplimentado obre en su poder. Pero, para mayor efectividad al realizar la revisión, retrasará su comienzo a una fecha cercana a la concesión de la ayuda. Aquí se pide que se indique si la ejecución del proyecto depende de una ayuda, y la fecha prevista de concesión. Además, para evitar que los revisores del proyecto (habitualmente cinco) trabajen en vano, se ruega que se avise al comité si la ayuda ha sido denegada, o si no se va a realizar el proyecto por cualquier otro motivo.

**Responsable de la ejecución general del proyecto:** se refiere al investigador principal del proyecto global, que es la persona física que será responsable de su ejecución general, y en particular:

- a) Garantizará que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.
- b) Se asegurará de que los proyectos se lleven a cabo conforme a los apartados 1 y 2 del artículo 32.
- c) Velará porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y que estas medidas se registren.

**Responsable de diseño y procedimientos del proyecto:** debe poseer Categoría C o capacitación para desarrollar las funciones c y d (puede ser una persona distinta al director del proyecto).

**Departamento y Persona de Contacto:** rellenar con los datos actualizados.

**Representante Administrativo y Centro usuario:** estas casillas aparecen rellenas por defecto.

#### Punto 2: Resumen del experimento o práctica (balance daño/beneficio)

**Fundamento científico:** Explicar el fundamento científico del estudio que se va a realizar. En el caso de que sea continuación de un estudio anterior, se deben indicar los resultados obtenidos en la investigación ya realizada. Si utiliza acrónimos, indicar a qué hacen referencia.

**Referencias bibliográficas:** Indicar referencias de los últimos años que avalen el fundamento científico expuesto.

**Objetivos:** Enumerar los objetivos del proyecto que se desean dilucidar con este procedimiento.

**Beneficio final para personas, animales o medio ambiente:** Se debe justificar con datos objetivos (existencia de tratamiento que tengan efectos adversos, no existencia de tratamientos, % de la población se ve afectada por esta enfermedad, pronóstico de la misma, etc.) que el beneficio final es mayor al daño producido en los animales utilizados.

#### Punto 3: No existencia de métodos alternativos (Reemplazo I)

La búsqueda bibliográfica se debe realizar SIEMPRE, con el fin de identificar cualquier alternativa a procedimientos en animales. En caso de que existan alternativas al uso de animales, señale por qué es necesario el uso de éstos (ej.: estudiar la progresión de la enfermedad, el efecto de la terapia, metástasis...). En el caso de que sólo requiera el uso de animales para obtención de células primarias, debe indicar la existencia o no de líneas celulares comerciales y de nuevo, comentar los beneficios de usar células primarias. Indicar claramente las palabras clave usadas, los resultados obtenidos y la conclusión de dicha búsqueda.

**Recursos de búsqueda:** se recomienda no introducir "mice model" o términos similares en la búsqueda

ALTWEB: base de datos destinada a procedimientos alternativos al empleo de animales.

PubMed: base de datos general de artículos de investigación.

ECVAM: Localiza los métodos alternativos validados.

NORINA: Base datos con alternativas para prácticas y docencia.

También se debe señalar que, aun siendo necesario usar animales, los procedimientos que se van a realizar son los menos invasivos para obtener los objetivos propuestos. Si habiendo métodos menos invasivos se decide usar uno que provoque mayor dolor se deberá justificar.

#### Punto 4: Solicitud de animales (Reemplazo II)

**Indicar la especie, estirpe, sexo, edad/peso, origen y número total de animales que se va a usar.** En el caso de necesitar animales modificados, incluir siempre la nomenclatura científica. Si se desconoce, en el impreso se indican los recursos de consulta que se pueden utilizar. Si los animales se crían en el animalario, se debe indicar número de protocolo de cría correspondiente.

