

2019

Manual sobre la gestión de la información relativa al uso de animales con fines científicos.



ÍNDICE

Introducción	4
Información general	5
Parte 1. Gestión de la información destinada a elaborar el informe quinquenal de la aplicación de la normativa.....	9
a. Información a recoger anualmente.	
b. Información a recoger quinquenalmente.	
Parte 2. Gestión de la información destinada a elaborar el informe anual de usos de los animales con fines científicos o de docencia.....	23
a. Información a recoger mediante HAMELIN	
b. Información narrativa	
Parte 3. Gestión de la información destinada a elaborar el informe anual sobre excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados.....	33
Anexo I. Incluye documentación de apoyo para la gestión de la información destinada a elaborar el informe quinquenal de la aplicación de la normativa.....	34
I.1 Modelo de información a cumplimentar anualmente para la elaboración del informe quinquenal.	
I.2 Información sobre los proyectos multigenéricos. (Punto 1.2 del informe anual para la elaboración del informe quinquenal)	
I.3 Modelo de plantilla a cumplimentar sobre los animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican. (Punto 7 del informe anual para la elaboración del informe quinquenal).	
I.4 Modelo de plantilla a cumplimentar sobre el Muestreo de tejidos para caracterización genética. (Punto 8 del informe anual para la elaboración del informe quinquenal).	
I.5 Modelo de información a cumplimentar quinquenalmente para la elaboración del informe quinquenal	
Anexo II. Incluye documentación de apoyo para la gestión de la información destinada a elaborar el informe anual de usos de los animales con fines científicos o de docencia.....	44
II.1 Esquema del flujo de información estadístico.	
II.2 Manual para la cumplimentación de la hoja de la plantilla Excel para la presentación de la información sobre los usos de animales.	
II.3 Guía para la clasificación de procedimientos en función de su finalidad.	

II.4 Modelo de información a cumplimentar anualmente sobre el informe estadístico de usos de animales.

Anexo III. Incluye documentación de apoyo para la gestión de la información destinada a elaborar el informe anual sobre excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados..... 106

Modelo de informe sobre las excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados.

Introducción

La normativa por la que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero) estipula la obligación de los criadores, suministradores y usuarios de dichos animales de proporcionar, a los órganos competentes, la información necesaria para que se puedan cumplir las obligaciones establecidas en la normativa nacional y de la Unión Europea.

También establece que los puntos de contacto de las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla elaborarán informes con la frecuencia, el formato y el contenido establecidos para el cumplimiento de dicho real decreto. Dichos puntos de contacto deben proporcionar la información al Ministerio antes del 31 de marzo, con respecto a la actividad del año anterior.

La Comisión Europea, para poder garantizar la coherencia en la aplicación del requisito de información, determinó que es preciso disponer de un formato común de presentación. De esta forma, la información es comparable y puede evaluar el grado de efectividad de la aplicación de la normativa en toda la Unión Europea. Por ello se adoptó una decisión (Decisión de ejecución de la Comisión 2012/707/UE, de 14 de noviembre), en la cual se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la normativa de la Unión (Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos).

Dicha Decisión incluye tres anexos, y con cada uno de ellos se responde a un grupo diferenciado de requisitos de información.

En este manual se presenta una explicación detallada de la información solicitada, del formato en que se solicita y de las actuaciones que deben realizar tanto los centros como los puntos de contacto, a fin de facilitar el trabajo de todos ellos, aclarando y sistematizando los aspectos más complejos.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación debe disponer de esta información a más tardar el 31 de marzo de cada año.

Información general

La Decisión 2012/707/UE de Ejecución de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos¹ (en adelante, Decisión) establece el formato de información a recabar y transmitir en tres artículos, que a su vez remiten, cada uno de esos artículos a un anexo de la misma Decisión.

- I. El artículo 1 establece que los Estados miembros deben utilizar, para dar respuesta a la obligación de enviar quinquenalmente a la Comisión información sobre la aplicación de la normativa, el formato de comunicación que establece el anexo I de dicha Decisión.

De esta forma se da respuesta al artículo 54, apartado 1 de la Directiva 2010/63/UE sobre la obligación de comunicación de información de los Estados miembro, que cada cinco años deben enviar a la Comisión información sobre la aplicación de la citada Directiva en particular, sobre lo dispuesto en los artículos 10, apartado 1, y en sus artículos 26, 28, 34, 38, 39, 43 y 46.

Directiva	Real Decreto
Artículo 10.1: Animales (del anexo I) criados para ser utilizados en procedimientos	Artículo 19: Animales criados para ser utilizados en procedimientos
Artículo 26. Órgano encargado del bienestar de los animales	Artículo 37: Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales. Artículo 39: Composición (de los órganos encargados del bienestar de los animales)
Artículo 28. Estrategia de cría de primates no humanos	Artículo 18: Requisitos adicionales para los criadores de primates
Artículo 34. Inspecciones de los Estados miembro	Artículo 40. Inspecciones o controles
Artículo 38. Evaluación de proyectos	Artículo 34. Evaluación de proyectos
Artículo 39. Evaluación retrospectiva	Artículo 35. Evaluación retrospectiva.
Artículo 43. Resúmenes no técnicos de los proyectos	Artículo 36 Resúmenes no técnicos de los proyectos
Artículo 46. Evitar repeticiones de procedimientos	Artículo 25.1. Condiciones generales de los procedimientos.

La Comisión Europea ha diseñado un modelo de comunicación on-line que los Estados miembro deben cumplimentar cada cinco años.

¹ https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2012/707/2014-01-15?locale=es

En el anexo I de la Decisión 2012/707/UE se indica que para la presentación de la información prevista en el art. 54, apartado 1 de la Directiva 2010/63/UE, los datos de carácter específico (como por ejemplo, el número o cantidad de algo) se recabarán de forma que muestren una “foto fija” del último año del período de cinco años o, excepcionalmente, cubriendo el período completo, desglosada por años.

Desde MAPA dadas las características de la información a recabar, ésta se ha dividido en dos bloques, disponiéndose de modelos de comunicación en ambos casos:

- un bloque con la información que se recaba de forma anual, sobre los datos de los que se dará información detallada por años en el informe quinquenal, o bien información que se considera que es útil recabar anualmente, principalmente para garantizar la calidad de la información, o que por su carácter sería difícil recabar con periodicidad más amplia (de carácter numérico, en su mayoría).
- otro bloque con la información de la que únicamente se recabará quinquenalmente, con carácter esencialmente descriptivo.

La gestión de la información destinada a satisfacer la obligación de enviar quinquenalmente a la Comisión información sobre la aplicación de la normativa, se detalla en la “Parte 1” de este manual.

- II. El artículo 2 establece que los Estados miembros deben utilizar el formato de comunicación y las instrucciones detalladas que establece el anexo II de la Decisión para presentar la información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos.

Así se da respuesta a la obligación de los Estados miembros, que deben recopilar y publicar cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, incluidos datos sobre la severidad real de los procedimientos y sobre el origen y especie de los primates utilizados.

La respuesta a esta obligación se realiza por un parte mediante la aplicación HAMELIN, diseñada por el MAPA para servir de vía de transmisión de la información numérica a la Comisión de Europea desde los centros usuarios, previa comprobación y conformidad de las autoridades competentes. Para recabar la información, la DG ENVI ha diseñado un libro Excel que debe ser cumplimentado por los usuarios. La aplicación HAMELIN permite la gestión de esos libros Excel para agregar la información en un total nacional, que se vuelca en la aplicación de DG ENVI, DECLARE/ALURES.

Por otra parte, la información numérica se completa con un informe descriptivo, que explica las tendencias que se desprenden de la parte numérica desde el período cubierto por el informe anterior. Se dispone de un modelo para garantizar que se valoran todos los aspectos que exige la norma.

La gestión de la información destinada a satisfacer la obligación de enviar anualmente a la Comisión información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, se detalla en la “Parte 2” de este manual.

- III. El artículo 3 establece que los Estados miembros deben utilizar el formato de comunicación que establece el anexo III de la Decisión para presentar anualmente la información sobre las exenciones que haya concedido la autoridad competente a la obligación de utilizar (para los animales a que se refiere en anexo III del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero) el método de eutanasia que figura en ese anexo III del Real Decreto 53/2013.

Recoge la información que los Estados miembros han de presentar anualmente a la Comisión referente a las exenciones concedidas para permitir el uso de otro método por haberlo considerado, a partir de pruebas científicas, que el método autorizado posee, al menos, la misma ausencia de crueldad que los relacionados en el anexo III del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

La gestión de la información destinada a satisfacer la obligación de enviar anualmente a la Comisión información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, se detalla en la “Parte 3” de este manual.

En este manual se incluyen indicaciones y algunas aclaraciones sobre la sistemática de recogida y presentación de la información por parte de las partes implicadas, tanto autoridades competentes como centros (criadores, suministradores, usuarios). Es esencial que cada uno de los eslabones de la cadena de gestión de la información realice correctamente su trabajo a fin de posibilitar la elaboración del informe en su conjunto, garantizando la calidad de la información incluida en él.

			CENTROS			
			Autoridad competente	Centro criador	Centro suministrador	Centro usuario
Información quinquenal sobre aplicación de la normativa	Datos del modelo con información anual	Puntos 1 a 6 del modelo	x			
		Punto 7 del modelo	Compila datos	x	x	x
		Punto 8 del modelo	Compila datos	x*		x
	Datos del modelo con información quinquenal		x			
Información anual sobre utilización de los animales	Numérica		Comprueba y valida			x
	Narrativa		x			x**
Información anual sobre excepciones a los sistemas de eutanasia autorizados			x			

*la caracterización genética que se realiza en los centros criadores únicamente puede realizarse por métodos no invasivos o con tejido procedente de un proceso de identificación. La caracterización genética por métodos invasivos debe formar parte de un proyecto debidamente autorizado, y por lo tanto solo puede llevarse a cabo en un centro usuario, sin perjuicio de que pueda además estar registrado como criador o suministrador.

**para garantizar la calidad de esta información, la autoridad competente, podrá requerir a los usuarios los datos necesarios para completar esta información.

PARTE 1. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DESTINADA A ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL DE LA APLICACIÓN DE LA NORMATIVA.

Se incluye en este apartado la información sobre el anexo I de la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE de 14 de noviembre, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en el artículo 54, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

De acuerdo a lo establecido en este anexo debe proporcionarse información sobre:

- el número anual de proyectos autorizados y sobre el número y tipo de los autorizados como “proyectos genéricos múltiples”.
- las circunstancias de aquellas autorizaciones en las que el plazo de 40 días se haya ampliado y,
- la proporción que estas representen dentro del número total de autorizaciones,
- la proporción y el tipo de los proyectos que se hayan sometido a una evaluación retrospectiva, excluidos los que lo hayan sido reglamentariamente,
- procedencia de primates no humanos y forma en que se cumplan los requisitos de los artículos 21.5 y 18 del RD 53/2013.
- las circunstancias en que se hayan concedido exenciones.
- los casos en que se haya suspendido o retirado la autorización de un criador, suministrador o usuario, indicando los motivos.
- frecuencia de las inspecciones incluyendo: los criterios que se hayan empleado y la proporción que hayan representado las inspecciones no anunciadas.
- la retirada de autorizaciones de proyectos indicando sus motivos.
- el tipo de infracciones cometidas y,
- las acciones legales y administrativas que se hayan adoptado a raíz de esas infracciones

En cada Estado miembro, al final del periodo quinquenal, un único punto de contacto debe rellenar una encuesta online al efecto. Dado que la información a recabar para cumplimentar dicha encuesta es muy prolija, y que una parte de la información debe proporcionarse detallada por años (aunque la encuesta se presente una vez cada cinco años), las autoridades competentes de las comunidades autónomas han acordado recoger la mayor parte de dicha información anualmente, y sólo los aspectos más descriptivos se recopilan con carácter quinquenal.

A fin de poder recabar la información necesaria para cumplimentar dicha encuesta se han elaborado una serie de modelos que se encuentran en el anexo I de este manual:

I.1 Modelo de información a cumplimentar anualmente para la elaboración del informe quinquenal.

I.2 Información sobre los proyectos genéricos múltiples.

I.3 Modelo de plantilla a cumplimentar sobre los animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican. (Punto 7 del informe anual para la elaboración del informe quinquenal).

I.4 Modelo de plantilla a cumplimentar sobre el Muestreo de tejidos para caracterización genética. (Punto 8 del informe anual para la elaboración del informe quinquenal).

I.5 Modelo de información a cumplimentar quinquenalmente para la elaboración del informe quinquenal

a. INFORMACIÓN A RECOGER ANUALMENTE

Es una información a cumplimentar por las autoridades competentes, salvo la relacionada en los puntos 7 y 8 del modelo, que deben ser cumplimentados por los centros y las autoridades competentes efectuar la suma correspondiente al conjunto de los centros de su ámbito territorial.

Para ello, las AACC deben mantener un registro con las características de los proyectos que autorizan (y retirada de dichas autorizaciones), las excepciones que conceden, los centros autorizados, las inspecciones realizadas, así como las infracciones detectadas y las sanciones impuestas.

Los centros, para poder proporcionar estos datos, deben registrar la información sobre los animales que han sido genotipados y el método utilizado para ello, así como el número de animales que hayan sido sacrificados pese a haber sido criados para ser utilizados en procedimientos sin que finalmente se hayan usado con ese fin.

En cada punto se incluya el formato en que se requiere la información y a continuación una explicación del tipo de información solicitada.

Punto 1. Información sobre proyectos:

1. Proyectos	1.1 Número total de proyectos autorizados en el año de referencia		
	1.2 Número de proyectos genéricos múltiples autorizados en el año de referencia	Con finalidades regulatorias	
		Con finalidades de producción rutinaria	
		Con finalidad de diagnóstico	
	1.3 Número de proyectos autorizados sobrepasando el plazo de 40 días hábiles para resolución de solicitud de autorización.		
	1.4 Características de los proyectos que has sido autorizados sobrepasando el plazo de 40 días para resolución de solicitud de autorización.	Complejidad del proyecto.	
		Naturaleza multidisciplinaria del proyecto.	
		Otra:	
	1.5 Número de proyectos que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva.	Utilizan primates	
		Incluyen procedimientos severos	
		Utilizan primates en procedimientos severos	
		No utilizan primates ni procedimientos severos	
	1.6 Características de los proyectos que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos		
1.7. Número de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva	Utilizan primates		
	Incluyen procedimientos severos		
	Utilizan primates en procedimientos severos		
	No utilizan primates ni procedimientos severos		
1.8 Características de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos.			

