**ANEXO C**

**PROCEDIMIENTO**

**IMPORTANTE: Para describir los procedimientos enumerados en el apartado 5 de la Solicitud de Evaluación, cumplimente un Anexo C por cada procedimiento**

**PROCEDIMIENTO NÚMERO:**

1. **Datos generales:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del procedimiento:** |       |
| **Especie/s animal/es:** |       |
| **Cepa/raza:** |       |
| **Sexo:** |       |
| **Severidad\*:** |       |

\*Consulte el Anexo IX del RD 53/2013 ([goo.gl/X8Yg7](http://goo.gl/X8Yg7)).

1. **Pasos del procedimiento:**
* Describa de forma clara y detallada el procedimiento.
* Nota: Se acepta que el orden de los pasos pueda variar de acuerdo a las necesidades científicas. Indique qué pasos son opcionales.

1. **Tamaño muestral total y, si procede, tamaño muestral por grupo experimental (incluyendo los controles).**

|  |
| --- |
| Grupos experimentales: indíquese el número de animales por grupo y su composición (sexo, edad/peso). Añada tantos grupos como sea necesario. |
|  **n1 =** **n2 =** **n3 =** **n4 =** **n5 =** **n6 =** **n7 =** **n8 =** **n9 =**  |
| Tamaño muestral total (debe coincidir con el sumatorio de los tamaños muestrales de los grupos experimentales y de control):N=       |

Justificar:

1. **Diseño experimental y cálculo de tamaños muestrales:**
* La pregunta de investigación estará ligada al diseño experimental. A su vez, el tipo de diseño nos orientará sobre la forma de determinar el tamaño muestral. Para más información sobre cómo realizar el cálculo del tamaño muestral, puede consultar la información contenida en las direcciones:

 <http://ceie.umh.es/calculo-del-tamano-muestral/>

 <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

 <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>

***12.1. Indique qué procedimientos descritos a continuación son aplicables a su diseño experimental:***

[ ]  La asignación de animales a los grupos experimentales o control se hará de forma aleatoria.

[ ]  El diseño es ciego (el investigador responsable de la toma de datos desconoce el tratamiento aplicado a cada sujeto experimental).

 [ ]  Los tamaños muestrales propuestos han sido calculados teniendo en cuenta el tamaño del efecto esperado y la variabilidad intrínseca en el sistema de estudio.

[ ]  Otra información complementaria que describa el diseño del experimento:

***12.2. Describa los elementos que ha utilizado en la determinación del tamaño muestral:***

Potencia del estudio (1 - error beta)

Nivel de confianza (1 - error alfa):

Estimación del nivel de pérdidas de animales durante el estudio:

¿Qué parámetro queremos estimar? (Media, proporción, etc.), o bien, ¿qué contraste queremos evaluar? (Diferencia entre dos medias, comparar proporciones, diferencias entre más de dos medias, etc.).

¿Qué medida y valor de variabilidad se ha utilizado? (Descrito en la literatura, determinado con una prueba piloto, estimación).

Tamaño del efecto. ¿Cuál es la magnitud de la diferencia del efecto que se desea detectar entre los grupos evaluados?

***12.3. Indique si han consultado con alguna persona experta en estadística la idoneidad del diseño experimental, el número de animales a utilizar y los análisis estadísticos que se aplicarán:***

* Sí. Persona consultada:
* No. Indique los motivos en el siguiente recuadro:

*Ejemplo. Poseemos como referencia bibliográfica del modelo con el que vamos a trabajar, y al tratarse de una prueba piloto hemos seleccionado unos pocos animales por grupo control y grupo modelo ALI para confirmar el desarrollo de la inflamación pulmonar aguda.*

1. **Duración del procedimiento. Aquí debe indicarse el tiempo entre la primera y la última utilización (sacrificio) de CADA animal. No confundir con la duración total del estudio o proyecto, si se realiza de forma escalonada.**

1. **¿Se someterá a los animales a un periodo de ayuno forzoso? [ ]  Sí [ ]  No**
* Si ha respondido afirmativamente, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fase** | **Alimento** | **Agua** | **Hora Inicio** | **Hora Final** | **Duración (horas)** |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

* Indique los motivos por los que se considera necesario el ayuno:

1. **Administración de productos (excepto anestésicos y analgésicos). [ ]  Sí [ ]  No**
* Véase [**goo.gl/5sG1M**](http://sea.umh.es/files/2011/07/Refinamiento-administraci%C3%B3n-sustancias.pdf)
* Si ha respondido afirmativamente, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Volumen (ml)** | **Diámetro aguja (G)** | **Solvente\*\*** |
|       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |  |
|       |       |       |       |       |  |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

\*\*Indicar en caso de preparación en laboratorio.

Justificar:

* ¿Alguno de los productos administrados supone un riesgo para la salud (citotóxico, riesgo biológico, etc.) o el medio ambiente?