**Justificación:** Debe indicar por qué elige esa especie concreta y por qué la estirpe indicada. En caso de solicitar animales modificados, debe señalar qué aporta esa modificación a su estudio (modelo de enfermedad humana, estudio de la implicación de tal proteína en tal proceso, ...). Indicar qué características tiene cada una de las especies de la tabla y por qué son las más apropiadas para obtener los objetivos propuestos. En el caso de realizar el estudio usando únicamente machos o hembras, justificar esta elección.

#### Punto 5: Descripción del procedimiento

**a) Diseño experimental:** Indicar los grupos de forma esquemática, incluyendo cuántos animales necesitará en cada uno, y el total de animales requeridos (si requiere distintas especies o estirpes, indique el número requerido por grupo y el número total de cada una de ellas). No incluir información propia de otros apartados del protocolo, pues se indicará posteriormente.

**b) Justificación del número de animales (Reducción):** Si es un protocolo de investigación indicar mediante un test de potencia estadística el tamaño muestral que requieren los grupos experimentales. Además, puede indicar los criterios estadísticos que se van a usar para el análisis de los resultados. En el caso de prácticas, la relación entre el número de animales y el número de alumnos. En el caso de tejidos para cultivos celulares en base al nº de células que se obtienen por animal.

[https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/calculo\\_n.pdf](https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/calculo_n.pdf)

[http://www.3rs-reduction.co.uk/html/main\\_menu.html](http://www.3rs-reduction.co.uk/html/main_menu.html)

<http://www.gpower.hhu.de/>

**c) Procedimiento (Refinamiento I):**

**Cronología:** Indicar de forma clara, y a ser posible en forma de esquema, todas las manipulaciones que se van a realizar sobre el animal, desde el inicio del estudio hasta la eutanasia, indicando el tiempo que transcurre entre ellas y la duración total del procedimiento.

**Identificación de los animales:** Indicar el método de identificación de todas las especies que se usen.

**Cirugía:** Describir de forma esquemática el procedimiento quirúrgico, desde la preparación del animal, incluyendo:

1. medidas de asepsia: esterilización del material, limpieza, depilado y desinfección del área quirúrgica.
2. abordaje, técnica quirúrgica y sutura por planos.
3. limpieza y desinfección de la herida quirúrgica.

4. métodos de esterilización del material entre distintos animales (esto se aplica especialmente en el caso de roedores, pues se suelen operar varios en la misma jornada y no siempre se dispone de un “kit” de materiales estériles para cada uno de ellos).

**Administraciones o inoculaciones:** Enumerar en la tabla todas las sustancias que se vayan a administrar a los animales: células, péptidos, fármacos a evaluar, etc. Se deben incluir también las sustancias necesarias para las técnicas de imagen. Es importante completar todas las columnas de la tabla. Recuerde que estas sustancias deben incluirse también en la tabla del apartado 10.

La anestesia, los antibióticos y terapias paliativas que se tengan que aplicar en función del desarrollo del procedimiento se incluirán en los apartados 6 y 7.

**Extracciones de sangre:** Es importante completar todas las columnas de la tabla. Hay que tener en cuenta volumen total de sangre del animal (7% del peso), el volumen total de la sangre extraída (si no es un procedimiento terminal, el volumen máximo que se puede extraer estará en función de la frecuencia) y la frecuencia de las extracciones (el periodo total de recuperación de un animal tras extraer el 15 % del volumen circulante en una única extracción puede llegar a 4 semanas). Se recomienda leer el recurso de consulta para refinar la técnica.

**Obtención de muestras in vivo:** Sólo hay que hacer constar aquellas que se realicen con el animal vivo y que no sean procedimiento terminal: biopsias, hisopados nasales, vaginales, recogida de orina, heces, etc.

**Pruebas comportamentales:** Además del nombre de la prueba, se debe incluir una breve descripción.

**Inmovilizaciones (de animales despiertos):** Aquí se deben mencionar la sujeción manual para las administraciones IP, el cepto para las administraciones IV, etc.

**Transporte:** Sólo es necesario cumplimentar este apartado si se transportan los animales a otros edificios de la Universidad de Navarra, p. ej.: CIMA a CUN, CIMA a CIFA, CIFA a Edificio de Investigación o CIFA a CUN.