1.1 Número total de proyectos autorizados en el año de referencia

Se corresponde con el número de resoluciones de autorización de proyectos emitidas más las comunicaciones de proyectos de tipo I que se hayan aceptado en ese periodo.

1.2 Número de proyectos genéricos múltiples autorizados en el año de referencia.

Los proyectos genéricos múltiples implican la aplicación de una serie de procedimientos estándar para un fin concreto. Son proyectos necesarios para satisfacer requisitos normativos o a efectos de producción o de diagnóstico con métodos establecidos, por esa razón se solicita que la información detalle cual es la finalidad de cada proyecto genérico múltiple autorizado:

- Número de proyectos genéricos múltiples autorizados para satisfacer requisitos normativos

- Número de proyectos genéricos múltiples autorizados con finalidad de producción rutinaria
- Número de proyectos genéricos múltiples autorizados con finalidad de diagnóstico.

A fin de armonizar lo que se consideran proyectos genéricos múltiples, la Comisión Europea elaboró una nota interpretativa que forma parte de un documento (https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf) sobre varios artículos (1.5, 3, 16, 40 y 41) de la Directiva 2010/63/UE de 14 de noviembre, que fue acordado por los Estados Miembro en la segunda reunión de puntos de contacto nacionales mantenida los días 6 y 7 de octubre de 2011. Dicha nota se incluye como apartado I.2 del anexo I de este manual.

1.3 Número de proyectos autorizados sobrepasando el plazo de 40 días hábiles para resolución de solicitud de autorización.

De acuerdo a la normativa el plazo máximo para autorizar un proyecto (a contar desde que se presenta la solicitud de autorización) es de 40 días hábiles. Lógicamente, parando el recuento cuando así lo estipula la ley de procedimiento administrativo.

Las razones que se permiten para sobrepasar esos 40 días (en hasta 15 días adicionales) es que los proyectos autorizados sean muy complejos o de carácter multidisciplinario.

Se debe dar información numérica del total de los proyectos afectados por estas circunstancias.

1.4 Características de los proyectos que han sido autorizados sobrepasando el plazo de 40 días para resolución de solicitud de autorización.

Las razones que se permiten para sobrepasar esos 40 días (en hasta 15 días adicionales) es que los proyectos autorizados sean muy complejos o de carácter multidisciplinario.

Se debe dar información descriptiva de las características de los proyectos afectados por estas circunstancias.

1.5 Número de proyectos que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva.

La evaluación retrospectiva es obligatoria siempre que el proyecto autorizado implique primates o tenga como severidad asignada la categoría de “severa”.

Sin embargo, es frecuente que las autoridades competentes decidan, por razones varias, determinar la necesidad de realizar una evaluación retrospectiva más allá de esta obligación.

Para facilitar la recogida de información, y evitar malentendidos, se solicita que se informe de:

- Número de proyectos, autorizados en el año sobre el que se informa, que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva por utilizar primates sin procedimientos severos.
- Número de proyectos, autorizados en el año sobre el que se informa, que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva por incluir procedimientos severos pero que no utilizan primates.
- Número de proyectos, autorizados en el año sobre el que se informa, que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva que implican procedimientos severos a primates.
- Número de proyectos, autorizados en el año sobre el que se informa, que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva que no implican procedimientos severos ni utilizan primates.

1.6 Características de los proyectos que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos

Debe incluirse una breve descripción de las razones que han conducido a determinar que determinados proyectos deben someterse a evaluación retrospectiva más allá de lo requerido por la normativa.

1.7. Número de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva

Se deben incluir las evaluaciones retrospectivas realizadas por los respectivos órganos habilitados, finalizadas durante al año del que se informa, independientemente del año en que se autorizara o realizara el proyecto evaluado retrospectivamente, de acuerdo con:

- Número de proyectos cuya evaluación retrospectiva se determinó por utilizar primates sin procedimientos severos que han finalizado en el año del que se informa.
- Número de proyectos cuya evaluación retrospectiva se determinó por incluir procedimientos severos pero que no utilizan primates y que han finalizado durante el año del que se informa.
- Número de proyectos cuya evaluación retrospectiva se determinó por implicar procedimientos severos a primates y que han finalizado durante el año del que se informa.

- Número de proyectos cuya evaluación retrospectiva se determinó por razones diferentes a implicar procedimientos severos o utilizan primates y que han finalizado durante el año del que se informa.

1.8 Características de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos.

Debe incluirse una breve descripción de las razones que han conducido a someter a evaluación retrospectiva a estos proyectos.

Punto 2. Información sobre las excepciones concedidas

2. Excepciones	2.1 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.6.3 del RD 53/2013	
	2.2 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.19 del RD 53/2013	
	2.3 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.25.4 del RD 53/2013	
	2.4 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art. 29.2 del RD 53/2013	

2.1 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.6.3 del RD 53/2013

Debe reflejarse las razones, por las que, en lugar de mantener a los animales en las condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales recogidas en el artículo 6 del Real Decreto 53/2013, se mantiene en otras distintas, como alojamiento individual en determinadas especies, restricción de agua o de alimento, recintos más pequeños, a oscuras....

2.2 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.19 del RD 53/2013

Deben reflejarse las razones que amparan que se haya permitido utilizar en procedimientos animales de las especies relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013 (únicamente los del anexo I), que no hayan sido criados para esta finalidad indicando de qué especie animal se trata.

2.3 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.25.4 del RD 53/2013

Deben reflejarse las razones por las que un procedimiento no se realiza en un establecimiento usuario, indicando dónde se ha desarrollado (en granjas comerciales, en la naturaleza...)

2.4 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art. 29.2 del RD 53/2013

Deben reflejarse las circunstancias que han respaldado la autorización de un proyecto en el que se reutilizan animales que ya han sido sometidos previamente a un procedimiento clasificado como severo

Punto 3. Información sobre los establecimientos (criadores, suministradores y usuarios)

3. Criadores , suministradores y usuarios	3.1 Número de criadores, suministradores y usuarios		Autorizados	Activos
		Número total de establecimientos en la comunidad autónoma en el año de referencia		
		Número de criadores (solo actividad de cría)		
		Número de suministradores (solo actividad de suministro)		
		Número de usuarios (solo usan animales, no crían ni suministran)		
		Número de criadores y suministradores (no usan animales)		
		Número de criadores y usuarios		
		Número de suministradores y usuarios (no crían)		
		Número de criadores, suministradores y usuarios		
	3.2 Número de autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.)			
3.3 Razones de autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.				

3.1 Número de criadores, suministradores y usuarios

La información que se requiere se refiere tanto a los establecimientos autorizados, hayan tenido actividad durante el año sobre el que se informa o no la hayan tenido, como a los establecimientos que efectivamente han desarrollado la actividad (cría, suministro o usuario) para la que están autorizados, por eso se diferencian las dos situaciones. Deben contabilizarse los establecimientos de la comunidad autónoma, independientemente del año de autorización de los establecimientos.

A los efectos del informe se consideran activos cuando han desarrollado durante el año de referencia al menos una de las actividades para las que están autorizados.

Por otra parte, y dado que un mismo establecimiento puede realizar solo una actividad o simultanear varias, para evitar malentendidos, la información se solicita subdivida en las diferentes combinaciones posibles:

- Número total de establecimientos en la comunidad autónoma en el año de referencia.

Se refiere al total de establecimientos autorizados independientemente de si están autorizados para desarrollar una o varias actividades

- Número de criadores, es decir los que sólo están autorizados a criar animales.
- Número de suministradores, es decir los que solo están autorizados a suministrar animales, pero no los crían ni los utilizan.
- Número de usuarios, es decir los que sólo están autorizados a utilizar a los animales, pero los obtiene de entidades ajenas (tampoco los crían para su propio uso)
- Número de criadores y suministradores (no usan animales)
- Número de criadores y usuarios (los que producen animales para uso propio o ajeno y usan animales propios o ajenos, pero no suministran a otros centros animales no nacidos en el propio centro)
- Número de suministradores y usuarios (no crían animales)
- Número de criadores, suministradores y usuarios: autorizados simultáneamente para el desarrollo de las tres actividades.

3.2 Número de autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.

Se refiere a los establecimientos cuyas autorizaciones han sido retiradas o suspendidas durante el año de referencia.

3.3 Razones de autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.

Debe detallarse la respuesta para cada una de las retiradas o suspensiones realizadas. En particular, para las suspendidas, deberá indicarse el periodo de suspensión.

Punto 4. Información sobre las inspecciones realizadas a los centros

4. Inspecciones a los centros	4.1 número de inspecciones realizadas en el año de referencia		Centros sin primates	Centros con primates
		Sin previo aviso		
	Con previo aviso			
4.2 Elementos valorados en el análisis de riesgo.				

A los efectos de este informe, se consideran como con aviso previo aquellas inspecciones en las que la autoridad inspectora ha indicado su intención de realizar una inspección con una antelación superior a 48 h a su realización.

4.1 Número de inspecciones realizadas en el año de referencia

Debe indicarse el número de inspecciones realizadas clasificándolas según las especies presentes en el centro (primates o bien otras especies que no sean primates) y según si las inspecciones han sido anunciadas previamente (para garantizar que esté presente alguien en concreto, por ejemplo) o no lo estén.

4.2 Elementos valorados en el análisis de riesgo.

Deben relacionarse aquellos aspectos que se hayan tenido en consideración para determinar el plan de controles anuales de criadores, suministradores y usuarios.

Punto 5. Información sobre la retirada de autorizaciones de proyectos

5. Retirada de autorizaciones de proyectos	5.1 Número	
	5.2 Motivos	

Debe indicarse tanto el número de retiradas de autorización como las razones de una forma sucinta, para esa retirada.

Asimismo deben detallarse qué tipo de medidas administrativas y penales se han adoptado asociadas a las eventuales retiradas de la autorización de proyectos.

Punto 6. Información sobre las infracciones detectadas y las sanciones impuestas

6. Infracciones y sanciones	6.1 Tipo de infracciones detectadas.	
	6.2 Tipo de acciones penales adoptadas	
	6.3 Tipo de acciones administrativas adoptadas	

Se requiere información desarrollada sobre las características de las infracciones detectadas y sobre la reacción ante esas infracciones, dividiendo la información de acuerdo con si la medida adoptada tiene carácter administrativo o tiene carácter penal.

Punto 7. Información sobre los animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican.

7. Animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican.			
En esta tabla se informa de los animales que habiéndose criado para su uso en procedimientos, por las razones que sea, no se han incluido en un procedimiento, y por tanto no se ha volcado información al respecto en HAMELIN.			
Especie animal	Nº animales implicados en la creación de una línea de animales alterados genéticamente*	Nº animales implicados en el mantenimiento de una línea de animales alterados genéticamente**	Nº animales <u>no</u> implicados en creación o mantenimiento de líneas de animales alterados genéticamente (***)

Es una información que deben aportar los centros (criadores, suministradores y usuarios), para que la autoridad competente de cada comunidad autónoma compile la correspondiente a su territorio para dar respuesta al punto 7 del informe anual.

Debe tenerse en cuenta que las técnicas el genotipado por métodos invasivos, o las vasectomías, superovulaciones...son procedimientos, y por lo tanto los animales a los que se le realiza, son animales utilizados, y su uso se reporta mediante la aplicación HAMELIN

- Nº animales implicados en la creación de una línea de animales alterados genéticamente, serán principalmente animales wild type.
- Nº animales implicados en el mantenimiento de una línea de animales alterados genéticamente, incluye tanto animales wild type, como genéticamente alterados sin fenotipo patológico o que no hayan manifestado un fenotipo patológico.
- Nº animales no implicados en creación o mantenimiento de líneas de animales alterados genéticamente, como por ejemplo, animales excedentes o animales sacrificados con el único propósito de obtener sus órganos o tejidos.

Las autoridades competentes deberán comprobar la coherencia de los datos recibidos con la información de los centros de que se disponga y realizar el sumatorio por años.

Para facilitar la gestión de esta información, se ha elaborado un modelo en Excel. Dicho modelo se incluye como apartado I.3 del anexo I de este manual.

Punto 8. Información sobre el Muestreo de tejidos para caracterización genética

8.1 Muestreo de tejidos de animales alterados genéticamente para caracterización genética							
<u>Especie animal</u>	<u>Método de muestreo de tejido</u>	<u>Severidad leve</u>	<u>Severidad moderada</u>	<u>Severidad severa</u>	<u>Métodos no invasivos</u>	<u>Muestra excedente de identificación</u>	<u>Número de animales</u>
8.2. Acciones desarrolladas para refinar los métodos de muestreo de tejidos para caracterización genética.							

8.1 Información sobre el Muestreo de tejidos de animales alterados genéticamente para caracterización genética

En este punto se detalla información de usos de los que ya se ha informado en HAMELIN (muestreo de tejidos para caracterización genética por genotipado por métodos invasivos), y se proporciona información no incluida en HAMELIN (muestreo de tejidos para caracterización genética por genotipado por métodos no invasivos o utilizando muestras excedentes de identificación)

El muestreo de tejidos para caracterización genética puede realizarse:

- Utilizando tejido que se ha obtenido como consecuencia de un sistema de identificación del animal, como, por ejemplo, porciones de tejido obtenidos por perforaciones auriculares. Al no ser “procedimiento”, no se detalla la posible severidad sufrida por los animales durante el proceso de identificación.
- Utilizando tejido que se ha obtenido por métodos no invasivos, considerando como método no invasivo el que no causa al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias. Al no ser “procedimiento”, no se detalla la posible severidad sufrida por los animales.
- Utilizando tejido que se ha obtenido por métodos invasivos, es decir que su obtención ha causado al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias. Al ser “procedimiento”, se detalla el número de animales que ha experimentado cada nivel de severidad (leve, moderada, severa).

Para facilitar la cumplimentación de este modelo, las celdas correspondientes a la especie animal y la correspondiente al método de muestreo de tejido, ofrecen menús desplegables entre los que elegir la opción más adecuada.