 [ ]  No, en ningún momento.

 [ ]  Sí

* Si ha respondido afirmativamente, especifique los motivos y medidas preventivas:

1. **Anestesia y analgesia.**

***16.1 ¿Está previsto aplicar anestesia en alguna fase del procedimiento?***

 [ ]  No, en ningún momento debido a que el procedimiento no lo requiere.

 [ ]  No, es incompatible con el procedimiento (solicitar autorización previa).

 [ ]  Sí. Debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fase** | **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Control de la profundidad anestésica** |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

***16.2. ¿Está previsto aplicar analgesia en alguna fase del procedimiento?***

 **[ ]** No, en ningún momento debido a que el procedimiento no lo requiere.

 [ ]  No, es incompatible con el procedimiento (solicitar autorización previa).

 [ ]  Sí. Debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fase** | **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Frecuencia** |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

**17. Agentes biológicos [ ]  Sí[ ]  No**

* Si ha respondido Sí, debe rellenar alguno de los siguientes cuadros:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo celular** |  **Vía**  | **Volumen (ml)** | **Num**  | **Diámetro aguja (G)** | **último testaje micoplasma** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de vector viral**  |  **Vía**  | **Volumen (ml)** | **Diámetro aguja (G)** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Otros** | **Via**  | **Volumen (ml)** | **Diámetro aguja (G)** |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **Toma de muestras.**

***18.1 Extracción de sangre:*** Véase [goo.gl/fTR0b](http://sea.umh.es/files/2011/07/Refinamiento-extracci%C3%B3n-sangre.pdf)

 [ ]  No, en ningún momento.

 [ ]  Sangría total al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.

 [ ]  Toma de muestra sanguínea con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vía extracción** | **Volumen de cada extracción (ml)** | **Frecuencia de extracción** | **Diámetro de aguja** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

***18.2 Otras muestras:***

 [ ]  No, en ningún momento.

 [ ]  Toma de muestras al finalizar el procedimiento en animal previamente anestesiado.

 [ ]  Toma de muestras con recuperación del animal. Si ha señalado esta casilla, debe rellenar el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de muestra** | **Volumen de cada extracción (ml)** | **Frecuencia de extracción** | **Diámetro de aguja** |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |
|       |       |       |       |

1. **Sufrimiento, dolor y angustia de los animales. Debe describir en qué fases del procedimiento se prevé que el animal pueda experimentar sufrimiento, dolor, angustia o malestar.**

1. **Protocolo de supervisión y criterios de punto final:**
* Si se usa un Protocolo de Supervisión cuantificable añada en un documento adjunto el cuadro de puntuación.
* Describa detalladamente el Protocolo de Supervisión que se prevé utilizar para detectar las situaciones anteriores, indicando:

|  |
| --- |
| ¿Qué se controlará?  |
| ¿A partir de qué momento?  |
| ¿Durante cuánto tiempo?  |
| ¿Con qué frecuencia se controlará?  |

* ¿Quién realizará el control? [ ]  Personal investigador [ ]  Personal experimentador
* Medidas correctoras previstas:

1. **Criterios de punto final (finalización anticipada de la experimentación):**
* Los criterios de punto final pretenden evitar la muerte debida al procedimiento experimental por motivos éticos.
* Debe establecer criterios de punto final teniendo en cuenta los posibles efectos adversos que pueden producirse debidos a su procedimiento.
* Si el animal alcanza el criterio de punto final deberá ser retirado del estudio y/o sacrificado.
* Ejemplo: En un ensayo con una dieta experimental, cuando el animal pierda un 20% o más del peso.

1. **Finalización del procedimiento. Al finalizar el procedimiento, está previsto:**

 **[ ]** Sacrificar los animales.

* ¿Qué tejidos u órganos van a utilizarse?

 **[ ]** Mantener los animales vivos.

* Especifique los motivos:

1. **Técnica eutanásica al finalizar el procedimiento:**
* Véase el documento *Recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación*, disponible en [goo.gl/QoxjT](http://sea.umh.es/files/2011/07/eutanasia2.pdf)

***23.1. Método eutanásico:***

 **[ ]  Método físico**

 **Método:       Puntuación:**

 **[ ]  Método químico. Debe rellenar el siguiente cuadro:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Producto\*** | **Vía** | **Dosis (mg/kg)** | **Concentración (mg/ml)** | **Tiempo** | **Puntuación** |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |       |

\*Utilizar el nombre genérico, no el comercial.

***23.2. Justificación del método de sacrificio propuesto (SOLAMENTE en aquellos casos en los que el método propuesto no alcance una puntuación mínima de 4).***

El/La abajo firmante declara que conoce las directrices éticas y la legislación aplicables a la investigación con animales y que se compromete a cumplirlas.

Firma electrónica o manual