**Restricciones o modificaciones de alimento y/o bebida, y su duración:** Indicar aquí cuestiones como el ayuno preoperatorio, uso de jaulas metabólicas, regímenes especiales, etc.

**Otros:** Incluir todos los procedimientos que se realicen sobre el animal y no tengan cabida en los apartados anteriores, p. ej.: pruebas de imagen (preparación del animal y duración), telemetría, tomas de constantes fisiológicas, etc.

**d) Categoría de dolor:** Señalar el nivel estimado de molestias (dolor, angustia, sufrimiento, lesión...) que suponen los procedimientos para los animales. Si hay varios procedimientos, considerar el de mayor efecto. Consúltense las categorías de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento, disponible en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/RD-53-2013.pdf>).

**e) Criterio de Punto Final (Refinamiento II):** Indicar qué parámetros, que se puedan obtener de forma objetiva, y a ser posible cuantificable, se usarán para valorar la máxima alteración del estado físico del animal debida, específicamente, al procedimiento experimental ante la cual se procedería a detener el experimento y, en su caso, a la eutanasia. Se recomienda utilizar los recursos de consulta.

#### Punto 6: Necesidades de estabulación y/o cuidados especiales

**a)** Indicar el tipo de estabulación (social/individualizada) que requerirán los animales durante el estudio Si se requiere la estabulación individualizada, deberá

justificar muy bien esta necesidad. Se debe indicar también el edificio (CIMA/CIFA/Ed. Experimentación) y la zona donde se van a estabular los animales.

**b)** Indicar si durante algún momento del procedimiento los animales pueden necesitar cuidados extra, pe: cuidados postoperatorios, cuidados tras crisis agudas del modelo animal, etc.

**c)** Señalar la frecuencia de observación y seguimiento del estado de los animales, teniendo en cuenta las medidas o parámetros indicados anteriormente (**Punto 5e**) y señalando cada cuánto tiempo los registrará, así como indicar las personas encargadas de llevarla a cabo.

**d)** Si los cuidados incluyen la administración de medicamentos, se debe completar la tabla.

#### Punto 7: Anestesia o sedación y/o analgesia (Refinamiento III)

La aplicación de medidas paliativas es un imperativo legal; si no se usan, se debe justificar, muy detalladamente, el porqué. Completar todas las columnas de la tabla. En la columna manipulación prevista indicar a qué procedimiento descrito se refiere. Se debe incluir siempre el principio activo y no el nombre comercial.

#### Punto 8: Eutanasia (Refinamiento IV)

**a)** Describir los métodos de eutanasia previstos para cada grupo y especie experimental. Consúltense los métodos de eutanasia permitidos en el anexo III del Real decreto, disponible en <https://www.unav.edu/documents/10162/36020227/rd53-2013anexo3.pdf>.

**b)** Si implica la administración de medicamentos, se debe completar la tabla, y también en el apartado 10.

**c)** Indicar el método que se usará para confirmar la muerte del animal.

**d)** Indicar si la eutanasia la realizará/supervisará personal del animalario o personal del equipo investigador que posea la capacitación específica.

#### Punto 9: Personal

**Acreditación oficial:** Indicar la titulación de los investigadores y su homologación/Categoría profesional para el trabajo con animales (Categorías A, B, C y/o D según el RE 1201/2005 o funciones a, b, c, d, e y/o f según el RD 53/2013)

**Cursos y experiencia:** Indicar su experiencia en años en la realización de los procedimientos propuestos y la manipulación de las especies empleadas.

Las personas consideradas como noveles deberán ser supervisadas por expertos.

\* El Responsable del diseño y procedimientos indicado en el **Punto 1** debe incluirse siempre en la tabla.

#### Punto 10: Evaluación de riesgos

Se deben detallar los agentes que se especifican en los apartados 5c y 8b, indicando el peligro que suponen para otros animales, personas o medio ambiente. También se deben señalar las medidas de contención y seguridad propuestas.