Solo se cumplimentan las celdas correspondientes a severidad (leve, moderada, severa) cuando se realiza el muestreo tisular por métodos invasivos. Las celdas correspondientes a severidad leve, severidad moderada y severidad severa, se cumplimentan con las cifras correspondientes al número de animales de la especie indicada en cada línea en los que el muestreo de tejido se ha realizado con el método elegido en esa línea.

No se indica severidad del muestreo tisular cuando éste se realiza por métodos no invasivos o la muestra se obtiene como excedente de identificación.

La celda correspondiente al número total de animales se auto-rellena a partir de las cifras introducidas en las celdas correspondientes a las diferentes severidades, las introducidas en la celda correspondiente a los animales muestreados por métodos no invasivos o aquellos que lo han sido por muestras obtenidas como tejido excedente del proceso de identificación

Las autoridades competentes deberán comprobar la coherencia de los datos recibidos con la información de los centros de que se disponga y realizar el sumatorio por años.

8.2. Acciones desarrolladas para refinar los métodos de muestreo de tejido para caracterización genética.

Deben detallarse aquellas medidas que se estén llevando a cabo en cada animalario para paliar el dolor, estrés o daño que el sistema de muestreo de tejido que se utiliza causa en el animal. Para facilitar la gestión de esta información, se ha elaborado un modelo en Excel. Dicho modelo se incluye como apartado I.4 del anexo I de este manual.

b. INFORMACIÓN A RECOGER QUINQUENALMENTE

El MAPA elabora el informe a partir de la información proporcionada por las Autoridades Competentes de las comunidades autónomas. Tiene carácter esencialmente descriptivo y con, en principio pocas variaciones a corto plazo:

1. Información sobre la estructura de las autoridades competentes, incluyendo su número y el tipo o tipos a los que pertenezcan (central, provincial, municipal).

Se debe incluir información sobre la autoridad competente para: autorización y registro de centros, autorización de proyectos, evaluación de proyectos, inspección y control oficial, formación del personal y el resto de actividades reguladas por el real decreto.

En relación a los Órganos habilitados se debe incluir: su número, el control que se realiza sobre los mismos, y proyectos evaluados por cada uno de ellos (tipo y número).

2. Información sobre los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia del personal exigida, incluyendo todo requisito complementario en materia de educación o formación que se haya establecido para el personal procedente de otros Estados miembros.
3. Descripción de los procesos de evaluación y autorización de los proyectos y del modo en que se cumplan los requisitos de los artículos 33 y 34 del RD 53/2013. Incluir disposiciones autonómicas si las hubiera, y vínculos con las sedes electrónicas en las que pudieran estar publicados esos procesos de evaluación y autorización.

En particular

- a) Dado que el procedimiento de evaluación y autorización de los proyectos debe ser transparente, indicar cómo se satisface esta obligación, si el procedimiento está publicado en alguna web (en este caso, proporcionar el vínculo a la misma).
 - b) Explicar los pasos que conlleva el proceso de evaluación y autorización, y aclarar si hay algún tipo de tratamiento diferenciado para los proyectos multigenéricos o para los tipo I
 - c) Indicar cómo se garantiza que los involucrados en la evaluación de los proyectos poseen la capacitación necesaria
 - d) Indicar cómo se incorpora, llegado el caso, la opinión de los integrantes independientes en la evaluación de proyectos
 - e) Detallar qué criterio se sigue para la toma de decisiones en los Órganos habilitados (consenso, votación por mayoría simple, por mayoría cualificada, otros...)
 - f) Describir cómo se garantiza la imparcialidad de los Órganos habilitados que no tienen carácter público.
4. Información sobre la gestión de los informes no técnicos de los proyectos, indicando:
 - a) cómo se garantiza:
 - i. la obligación de los órganos competentes de publicar los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones,

- ii. que dichos resúmenes, sean anónimos y no contengan nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal,
 - iii. si dichos informes especifican o no los proyectos seleccionados para su evaluación retrospectiva
- b) el tiempo medio transcurrido desde la autorización de los proyectos y la publicación de los respectivos resúmenes no técnicos.
5. Procedencia de los primates no humanos
 6. Cómo se garantiza que los títes comunes sólo pueden utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenidas.
 7. Cómo se garantiza que los criadores de primates tienen una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates criados en cautividad.
 8. Información sobre la estructura y el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales. la normativa establece unos requisitos mínimos, pero debe detallarse cómo se garantiza en cada caso el cumplimiento de esos requisitos mínimos.
 9. Medidas de carácter general que se hayan adoptado para garantizar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento se respete de forma satisfactoria en los proyectos autorizados, así como durante el alojamiento y cuidado de los animales en los establecimientos dedicados a su cría y suministro.
 10. Descripción general de las medidas adoptadas para garantizar que no se repitan procedimientos

PARTE 2. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DESTINADA A ELABORAR EL INFORME ANUAL DE USOS DE LOS ANIMALES CON FINES CIENTÍFICOS O DE DOCENCIA

Se incluye en este apartado la información sobre el anexo II de la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE de 14 de noviembre, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en el artículo 54, apartado 2, de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

La información de este anexo tiene dos componentes:

- a. La numérica, que se comunica mediante los volcados en HAMELIN.
- b. La narrativa, que explica las tendencias que se desprenden de la parte numérica. Para poder elaborar esta parte narrativa el MAPA envía a la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma un resumen de sus envíos de los últimos tres años. De esta forma la Autoridad Competente puede comprobar la coherencia de los informes y proceder a la elaboración de la narrativa.

a. INFORMACIÓN A RECOGER MEDIANTE HAMELIN: INFORMACIÓN NUMÉRICA

La información numérica se gestiona a través de una aplicación informática puesta a punto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, denominada HAMELIN.

La dirección de acceso a la aplicación es: <https://servicio.mapama.gob.es/>, para cuyo acceso es necesaria la autenticación del usuario.

Para obtener las claves de acceso a la aplicación debe ponerse en contacto con su autoridad competente, o si es una autoridad competente, con el MAPA, a través de ceebea@mapama.es.

Las utilidades de la aplicación son distintas según el perfil del usuario (MAPA, autoridad competente de comunidad autónoma o centro usuario).

En dicha aplicación, en la pestaña “documentos” se encuentran los manuales necesarios para conocerla así como una hoja de cálculo Excel que es el modelo de

presentación de la información numérica, y las instrucciones para cumplimentar dicha hoja de cálculo.

En cada centro usuario debe haber una persona que tiene acceso a dicha aplicación. Una misma persona no puede tener acceso (ser usuario de la aplicación) desde dos centros diferentes, ya que las vinculaciones de los informes de uso de animales con los centros responsables de esos usos se realizan utilizando el NIF del usuario (persona con acceso) como vínculo.

Dicha persona debe subir los informes correspondientes a la actividad del centro del año anterior dentro del plazo que la respectiva Autoridad Competente haya indicado a los centros y que no será posterior al 1 de marzo de cada año.

La Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma debe comprobar la coherencia de los informes con la información que dispone en relación a los proyectos autorizados para ese centro y otra disponible (como, por ejemplo, los controles oficiales que haya realizado).

Una vez comprobada esa coherencia, la Autoridad competente debe remitir al MAPA dichos informes, utilizando igualmente HAMELIN. El MAPA revisa dicha información y la transmite a la Comisión Europea a través de una aplicación puesta a punto al efecto (denominada DECLARE/ALURES).

Los informes, una vez volcados a la aplicación HAMELIN pueden tener diferente estatus dependiendo de las diferentes validaciones y supervisiones que hay sufrido.

Utilizando HAMELIN cada usuario (tanto de centro como de autoridad competente) puede realizar búsquedas para conocer el estado de sus informes y hacer su seguimiento, pero sólo podrá realizar envíos o rechazar los informes que estén en su ámbito de decisión

Los estados posibles de un informe son:

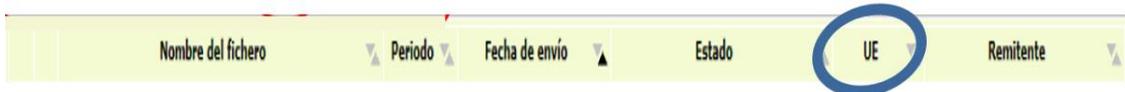
Cuando el informe en forma de archivo csv delimitado por comas se sube a HAMELIN, el archivo está "En espera", y pasa a estar "En validación" una vez que HAMELIN comienza a realizar las comprobaciones meramente formales que determinan que el informe en cuestión sea "Rechazado", o "Aceptado". Este proceso es muy rápido, normalmente demora solo décimas de segundo.

La eventual aceptación, solo indica que el informe es formalmente correcto, es decir tiene cumplimentados todos los campos obligatorios y no hay filas vacías).

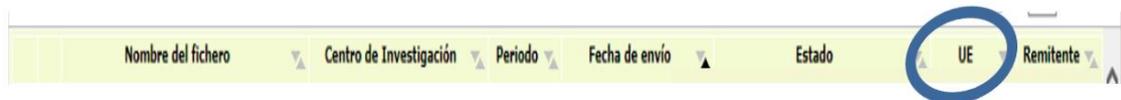
Aceptado
100 Includo en envío ALURES.
[Abrir el envío](#)

En HAMELIN pueden verse los estados ALURES en la columna UE de la pestaña de envíos:

En los centros usuarios:



En las comunidades autónomas:



La información que publica el MAPA anualmente la extrae de DECLARE, una vez finalizado el proceso de comunicación del año civil al que se refiere el informe.

1. Gestión de los informes por los centros usuarios

Las pautas a seguir para subir correctamente los informes a la aplicación HAMELIN son las siguientes:

1. Acceder a HAMELIN con los datos de autenticación asignados (usuario y contraseña).
2. Descargar la hoja de cálculo en formato Excel desde la pestaña de *Descarga de documentos*.
3. No se debe modificar dicho formulario, en especial el nombre de las hojas (List y Validation) que debe conservarse como está a fin de posibilitar su gestión..
4. Habilitar los macros del formulario.
5. Rellenar el Excel.

Para rellenar el Excel existe una guía detallada (*Manual para cumplimentación de la plantilla Excel para la presentación de la información sobre los usos de animales*), con toda la información necesaria para ello, disponible en el apartado II.2 del Anexo II de este manual.

Los criterios para determinar en qué categoría deben informarse los usos de los animales deben seguirse los criterios determinados en el Anexo II de la decisión 2012/707/UE. En particular en lo referente a las finalidades para la que han sido utilizados los animales se ofrece información adicional en el apartado II.2 del Anexo II de este manual.

Los usuarios, para garantizar la calidad de la información a proporcionar, deben mantener en sus registros la información que se requiere en este informe (como por ejemplo las finalidades, severidad real...)

Los usuarios han de comprobar, en particular:

- que en la primera columna todos los datos son “para enviar a la UE”, es decir se elige “Sí” del desplegable.
- que en las columnas ID1 e ID2 no contienen datos.
- que en la columna ID3 se identifica el proyecto autorizado y a ser posible la referencia del procedimiento (P1, P2...) en cuyo marco se hayan usado los animales informados.
- que se Indica la severidad real (y no la prospectiva asignada al proyecto) sufrida por los animales.
- que en la columna U, “comentarios 1” se incluye una explicación en caso de que se supere la severidad prospectiva asignada en la autorización del proyecto.
- Que en todos los casos en los que se ha escogido la opción “otros” se ha cumplimentado la celda correspondiente en que se explica a qué corresponde este “otros” (especie, finalidad, normativa...) de una manera clara y coherente.
- que la finalidad indicada de entre las diferentes opciones que ofrece el modelo es la que se corresponde con el proyecto autorizado.
- que en el caso de informar en alguna de las finalidades la opción de “otros” asegurarse que realmente no se puede incluir en ninguna de las opciones que ofrece el programa.

6. Comprobar que el archivo es correcto en la página ofrecida al efecto por la Comisión Europea:

<https://webgate.ec.europa.eu/alures/web/resources/submission/test>

Una vez se entra en esta página:

- se carga el archivo Excel. Para ello se debe pulsar con el botón del ratón sobre BROWSE.
- en la misma página, hay un test Captcha, para garantizar que el usuario no es un robot.

7. Tras la comprobación, la página indicará si el informe contiene:

- a. Errores (ERROR). Ello es debido a que el informe no es válido porque se ha volcado información incompatible; por ejemplo, se ha cumplimentado la columna “lugar de nacimiento” para un animal reutilizado.
- b. Avisos (WARNING). Los avisos indican que hay alguna circunstancia que debe ser aclarada, ya que la combinación de información es inusual (perros alterados genéticamente, por ejemplo)
- c. Aclaraciones (REMARKS). Las aclaraciones indican que se han proporcionado explicaciones en la celda “comentarios 1” sobre algún campo que lo requiere

Únicamente son aceptables los informes sin errores (que deben ser corregidos) y sin avisos (en los que las circunstancias a que se refieren deben ser convenientemente explicadas).

La aplicación ofrece la posibilidad de imprimir el listado de errores, avisos y aclaraciones.

Si en el informe hay errores o avisos, se deben subsanar los errores, proporcionar las explicaciones sobre los aspectos que la aplicación señala y reiniciar el proceso desde el punto 6 tantas veces como sea necesario hasta que la aplicación indique que no hay ni errores ni avisos; en todo caso puede haber aclaraciones.

8. Una vez que el informe no contenga ni errores ni avisos, el usuario:

- a) Remitirá, si así lo requiere su autoridad competente, una copia del informe de validación proporcionado por la página web mencionada a su autoridad competente, y
- b) transformará el informe de usos, que está en formato Excel, en un archivo de formato *csv delimitado por comas*. Al hacerlo, aparecerán dos ventanas sucesivamente, y en ambos casos hay que aceptar/responder “si”.

Tras ello, se debe subir el archivo csv a HAMELIN. En un segundo paso, sin salir de HAMELIN, se debe enviar a la autoridad competente de la comunidad autónoma, para lo cual se debe seleccionar el archivo y pulsar la opción “Enviar”.

Hay que señalar que el informe, una vez aceptado y enviado a través de la aplicación HAMELIN, debe ser supervisado por la autoridad competente de la de la comunidad autónoma de la Comunidad Autónoma, que puede detectar contenidos a subsanar, o explicaciones insuficientes de las alarmas detectadas, al contrastarlo con la información sobre los proyectos autorizados de que dispone.

El usuario puede realizar un seguimiento del informe a través de la aplicación HAMELIN.

2. Actuaciones de la autoridad competente a la recepción de los informes estadísticos

1. Acceder a HAMELIN con los datos de autenticación asignados (usuario y contraseña).
2. Ir a la pestaña de “envíos”.

En esta pestaña aparecen por defecto los envíos ya realizados a la comunidad autónoma desde los centros usuarios.

3. Comprobar que los usuarios han remitido sus informes a la comunidad autónoma y no han quedado subidos a HAMELIN, pero sin enviar.
4. Constatar que los usuarios han comprobado que el informe no presenta errores (ERROR) ni avisos (WARNING), sólo aclaraciones (REMARKS). Esta constatación se debe realizar en:

<https://webgate.ec.europa.eu/alures/web/resources/submission/test>

Para ello, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá pedir una prueba documental, es decir, copia del informe de validación, sin errores ni avisos, solo aclaraciones.

5. Comprobar que el periodo del que se informa es el correcto
6. Comprobar que el nombre del archivo es significativo (preferentemente nombre del centro y periodo de informe) y dar instrucción al usuario sobre ello.
7. Abrir el envío (el informe), cada uno de ellos.
8. Realizar las siguientes comprobaciones, en cada informe:
 - 8.1 Comprobar en la primera columna que todos los datos son “para enviar a la UE”.
 - 8.2 Comprobar que en las columnas ID1 e ID2 no contienen datos
 - 8.3 Comprobar que los proyectos identificados en la columna ID3 a los que se cargan los usos están autorizados para ser realizados en el periodo en el que se informa.
 - 8.4 Comprobar que las especies animales utilizadas son las que están autorizadas en el correspondiente proyecto.
 - 8.5 Comprobar que el número de usos es coherente con lo autorizado.
 - 8.6 Comprobar que el fin del que se informa es el que corresponde al tipo de proyecto autorizado. Caben diferentes finalidades para los procedimientos que integran un proyecto.
 - 8.7 En el caso de que los declarantes utilicen la opción "Otros" en Finalidad, asegurar que dicha finalidad no es una de las establecidas en la aplicación.

- 8.8 Comparar la coherencia entre la severidad autorizada al proyecto y la efectivamente sufrida por los animales durante el desarrollo del mismo. Aunque la severidad real solo la conocen los usuarios, si pueden detectarse errores potenciales (como por ejemplo que todos los animales de un mismo procedimiento o incluso proyecto, tengan la misma severidad cuando las características del procedimiento pueden hacer que se esperen diferentes). en el momento de hacer este informe (en el registro de la autoridad competente aparece la severidad esperada). Esto es una responsabilidad fundamentalmente del usuario que ha de registrar en el uso de los animales y en el momento de realizar el informe.
 - 8.9 Comprobar que en los casos en los que se supere la severidad esperada en el proyecto autorizado el usuario ha incluido una explicación en la columna “comentarios 1”.
 - 8.10 Comprobar que en todos los casos en que se ha elegido la opción “otros”, el informe tiene cumplimentada la celda correspondiente en que se explica a qué corresponde ese “otros” (especie, finalidad, normativa, VER), y que esa aclaración es coherente y suficiente.
 - 8.11 Comprobar las explicaciones dadas en las aclaraciones REMARKS (“comentarios 1”), que sean suficientes y coherentes.
 - 8.12 Comprobar que en la columna “comentarios 2” se ha incluido la numeración correlativa que ayuda a identificar las potenciales filas erróneas en los informes.
9. Comprobar que un mismo centro no repite informes (por ejemplo, enviando el mismo varias veces).
 10. Remitir el informe al MAPA

Hay que señalar que el informe, una vez aceptado y enviado a través de HAMELIN, aún puede ser susceptible de incluir contenidos a subsanar, al contrastarlo con la información disponible, contener explicaciones insuficientes de las alarmas detectadas u otras circunstancias. Por tanto, puede ser formalmente correcto pero su contenido no es suficientemente preciso.

Debe comprobarse que todos los centros con actividad han presentado el correspondiente informe de usos antes de dar por finalizada la remisión de información anual.

b. INFORMACIÓN NARRATIVA

Las autoridades competentes deben redactar y enviar al MAPA información narrativa anualmente.

Para ayudar a la elaboración de dicha información, la autoridad competente de la comunidad autónoma recibirá del MAPA un informe que resume los datos correspondientes al conjunto de los centros de esa comunidad autónoma, de los tres últimos años.

Por lo tanto, el MAPA debe haber recibido ya todos los informes numéricos de todos los centros de esa CA, incluyendo la información, en su caso, de los centros que no hayan tenido actividad.

La CA desarrollará los siguientes epígrafes en su informe narrativo, tenido en cuenta que se considerará como modificación significativa aquella variación superior al 10%.

Para ayudar y garantizar la calidad de este informe, la autoridad competente de la comunidad autónoma cuando así lo determine podrá pedir esta información o parte de la misma a los usuarios.

1. Información general sobre cualquier cambio en las tendencias que se haya observado desde el anterior periodo de informe. Debe incluirse información sobre todo aumento o disminución significativos que haya registrado la utilización de animales en alguno de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que expliquen ese aumento o disminución.
2. Indicaciones sobre los incrementos o descensos en los usos de animales de cualquiera de las aéreas así como análisis de las razones para ello. Debe incluirse Información sobre todo aumento o disminución significativos que haya registrado la utilización de animales en alguno de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que expliquen ese aumento o disminución.
3. Explicaciones sobre cualquier cambio en las tendencias de las severidades reales y análisis de las razones de esos cambios.
4. Esfuerzos concretos realizados para promover el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, y su impacto, si lo hubiera en las estadísticas. Debe

incluirse Información sobre los esfuerzos especiales que se hayan realizado para impulsar el principio de reemplazo, reducción y refinamiento y sobre el impacto que, en su caso, hayan tenido éstos en las estadísticas. Debe reseñarse cualquier actividad o iniciativa que redunde en una mejor o más amplia aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento

5. Particularización del uso de “otros” si hay un número significativo de animales de los que se informa en esos apartados. Deben incluirse subdivisiones en las rúbricas “otros/otras” en caso de que una proporción significativa de las utilidades se contabilice en esas rúbricas.
6. Explicaciones de los casos en los que se sobrepasa la clasificación de “severo”, tanto de los pre-autorizados (por la cláusula de salvaguardia) como de los que nos lo estén, en lo concerniente a especies, número, y cuando están pre-autorizados, información detallada del uso y de las razones por las que se ha sobrepasado la clasificación de “severo”.

PARTE 3. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN DESTINADA A ELABORAR EL INFORME ANUAL SOBRE EXCEPCIONES CONCEDIDAS A LOS MÉTODOS DE EUTANASIA AUTORIZADOS

La Autoridad Competente debe proporcionar con carácter anual Información que sobre las exenciones concedidas en los métodos de eutanasia utilizados en los centros.

La autoridad competente de la comunidad autónoma debe informar de aquellas excepciones que haya concedido para permitir el uso de otro método, distinto de los establecidos en el Anexo III del RD 53/2013, debido a la existencia de las pruebas científicas que demuestren el método autorizado posee la misma ausencia de crueldad que los métodos de eutanasia relacionados dicho anexo III del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

En dicho informe no se deben incluir las excepciones concedidas por justificación científica de que la finalidad de un proyecto en concreto no podrá alcanzarse si se utiliza alguno de los métodos de eutanasia contemplados en el mencionado Anexo III.

A fin de poder recabar la información necesaria para presentar la información a la Comisión europea se dispone de un modelo que se encuentra en el anexo III de este manual.

ANEXO I

I.1 Modelo de información a cumplimentar anualmente para la elaboración del informe quinquenal. Información a remitir anualmente

Comunidad Autónoma:

Año al que se refiere el informe:

1. Proyectos	1.1 Número total de proyectos autorizados en el año de referencia		
	1.2 Número de proyectos genéricos múltiples autorizados en el año de referencia	Con finalidades regulatorias	
		Con finalidades de producción rutinaria	
		Con finalidad de diagnóstico	
	1.3 Número de proyectos autorizados sobrepasando el plazo de 40 días para resolución de solicitud de autorización.		
	1.4 Características de los proyectos que has sido autorizados sobrepasando el plazo de 40 días hábiles para resolución de solicitud de autorización.	Complejidad del proyecto. *	
		Naturaleza multidisciplinaria del proyecto. *	
		Otra: **	
	1.5 Número de proyectos que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva.	Utilizan primates	
		Incluyen procedimientos severos	
		Utilizan primates en procedimientos severos	
		No utilizan primates ni procedimientos severos	
	1.6 Características de los proyectos que se determina que deben ser sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos		
	1.7. Número de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva	Utilizan primates	
Incluyen procedimientos severos			
Utilizan primates en procedimientos severos			
No utilizan primates ni procedimientos severos			
1.8 Características de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos.			

2. Excepciones	2.1 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art. 6.3 del RD 53/2013			
	2.2 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art.19 del RD 53/2013			
	2.3 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art. 25.4 del RD 53/2013			
	2.4 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo al art. 29.2 del RD 53/2013			
3. Criadores , suministradores y usuarios	3.1 Número de criadores, suministradores y usuarios		Autorizados	Activos
		Número total de establecimientos en la comunidad autónoma en el año de referencia		
		Número de criadores (solo actividad de cría)		
		Número de suministradores (solo actividad de suministro)		
		Número de usuarios (solo usan animales, no crían ni suministran)		
		Número de criadores y suministradores (no usan animales)		
		Número de criadores y usuarios		
		Número de suministradores y usuarios (no crían)		
	Número de criadores, suministradores y usuarios			
	3.2 Número de autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.)			
3.3 Razones de autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.				
4. Inspecciones a los centros	4.1 número de inspecciones realizadas en el año de referencia		Centros sin primates	Centros con primates
		Sin previo aviso		
		Con previo aviso		
	4.2 Elementos valorados en el análisis de riesgo.			
5. Retirada de autorizaciones de proyectos	5.1 Número			
	5.2 Motivos			
6. Infracciones y sanciones	6.1 Tipo de infracciones detectadas.			
	6.2 Tipo de acciones legales adoptadas			
	6.3 Tipo de acciones administrativas adoptadas			

7. Animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican.

En esta tabla se informa de los animales que habiéndose criado para su uso en procedimientos, por las razones que sea, no se han incluido en un procedimiento, y por tanto no se ha volcado información al respecto en HAMELIN.

Especie animal	Nº animales implicados en la <u>creación</u> de una línea de animales alterados genéticamente*	Nº animales implicados en el <u>mantenimiento</u> de una línea de animales alterados genéticamente**	Nº animales <u>no implicados</u> en creación o mantenimiento de líneas de animales alterados genéticamente (***)

8.1 Muestreo de tejidos para caracterización genética

<u>Especie animal</u>	<u>Método de muestreo de tejido</u>	<u>Severidad leve</u>	<u>Severidad moderada</u>	<u>Severidad severa</u>	<u>Métodos no invasivos</u>	<u>Muestra excedente de identificación</u>	<u>Número de animales</u>

I.2. Información sobre los proyectos genéricos múltiples

(punto 1.2 del modelo de información a cumplimentar anualmente para la elaboración del informe quinquenal)

(Artículo 32.4 del R.D. 53/2013)

Algunas clases de proyectos implican la aplicación de una serie de procedimientos estándar para un fin concreto. En ocasiones estos se denominan «proyectos genéricos múltiples». Por lo general estos procedimientos están muy consolidados y se conocen bien sus probables consecuencias para los animales, que pueden minimizarse adecuadamente. Es poco probable que surjan problemas novedosos o polémicos especiales durante la evaluación del proyecto., Los procedimientos que forman parte de los proyectos genéricos múltiples, al igual que como sucede con el trámite administrativo simplificado con arreglo al artículo 42, son procedimientos necesarios para satisfacer requisitos normativos o a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

Los proyectos normativos de toxicología son necesarios con el fin de proporcionar determinados datos para la evaluación de la seguridad de compuestos novedosos para el hombre, los animales y el medio ambiente. La Directiva 2010/63/UE incluye varios artículos que limitan el uso de animales, pero en la actualidad y en el futuro previsible seguirá existiendo la necesidad de llevar a cabo algunos de estos estudios. Se dispone de una lista general de requisitos para cada clase de compuesto que debe seguirse para cubrir las exigencias de los requisitos normativos, como en el caso de la producción y la comercialización de medicamentos, sustancias químicas o para el ensayo de la seguridad de los aditivos alimentarios y para piensos. Los estudios con animales siguen siendo razonablemente coherentes para cada clase de compuesto, y el objetivo científico sigue siendo el mismo.

Otros ejemplos que podrían incluirse en esta categoría son los proyectos de producción de anticuerpos (mediante el uso de procedimientos bien establecidos que aplican procedimientos con una severidad mínima) para ofrecer un producto de gran calidad para su uso en ámbitos concretos, p. ej., kits de diagnóstico de enfermedades y para proyectos con el objetivo de producir determinadas líneas modificadas genéticamente para un fin concreto, p. ej., la manipulación de genes implicados en la función inmune.

La evaluación de proyectos genéricos múltiples debería analizar la disponibilidad de métodos alternativos, teniendo en cuenta los tipos de compuestos que se someterán a ensayos, así como las formas en que puede aplicarse la reducción y el refinamiento en el contexto de los métodos normalizados.

Como sucede con cualquier estudio científico, antes de que se utilice ningún animal con arreglo a dicha autorización, la persona responsable del proyecto debe poder demostrar que el uso de animales está justificado para cada uno de los estudios I, que no pueden emplearse alternativas, que se utiliza el número mínimo de animales de acuerdo al objetivo científico y que cada estudio ha sido diseñado para reducir al mínimo todo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

En el marco de la autorización de proyectos genéricos múltiples es conveniente llamar la atención de la persona responsable del proyecto autorizado sobre la obligación de reemplazar, reducir y refinar los métodos durante su realización para garantizar que se valora adecuadamente cualquier cambio en la disponibilidad de alternativas y éstas se utilizan tan pronto como sea posible.

I.3 Modelo de plantilla a cumplimentar sobre los animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican. (Punto 7 del modelo de información a cumplimentar anualmente para la elaboración del informe quinquenal)

A	B	C	D	E
7. Animales criados para su uso en procedimientos y que sin haber sido utilizados, se sacrifican.				
	Especie animal	Nº animales implicados en la <u>creación</u> de una línea de animales alterados genéticamente*	Nº animales implicados en el <u>mantenimiento</u> de una línea de animales alterados genéticamente**	Nº animales <u>no implicados</u> en creación o mantenimiento de líneas de animales alterados genéticamente (***)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

I.5 Modelo de información a cumplimentar quinquenalmente para la elaboración del informe quinquenal

Información a remitir quinquenalmente, los años terminados en 3 y 8)

Año de remisión del informe

COMUNIDAD AUTÓNOMA:

1	<p>Información sobre el marco estructural de las autoridades competentes, incluyendo su número y el tipo o tipos a los que pertenezcan (central, provincial, municipal). Incluir Órganos habilitados.</p>
2	<p>Información sobre los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia del personal exigida, incluyendo todo requisito complementario en materia de educación o formación que se haya establecido para el personal procedente de otros Estados miembros.</p>
3	<p>Descripción de los procesos de evaluación y autorización de los proyectos y del modo en que se cumplan los requisitos de los artículos 33 y 34 del RD 53/2013.</p> <p>Incluir disposiciones autonómicas si las hubiera</p> <p>Dado que el procedimiento de evaluación y autorización de los proyectos debe ser transparente, indicar cómo se satisface esta obligación, si el procedimiento está publicado en alguna web (en este caso, proporcionar el vínculo a la misma).</p> <p>Explicar los pasos que conlleva el proceso de evaluación y autorización, y aclarar si hay algún tipo de tratamiento diferenciado para los proyectos multigenéricos o para los tipo I</p> <p>Indicar cómo se garantiza que los involucrados en la evaluación de los proyectos poseen la capacitación necesaria</p> <p>Indicar cómo se incorpora, llegado el caso, la opinión de los integrantes independientes en la evaluación de proyectos</p> <p>Detallar qué criterio se sigue para la toma de decisiones en los Órganos habilitados (consenso, votación por mayoría simple, por mayoría cualificada , otros...)</p> <p>Describir cómo se garantiza la imparcialidad de los Órganos habilitados que no tienen carácter público.</p>

--	--

4	Información sobre la gestión de los informes no técnicos de los proyectos, indicando: a) cómo se garantiza: i. la obligación de los órganos competentes de publicar los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones, ii. que dichos resúmenes, sean anónimos y no contengan nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal, iii. si dichos informes especifican o no los proyectos seleccionados para su evaluación retrospectiva b) el tiempo medio transcurrido desde la autorización de los proyectos y la publicación de los respectivos resúmenes no técnicos.

5	Procedencia de los primates no humanos

6	Cómo se garantiza que los títes comunes sólo pueden utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenidas.

7	Cómo se garantiza que los criadores de primates tienen una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates criados en cautividad.

8	Información sobre la estructura y el funcionamiento de los órganos responsables del bienestar de los animales.

9	Medidas de carácter general que se hayan adoptado para garantizar que el principio de reemplazo, reducción y refinamiento se respete de forma satisfactoria en los proyectos autorizados, así como durante el alojamiento y cuidado de los animales en los establecimientos dedicados a su cría y suministro.
---	---

10	Descripción general de las medidas adoptadas para garantizar que no se repitan procedimientos.
----	--

II.2 Manual para la cumplimentación de la hoja de la plantilla Excel para la presentación de la información sobre los usos de animales

INDICE

Introducción

1. Introducción de datos en la plantilla Excel
 - a. Generalidades de la introducción de datos
 - b. Preparación de los datos
 - c. Introducción utilizando el formulario de datos
 - d. Introducción horizontal de datos
2. Comprobación de errores de forma

Anexo: especificaciones Esta guía se basa en el uso de Excel 2007 para la introducción de datos. Para utilizar la plantilla Excel, debe tener acceso a Microsoft Office 2003, 2007 o 2010.

Introducción

La Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión establecen los requisitos para el suministro de datos estadísticos sobre el uso de animales con fines científicos en la UE.

La herramienta acordada para la recogida de datos en origen (centros) es una hoja de cálculo de Microsoft Excel. Esta hoja está diseñada para que la introducción de datos sea sencilla, eficaz, facilite un cumplimentado coherente y se minimicen los errores. Está concebida para que los usuarios finales presenten datos estadísticos a sus respectivas autoridades competentes de acuerdo con las instrucciones nacionales.

La finalidad de este manual es explicar los pasos necesarios para cumplimentar la plantilla Excel que contendrá la información que se debe enviar a la respectiva autoridad competente sobre la utilización de animales. Para ello, Es imprescindible conocer lo que representa cada columna dentro de la plantilla Excel y qué valores se pueden escribir en cada columna (texto, números, «Si», «No»).

1. Introducción de datos en la plantilla Excel

La plantilla puede descargarse la pestaña de “Documentación” de la aplicación HAMELIN.

Una vez descargada la plantilla Excel, debe introducir los datos sobre los usos de los animales en dicha plantilla.

El objetivo principal de la introducción de datos es recogerlos en un formato que permita enviarlos a la base de datos de la UE y facilitar su análisis posterior.

2.a. Generalidades de la introducción de datos

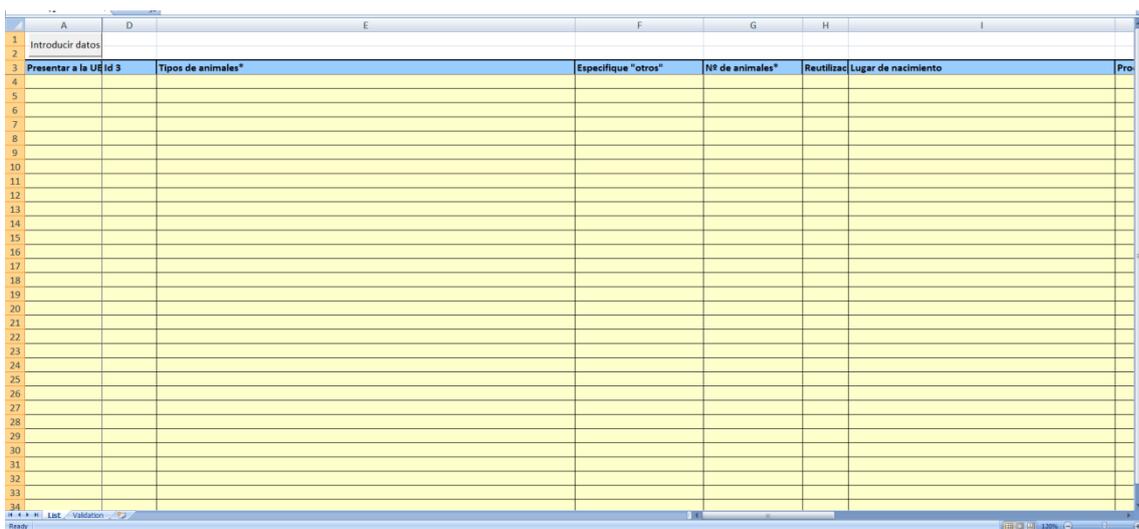
La plantilla está «bloqueada» para impedir modificaciones. La estructura de la plantilla no debe modificarse ya que esto puede suponer una modificación de la estructura que impida que el informe se rechace por las aplicaciones informáticas al no reconocer el formato modificado.

La plantilla Excel contiene macros que le proporcionarán una ayuda adicional al introducir los datos, por lo que debe tener las macros activadas en su versión de Microsoft Excel.

Los macros permitirán que se realicen controles de calidad por la propia plantilla, de forma que se eviten errores de bulto (no cumplimentación de información obligatoria, por ejemplo)

Se indica cómo activar los macros en el anexo I de este Manual para la cumplimentación de la hoja de la plantilla Excel para la presentación de la información sobre los usos de animales, en la página 62 de este documento.

Ahora, abra la plantilla Excel en su ordenador. Este es el aspecto de una plantilla Excel en blanco:



	A	D	E	F	G	H	I
1	Introducir datos						
2							
3	Presentar a la UE (id 3)	Tipos de animales*		Especifique "otros"	Nº de animales*	Reutilizac	Lugar de nacimiento
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							

- La plantilla Excel contiene dos hojas: «List» y « Validación ». No deben modificarse los nombres de las hojas porque impediría la validación de los datos introducidos que ofrece el modelo de informe.
- Los datos se reflejan en la hoja «List»

En la parte superior, se pueden ver las letras A, D, E, etc. Cada letra indica una columna. Las columnas B, C y T están ocultas, ya que no deben rellenarse.

En el lado izquierdo se pueden ver los valores numéricos 1, 2, 3, etc. Cada número indica una fila.

Las celdas correspondientes a la fila 3 están siempre reservadas para las denominaciones de los campos o aspectos (categoría de los datos) de los animales de los que se debe informar. Al enviar el archivo, el software leerá solo a partir de la cuarta fila como datos informados.

1	Introducir datos						
2							
3	Presentar a la UE*	Id 2	Id 3	Tipos de animales*	Especifique "otros"	Nº de animales*	Reutilización*
4							
5							
6							

Hay un total de 22 campos (representados por las columnas) que puede rellenar con los datos de los usos de los animales.

Todos los campos obligatorios, identificados con un asterisco (*), deben cumplimentarse.

Tipos de animales*	Especifique "otros"	Nº de animales*	Reutilización*	Lug

Cuando se elige una opción de los un menús desplegables que contenga la palabra «otros», debe cumplimentar el campo «Especifique otros» que se encuentra en la celda correspondiente al columna inmediatamente siguiente. Ejemplo:

Id 3	Tipos de animales*	Especifique "otros"	Nº de animales*	Reut
	[A35 Otros peces (otros Pisce)	Pagelus cantabricus		

Hay dos posibles opciones para introducir los datos:

- introducción de datos utilizando el formulario de datos, que es la opción recomendada: véase 2.3
- introducción horizontal de datos: véase punto 2.4

2.b. Preparación de los datos

En este informe se da cuenta de las circunstancias de uso de los animales. Sin embargo, recuerde que no se incluyen en este informe como animales utilizados:

- Las formas fetales y embrionarias de los mamíferos.
- Las formas larvarias dependientes para su alimentación.
- Los animales que se requieran para el mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un fenotipo patológico deliberado, pero que no lo hayan manifestado y que no hayan sido muestreados tisularmente por métodos invasivos ni incluidos en ningún otro procedimiento.
- Los animales eutanasiados únicamente para obtener sus órganos o tejidos (salvo los genéticamente alterados que hayan expresado fenotipo patológico).
- Los animales utilizados únicamente como centinelas (salvo los genéticamente alterados que hayan expresado fenotipo patológico).
- Los animales excedentarios eutanasiados (salvo los genéticamente alterados que hayan expresado fenotipo patológico).

La información que se introduce se refiere a cada uso de los animales realizados en procedimientos que concluyen en el año al que se carga el informe.

Para cada categoría o circunstancia de la que se informa, solo puede elegirse una de las opciones que se ofrecen en las listas desplegables que se ofrecen.

Debe proporcionarse información sobre cada campo considerado obligatorio (los marcados con un asterisco).

Todos los usos de animales de los que se informa en una misma fila se han realizado en las mismas circunstancias (todos corresponden al mismo proyecto, son de la misma especie animal, el mismo origen, el mismo estatus genético, para la misma finalidad y han experimentado durante el procedimiento la misma severidad).

Si alguna de las circunstancias varía, deben rellenarse tantas filas como circunstancias diferentes se deban informar, por ejemplo, si está informando sobre 10 ratones iguales, con el mismo origen, utilizados en el mismo estudio que han experimentado tres niveles de severidad diferentes (por ejemplo, 2 leve, 3 moderado y 5 severo), tendrá que introducir 3 filas distintas, una para reflejar los 2 ratones que han tenido un sufrimiento leve, otra para los 3 cuyo sufrimiento ha sido moderado una tercera para los 5 ratones que han alcanzado su sufrimiento severo. En este caso, la información del resto de las columnas (A a S), sería igual para las tres

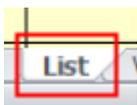
El sistema facilita la introducción de registros casi idénticos para acelerar el proceso y reducir los errores.

2.c Introducción utilizando el formulario de datos

Un formulario de datos ofrece una forma cómoda para escribir o ver una fila completa de información. El formulario de datos muestra todas las columnas para que pueda ver todos los datos de una fila a la vez. Los encabezados de las columnas se convierten en las etiquetas de los campos del formulario, y permite introducir los datos más rápido.

Los siguientes pasos indican cómo informar de cada circunstancia de uso de los animales contemplada en el formulario:

Paso 1: Vaya a la hoja de trabajo «List»



Paso 2: Haga clic en «Introducir datos»

El acceso al modo formulario se encuentra en la parte superior de la hoja de cálculo, en el botón “introducir datos”.

	A	D	E
1	Introducir datos		
2			
3	Presentar a la UE	Id 3	Tipos de animales*
4			
5			
6			

Paso 3: Elija opciones de los respectivos desplegables o cumplimente los campos del formulario, según corresponda:

a) « Presentar a la UE »

Ofrece un menú desplegable, con dos opciones: “Sí” y “No”.

Seleccione “Si”, ya que todos los datos que se carguen en el fichero tienen como destino su gestión para ser enviados a la Comisión Europea. No se admiten informes en los que se elija “No”.

Contenido de la fila

Presentar a la UE*:

Id 1: Id 2:

Id 3:

b) ID1

No escribir nada en este campo. es un campo de control interno de la aplicación HAMELIN.

c) ID2

No escribir nada en este campo. La aplicación HAMEÍN asignará el número REGA correspondiente al centro responsable de los usos de los que se informa.

d) ID3

Es un campo que se cumplimenta escribiendo la identificación del proyecto en cuyo marco se usan animales, con el código que figure en la autorización de ese proyecto.

Contenido de la fila

Presentar a la UE*: [Y] Sí

Id 1:

Id 2:

Id 3: 89/56/96/5



e) «Tipos de animales»

Ofrece un menú desplegable. Seleccione la especie animal que corresponda al/a los usos de los que quiere informar.

Formulario de usos de animales

< Anterior Fila actual: 4 Continúe Siguiente >

Contenido de la fila

Presentar a la UE*: [Y] Sí

Id 1:

Id 2:

Id 3: 89/56/96/5

Tipos de animales*:

Especifique "otros":

Reutilización*:

Procedencia de los primates:

Estatus genético *:

Fines *:

Especifique "otros":

Ensayos por imposición legislativa:

Especifique "otros":

Requisitos legislativos (origen de la legislación):

Severidad *:

Severidad local:

Comentario 1/Explicación de alertas:

Comentario 2:

Guardar Guardar y duplicar Cancelar

Id 3: 89/56/96/5

Tipos de animales*: [A14] Cerdos (Sus scrofa domesticus)

Especifique "otros":

Nº de animales*:

Todas las especies de cefalópodos deberán comunicarse a partir de la fase en que el animal sea capaz de alimentarse de forma independiente, es decir, inmediatamente después de la eclosión, en el caso de los pulpos y calamares, y alrededor de siete días después de la eclosión, en el de las sepias.

Los Peces deberán comunicarse a partir de la fase en que sean capaces de alimentarse de forma independiente (los peces cebra mantenidos en condiciones de cría óptimas, pasados cinco días de la fertilización).

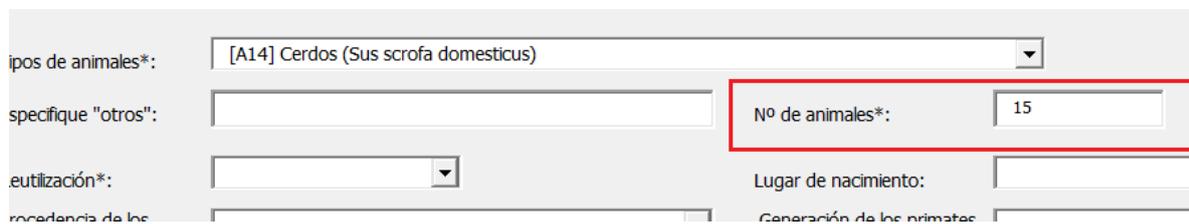
Recuerde que si selecciona «...otros...», a continuación, en el campo «Especifique otros» deberá especificar, en notación científica, a que especie diferente de las relacionadas en el desplegable corresponde al/ a los usos de los que se informa.

f) «Número de animales».

Debe ser un número entero positivo que indique el número de animales:

- realmente utilizados (independientemente del número de animales que se hubieran indicado en la autorización del proyecto en el que se enmarca el uso de esos animales),
- y cuyas características (el resto de la información a cumplimentar en el formulario, como son origen, estatus genético, severidad real experimentada en el uso del que se informa...) sean idénticas.

Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.



Tipos de animales*: [A14] Cerdos (Sus scrofa domesticus) ▼

Especifique "otros":

Nº de animales*: 15

Utilización*: ▼

Lugar de nacimiento:

Precedencia de los usos: ▼

Generación de los primates: ▼

g) «Reutilización».

Ofrece un menú desplegable, con dos opciones: "Sí" y "No".

- Si los usos de los que se informa son los primeros para los animales, se elegirá "No".
- Si los animales ya habían sido utilizados con anterioridad (no confundir reutilización con uso continuado), se elegirá "Sí". En este caso, no debe cumplimentarse el lugar

de nacimiento /origen o «Procedencia de los primates») y «Generación de los primates », quedando estos campos vacíos, ya que esa información ya se proporcionó cuando se informó del primer uso de los animales. Todos los animales reutilizados deben haber sido reportados con anterioridad como animales no reutilizados

Tipos de animales*: [A14] Cerdos (Sus scrofa domesticus)

Especifique "otros":

Reutilización*: [N] No

Procedencia de los primates: [Y] Sí

Estatus genético *:

Nº de animal

Lugar de nacimiento

Generación

Creación de línea alterada

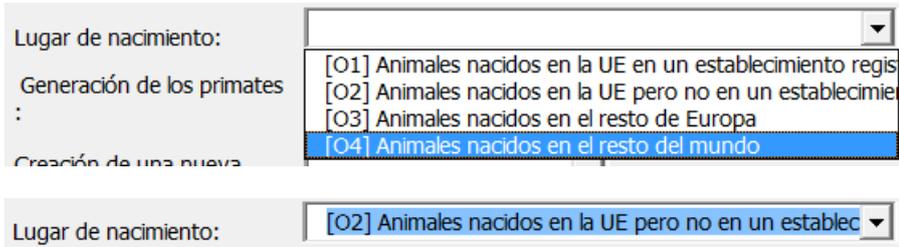
Reutilización*: [N] No

En los animales sometidos a muestreo tisular invasivo y que son utilizados a posteriori en procedimientos, hay que valorar:

- Si el genotipo del animal es condición necesaria para su utilización en el procedimiento, en el que se utiliza, entonces se considera que el genotipado utilizando muestreo tisular invasivo es el primer paso de ese procedimiento y por tanto el conjunto se considera como un único uso (uso continuado). La finalidad será la que corresponda al procedimiento en cuestión.
- Si el genotipo del animal no es condición necesario para su utilización en el procedimiento, se considera que el genotipado por muestreo tisular invasivo es el primer uso, y este primer uso se reporta como mantenimiento de línea establecida de animales alterados genéticamente (indicando también, al ser primer uso, la información sobre el origen de los animales), y el uso en un procedimiento a posteriori es reutilización con la finalidad que corresponda a ese procedimiento en cuestión.

h) « Lugar de nacimiento (origen)»

Se cumplimenta cuando se informa de primeros usos de animales que no son primates, mediante un menú desplegable.



Lugar de nacimiento: [O1] Animales nacidos en la UE en un establecimiento regis
[O2] Animales nacidos en la UE pero no en un establecimie
[O3] Animales nacidos en el resto de Europa
[O4] Animales nacidos en el resto del mundo

Generación de los primates :
Creación de una nueva

Lugar de nacimiento: [O2] Animales nacidos en la UE pero no en un establec

El origen del que se informa es del lugar en el que el animal haya nacido, y no en aquel desde el que, en su caso, haya sido suministrado.

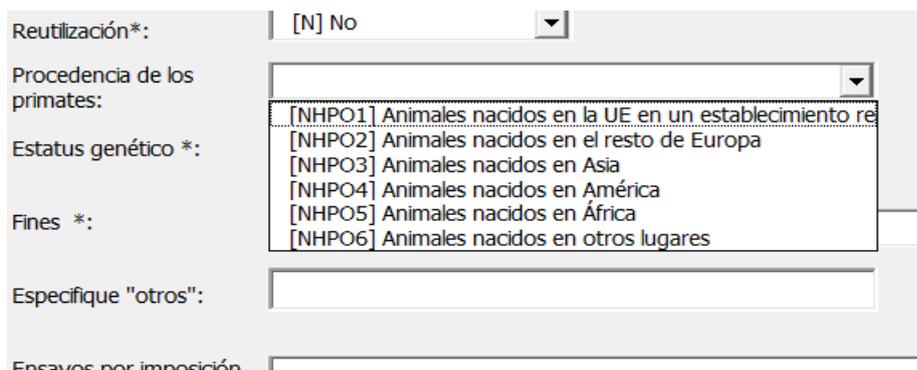
La opción “Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado” se refiere a los animales nacidos en establecimientos de cría de animales de experimentación autorizados y registrados de acuerdo al RD 53/2013 (no confundir con explotaciones ganaderas o núcleos zoológicos y el que tengan un número REGA, no implica registro a los efectos del RD 53/2013).

La opción “Animales nacidos en el resto de Europa” y “Animales nacidos en el resto del mundo” agrupa a todos los animales, independientemente de que se hayan criado en establecimientos registrados o en otros establecimientos, e incluyen los animales que hayan sido capturados en la naturaleza.

i) «Procedencia de los primates» y «Generación de los primates ».

Se cumplimentan cuando se informa de primeros usos de primates, mediante sendos menús desplegables.

El primer menú da información de índole geográfica, de forma paralela a la del origen de los animales que no sean primates.



Reutilización*: [N] No

Procedencia de los primates: [NHPO1] Animales nacidos en la UE en un establecimiento re
[NHPO2] Animales nacidos en el resto de Europa
[NHPO3] Animales nacidos en Asia
[NHPO4] Animales nacidos en América
[NHPO5] Animales nacidos en África
[NHPO6] Animales nacidos en otros lugares

Estatus genético *:

Fines *:

Especifique "otros":

Ensayos por imposición

Procedencia de los primates: [NHPO2] Animales nacidos en el resto de Europa

El segundo desplegable informa de la necesidad de captura de primates de la naturaleza, ya que ésta resulta sumamente angustiosa. Se informa de si los mismos animales utilizados, o sus padres lo han sido.

Procedencia de los primates: [NHPO2] Animales nacidos en el resto de Europa
Estatus genético *:
Generación de los primates : [NHPG1] F0
[NHPG2] F1
[NHPG3] F2 ó siguientes
[NHPG4] Colonia autosostenida
Creación de una nueva línea alterada

Generación de los primates : [NHPG4] Colonia autosostenida

Mientras la colonia no se autosostenga, los animales nacidos en ella deberán registrarse en F1 o F2 o siguientes en función de su generación por la línea materna.

Una vez que la totalidad de la colonia se autosostenga, todos los animales que nazcan en ella deberán registrarse como Colonia autosostenida, independientemente de su generación por la línea materna.

j) «Estatus genético»

Ofrece un menú desplegable, con tres opciones:

Estatus genético *:
Fines *:
Especifique "otros":
Estatus genético *:
[GS1] No alterado genéticamente
[GS2] Alterado genéticamente sin fenotipo dañino
[GS3] Alterado genéticamente con fenotipo dañino
Creación de una nueva línea alterada

- El estatus “No alterado genéticamente” cubre todos los animales cuyo genoma no haya sido alterado, aunque se utilicen en la creación de animales que si tendrán alterado su genotipo.

- Se consideran como animales genéticamente alterados tanto los modificados intencionadamente, como los mutantes, inducidos como los mutantes no inducidos
- El estatus “Alterado genéticamente sin fenotipo patológico” incluye los animales que no han manifestado (aunque tengan posibilidad de hacerlo en presencia de determinados desencadenantes) el dolor estrés o angustia que pueda causar su genotipo.
- El estatus “Alterado genéticamente con fenotipo patológico” incluye los animales que han manifestado el dolor estrés o angustia que pueda causar su genotipo.

k) «Creación de una nueva línea alterada genéticamente»

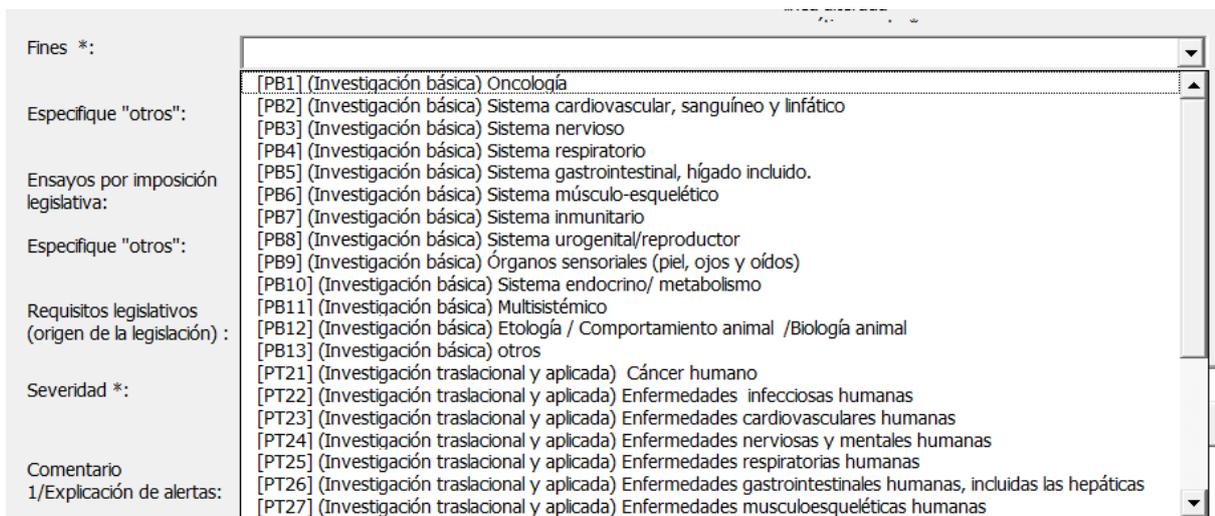
Ofrece un menú desplegable, con dos opciones: Si y No



Se informa de los animales que se utilizan para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y no han sido utilizados en otro procedimiento.

l) «Fines»

Aparece un menú desplegable, con la relación completa de finalidades para las que pueden usarse animales.



Fines *:

Especifique "otros":

Ensayos por imposición legislativa:

Especifique "otros":

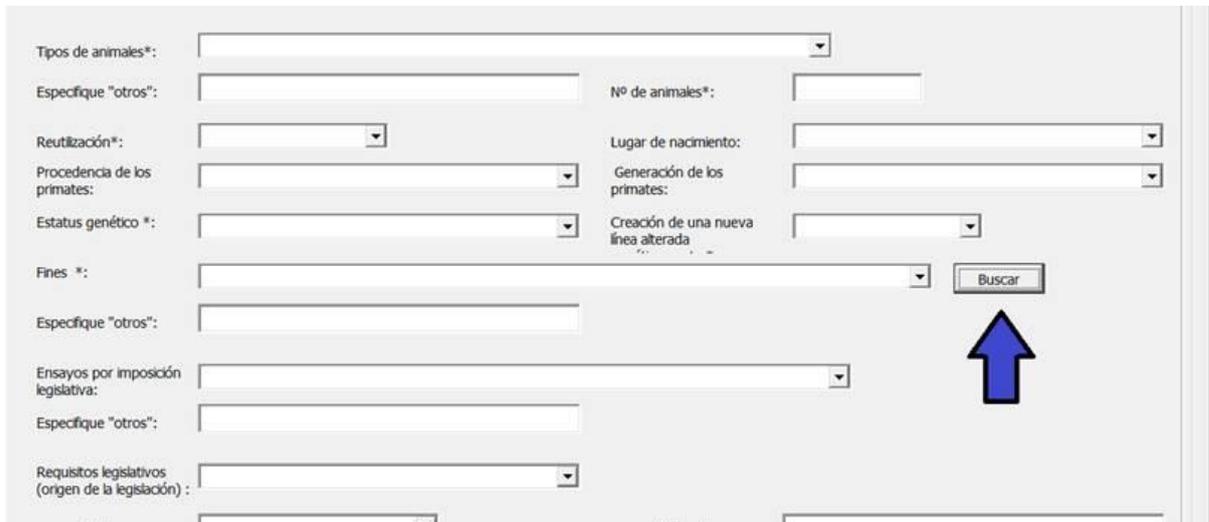
Requisitos legislativos (origen de la legislación) :

Severidad *:

Comentario 1/Explicación de alertas:

- [PB1] (Investigación básica) Oncología
- [PB2] (Investigación básica) Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
- [PB3] (Investigación básica) Sistema nervioso
- [PB4] (Investigación básica) Sistema respiratorio
- [PB5] (Investigación básica) Sistema gastrointestinal, hígado incluido.
- [PB6] (Investigación básica) Sistema músculo-esquelético
- [PB7] (Investigación básica) Sistema inmunitario
- [PB8] (Investigación básica) Sistema urogenital/reproductor
- [PB9] (Investigación básica) Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
- [PB10] (Investigación básica) Sistema endocrino/ metabolismo
- [PB11] (Investigación básica) Multisistémico
- [PB12] (Investigación básica) Etología / Comportamiento animal /Biología animal
- [PB13] (Investigación básica) otros
- [PT21] (Investigación traslacional y aplicada) Cáncer humano
- [PT22] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades infecciosas humanas
- [PT23] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades cardiovasculares humanas
- [PT24] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades nerviosas y mentales humanas
- [PT25] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades respiratorias humanas
- [PT26] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas
- [PT27] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades musculoesqueléticas humanas

Dado que el listado es muy amplio, cabe la posibilidad de hacer una selección utilizando un sistema de árbol de decisiones. Para ello se utiliza el botón «Buscar».

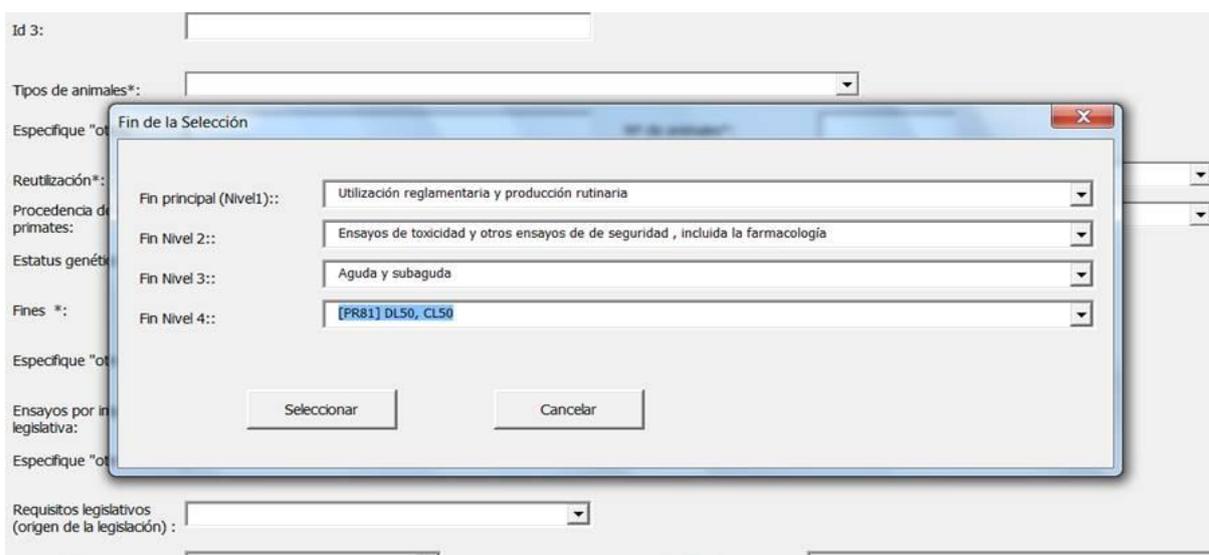


The image shows a search form with various fields for filtering results. A blue arrow points to the 'Buscar' button. The fields include:

- Tipos de animales* (dropdown)
- Especifique "otros" (text input)
- Reutilización* (dropdown)
- Procedencia de los primates (dropdown)
- Estatus genético * (dropdown)
- Fines * (dropdown)
- Especifique "otros" (text input)
- Ensayos por imposición legislativa (dropdown)
- Especifique "otros" (text input)
- Requisitos legislativos (origen de la legislación) (dropdown)
- Nº de animales* (text input)
- Lugar de nacimiento (dropdown)
- Generación de los primates (dropdown)
- Creación de una nueva línea alterada (dropdown)

Aparecerá una ventana emergente, con una estructura en forma de árbol, que le muestra el camino hasta la elección de la última finalidad a través de las todas las diversas categorías de finalidades, con hasta cuatro niveles para la finalidad de utilización reglamentaria y rutinaria.

La estructura sigue el modelo establecido por la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión.



The image shows a dialog box titled 'Fin de la Selección' with a decision tree structure. The tree consists of four levels of selection:

- Fin principal (Nivel1):: Utilización reglamentaria y producción rutinaria
- Fin Nivel 2:: Ensayos de toxicidad y otros ensayos de de seguridad , incluida la farmacología
- Fin Nivel 3:: Aguda y subaguda
- Fin Nivel 4:: [PR81] DL50, CL50

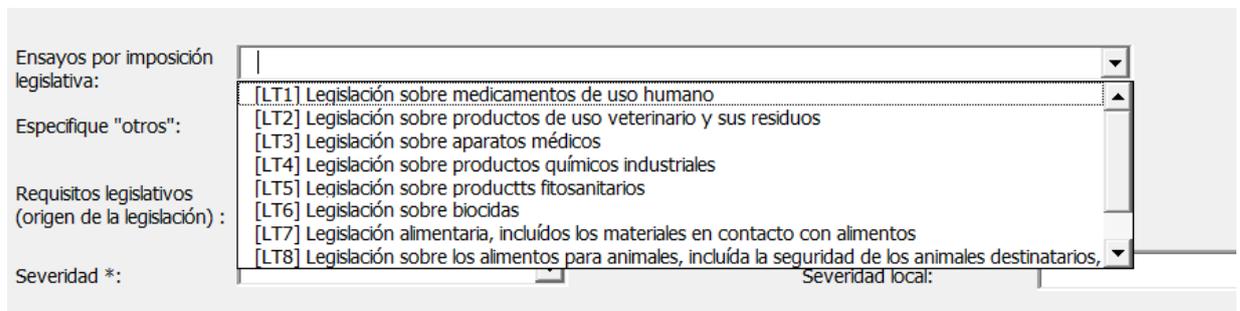
Buttons for 'Seleccionar' and 'Cancelar' are visible at the bottom of the dialog box.

Para ayudar en la correcta clasificación de la finalidad de la que se debe informar, se ha elaborado una guía que se puede consultar en el apéndice 2 de este manual

Si selecciona «...otros...», a continuación, en el campo «Especifique otros» deberá especificar cuál fue la otra finalidad.

m) «Ensayos por imposición legislativa»

Ofrece un menú desplegable con diferentes opciones sobre el campo de regulación de la legislación que obliga al uso de los animales de los que se informa.



Ensayos por imposición legislativa: []

Especifique "otros": []

Requisitos legislativos (origen de la legislación): []

Severidad *: [] Severidad local: []

[LT1] Legislación sobre medicamentos de uso humano

[LT2] Legislación sobre productos de uso veterinario y sus residuos

[LT3] Legislación sobre aparatos médicos

[LT4] Legislación sobre productos químicos industriales

[LT5] Legislación sobre productos fitosanitarios

[LT6] Legislación sobre biocidas

[LT7] Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos

[LT8] Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios,

Si selecciona «... otros...», a continuación, en el campo «Especifique otros» deberá especificar qué legislación debía cumplirse para utilizar animales.

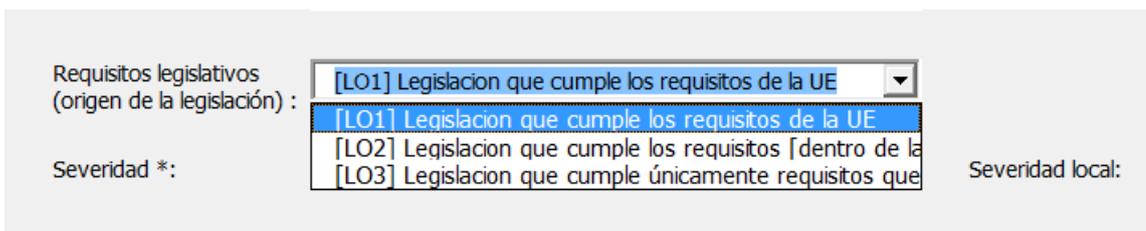


Ensayos por imposición legislativa: [LT10] Otras

Especifique "otros": []

n) «Requisitos legislativos»

Ofrece un menú desplegable con diferentes opciones para seleccionar el origen geográfico de la legislación que obliga, en su caso, a la realización de las pruebas en las que se usan animales.



Requisitos legislativos (origen de la legislación): [LO1] Legislación que cumple los requisitos de la UE

Severidad *: [] Severidad local: []

[LO1] Legislación que cumple los requisitos de la UE

[LO2] Legislación que cumple los requisitos [dentro de la UE]

[LO3] Legislación que cumple únicamente requisitos que

o) «Severidad»

Ofrece un menú desplegable con cuatro posibilidades.

La severidad de la que se informa NO es la autorizada para el proyecto en el que se enmarca el uso de animales sino la valorada durante la ejecución del procedimiento.

Se debe informar del grado de dolor, estrés, sufrimiento experimentado por los animales durante la realización del procedimiento y valorado a lo largo de la realización del mismo. No tiene que coincidir necesariamente con la autorizada, porque en la autorización del proyecto se indica la máxima severidad que se prevé que pueda experimentar el animal que más pueda sufrir de todos los utilizados durante el desarrollo de un procedimiento determinado. Por otra parte, pueden darse reacciones individuales, accidentes...que hagan que el sufrimiento del animal sea diferente del inicialmente previsto.

- Sin recuperación: los animales que se someten a un procedimiento que se desarrolla en su totalidad con anestesia general, y que, sin recuperar la consciencia se sacrifican. “Sin recuperación” implica que el animal está inconsciente desde el inicio del procedimiento hasta su muerte.
- Leve (como máximo): los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento.

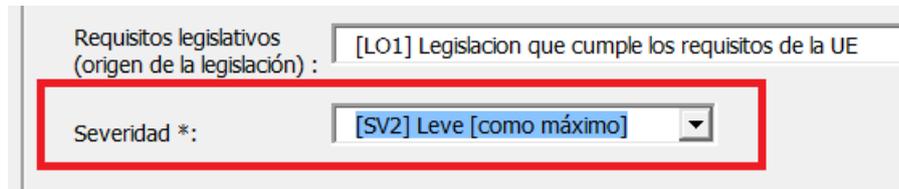
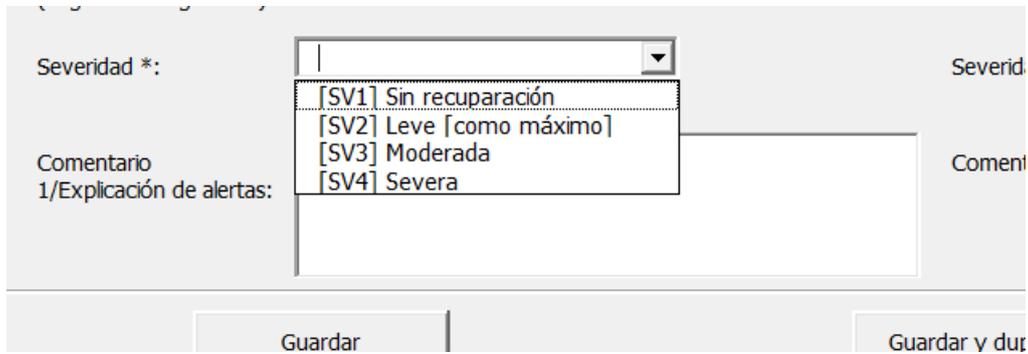
Incluirá también los animales utilizados en un proyecto autorizado en los que, en último término, no se haya observado un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos equivalente al causado por la introducción de una aguja con arreglo a las buenas prácticas veterinarias;

- Moderada: los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento.
- Severa: los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia

moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general hayan sufrido un deterioro severo como resultado del procedimiento.

En caso de que se supere la categoría «Severa», con o sin previa autorización, los animales y su utilización deberán registrarse en esa categoría. En “comentarios 1”, deberá añadirse un comentario los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría «Severa».

En los casos en los que no se finalice el procedimiento previsto, se reflejará la severidad sufrida hasta ese momento.



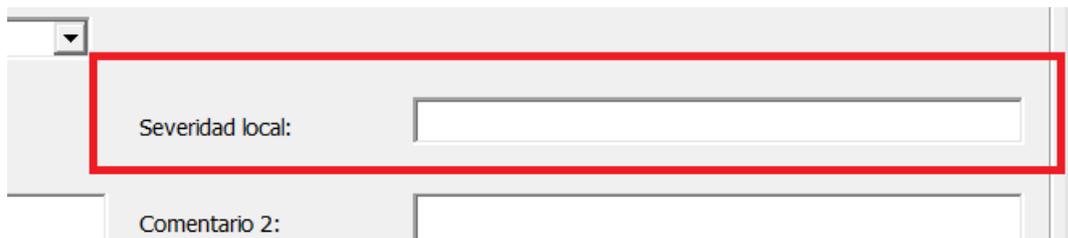
En el caso de reutilización, en cada uno de los usos se indica la severidad correspondiente a ese uso.

Para asignar la severidad a los animales encontrados muertos durante un procedimiento, debe valorarse la información de que se dispone:

- Si se tiene certeza de que la muerte no está relacionada con el procedimiento, se refleja la severidad correspondiente a la experimentada hasta ese momento.
- Si la muerte relacionada con el procedimiento y se dispone de información suficiente para asumir que se conoce la causa, entonces se refleja la severidad que se le asignaría a lo que se supone que ha tenido como resultado la muerte del animal. Si

no se dispone de información suficiente para asumir que se conoce la causa, se asigna severidad “severa”.

Para mayor detalle de las categorías estándar de «Severidad», algunos países han optado por desarrollar este campo con el campo «Severidad local». Como en España no se va a utilizar, no debe escribirse nada en la celda correspondiente.



Severidad local:

Comentario 2:

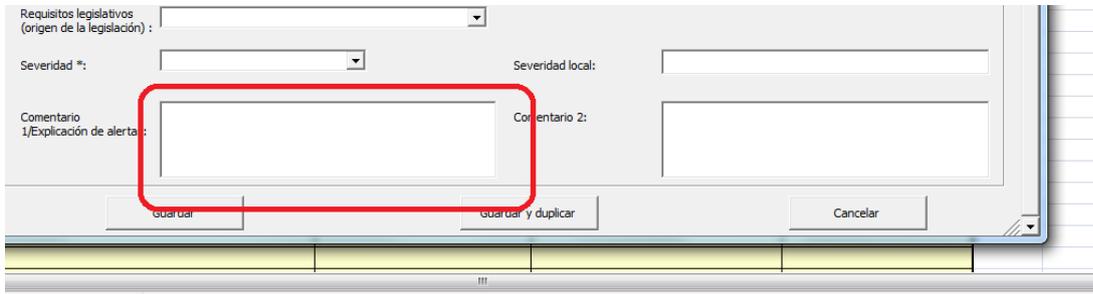
Para ayudar en la correcta clasificación de la severidad experimentada por los animales, puede encontrar más información en el Documento marco para la evaluación de la severidad elaborado por la Comisión Europea, que se puede encontrar en:

- https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf
- https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/Severidad_tcm30-104710.pdf

p) «Comentario 1/ Explicación de las alertas»

Permite notificar a las autoridades las razones que justifican las circunstancias que, en su caso, hayan podido detectarse durante el proceso de validación de los informes estadísticos en la página de DECLARE (Ver página 25 de este manual para la elaboración, recogida y gestión de la información relativa al punto 4 del artículo 41 del Real decreto 53/2013, de 1 de febrero. Una vez que se haya proporcionado esa justificación las Alarms de DECLARE, se aparecerán como Remarks.

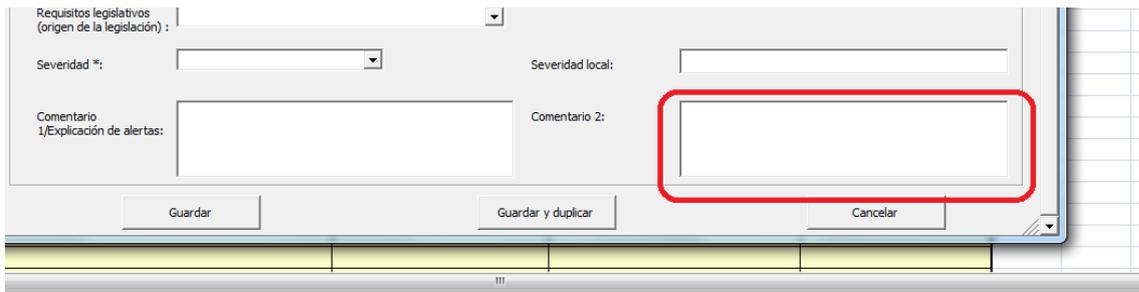
Hay que tener en cuenta que es un campo de texto limitado y por tanto las justificaciones han de ser concisas. En caso que se considere necesario una justificación más detallada y extensa las autoridades competentes de las comunidades autónomas o el MAPA podrán requerir al usuario un escrito a parte dónde se incluya esta información.



Requisitos legislativos (origen de la legislación): [dropdown]
Severidad #: [dropdown] Severidad local: [input]
Comentario 1/Explicación de alerta: [input highlighted in red] Comentario 2: [input]
[Guardar] [Guardar y duplicar] [Cancelar]

q) «Comentario 2»

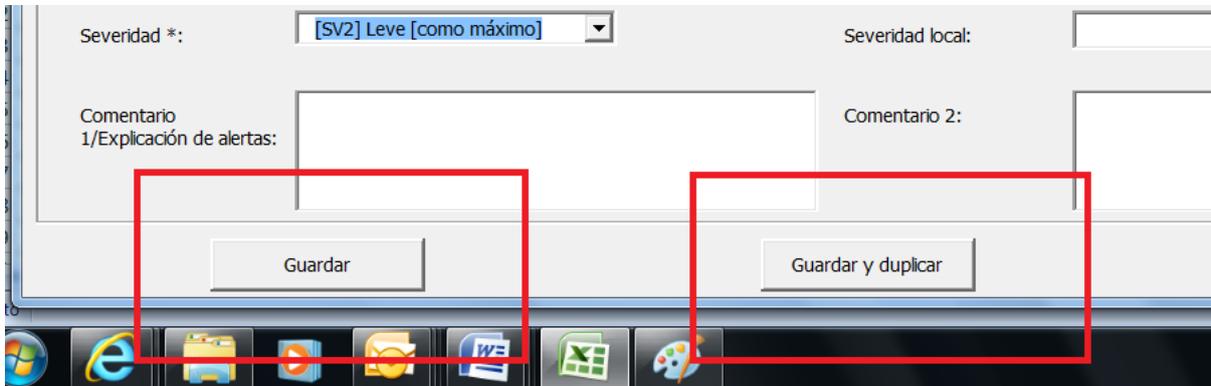
Se aconseja incluir un número consecutivo que permita identificar, si es el caso, la fila en la que se ha incurrido en error en caso de que se cargue en el sistema un informe con errores solo detectados en la fase final de la transmisión de la información.



Requisitos legislativos (origen de la legislación): [dropdown]
Severidad #: [dropdown] Severidad local: [input]
Comentario 1/Explicación de alerta: [input] Comentario 2: [input highlighted in red]
[Guardar] [Guardar y duplicar] [Cancelar]

Paso 4: Una vez completados todos los campos de la hoja formulario, que corresponde a una fila:

- Haga clic en Guardar para guardar los datos de la fila que acaba de introducir.
- Puede “Guardar y duplicar” para guardar los datos de una fila y crear, al mismo tiempo, una nueva fila debajo de ésta con los mismos datos, para facilitar la introducción de filas que contienen datos muy similares, por ejemplo, en las que solamente varía el estatus genético de los animales o la severidad. En ese caso en la fila duplicada no será necesaria la introducción de todos los datos, sino que será suficiente con modificar los que sean diferentes (el estatus genético o la severidad en el ejemplo)

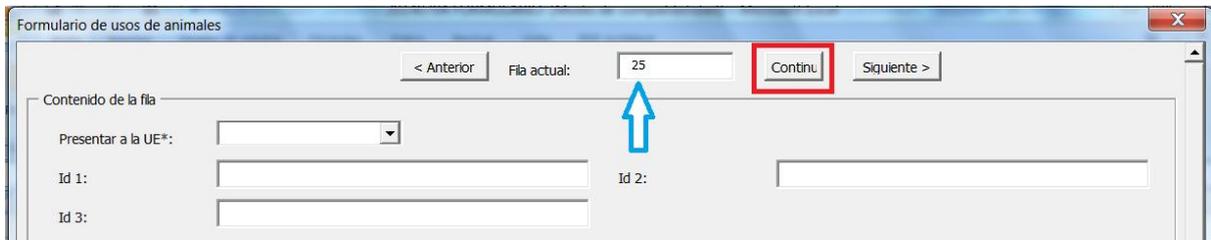


Paso 4: Haga clic en Siguiente > para pasar a la siguiente fila a cumplimentar.



Si desea saltar a una fila específica, deberá escribir el número de la fila en el campo «Fila actual» y después hacer clic en «Continúe».

Repita el proceso tantas veces como sea necesario hasta recoger en el informe la información de todos los usos de animales realizados.



Paso 5: Cuando termine de introducir los datos, no se olvide de hacer clic en «Guardar»/«Guardar como» para guardar el archivo.

2.d Introducción horizontal de datos

Los siguientes pasos indican cómo informar de cada circunstancia de uso de los animales contemplada en la plantilla Excel:

Paso 1: Vaya a la hoja de trabajo «List»



Paso 2:

1. Colóquese en la primera celda de la fila: la **celda A4**.
2. Elija un valor de la lista «Presentar a la UE ».
3. El campo ID 1 está oculto y no debe escribirse nada en el mismo ya que contiene controles internos de la aplicación HAMELIN.
4. En el campo ID 2 está oculto y no debe escribirse nada en el mismo ya que está reservado al número REGA del animalario sobre el que se está haciendo el informe, y lo proporciona la propia aplicación.
5. En el campo ID 3 escriba la identificación del proyecto al que corresponde el uso del que se está informando.
6. Repita hasta llegar a la última columna.

Al cumplimentar la plantilla no debe dejar filas vacías, porque se considera un error formal que invalida el informe.

Es importante respetar el sentido de introducción de izquierda a derecha, porque la plantilla de Excel contiene varios campos dependientes, que de otra forma no se identificarán como tales y el informe puede quedar incompleto.

Pueden copiarse y pegarse filas dentro de una misma hoja de cálculo, para facilitar el cumplimentado cuando las filas contienen información parecida, y también pueden copiarse filas de una plantilla a otra, por ejemplo para la elaboración del informe global de un centro a partir de la información proporcionada por diferentes equipos.

Ejemplo de una hoja de cálculo Excel con los datos introducidos.

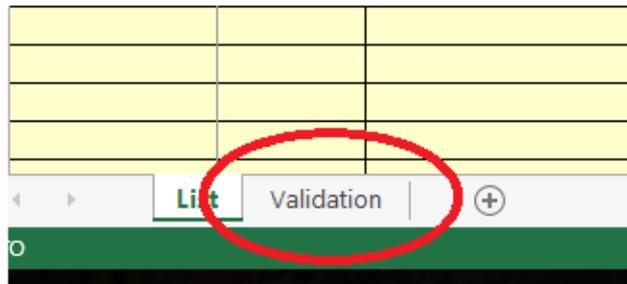
	A	C	D	E	F	G	H	I
1	Introducir datos							
2								
3	Presentar a la UE*	Id 2	Id 3	Tipos de animales*	Especifique "otros"	Nº de animales*	Reutilización*	Lugar de nacimiento
4	[Y] Sí		89/59/2598	[A35] Otros peces (otros Písces)	Pagelus cantabricus	45	[N] No	[O1] Animales nacidos e
5	[Y] Sí		89/59/2598	[A2] Rata (Rattus norvegicus)		12	[N] No	[O1] Animales nacidos e
6	[Y] Sí		89/59/2598	[A3] Cobaya (Cavia porcellus)		5	[Y] Sí	
7	[Y] Sí		14/59/3598	[A2] Rata (Rattus norvegicus)		12	[N] No	[O3] Animales nacidos e
8	[Y] Sí		14/59/3598	[A8] Conejos (Oryctolagus cuniculus)		3	[N] No	[O1] Animales nacidos e
9	[Y] Sí		14/59/3598	[A8] Conejos (Oryctolagus cuniculus)		9	[Y] Sí	

Paso 3: Cuando termine de introducir los datos, no se olvide de hacer clic en «Guardar»/«Guardar como» para guardar el archivo.

2. Comprobar los datos en la plantilla Excel

Antes de dar por finalizada la recogida de datos en la plantilla Excel, le recomendamos utilizar la función «**Validate**» para comprobar los datos que ha introducido.

Si ha terminado de introducir los datos, o en cualquier momento cuando quiera comprobar si los datos introducidos son formalmente correctos, puede ir a la hoja de trabajo «Validation» y hacer clic en «Validate».



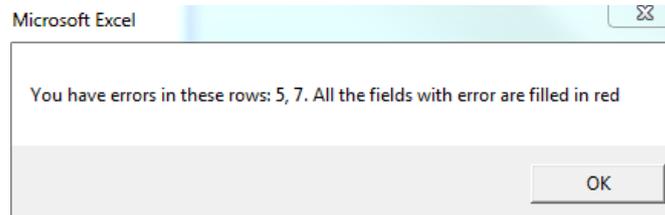
If you want to check your data inside "Animal use details", click [Validate], then fix these errors (if any) and click again [Validate].

Click [Clean Validation], if you want to clean the red colour in your cells caused by validation errors.

Validate

Clean Validation

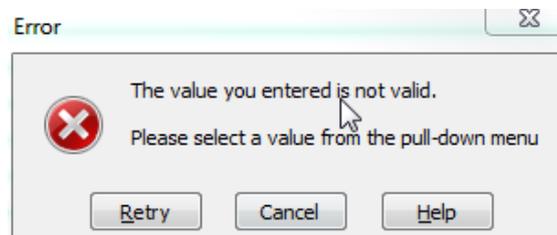
Excel le indicará si su estructura de datos es correcta o no, y, si es el caso, qué filas contienen errores.



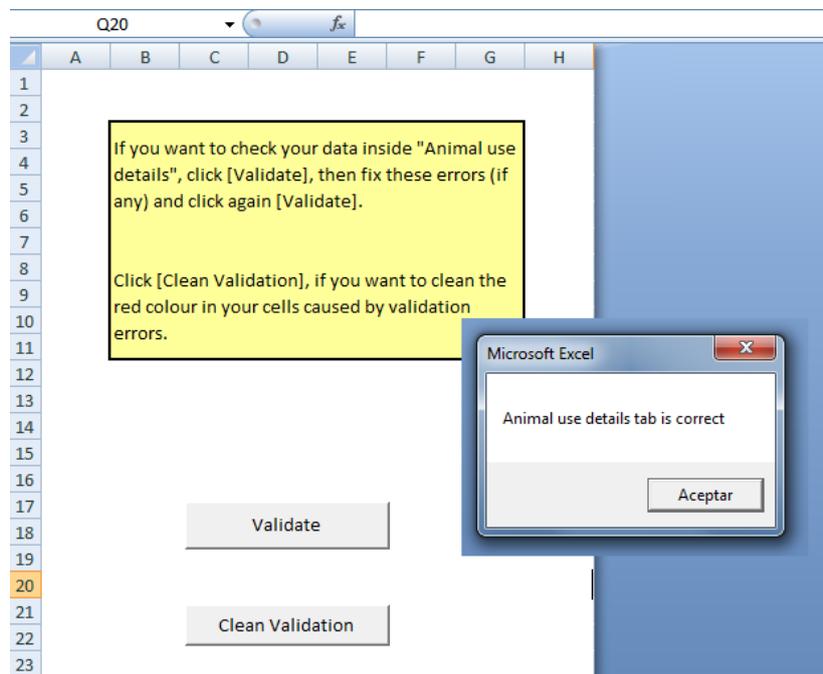
Además, todos los campos con errores se marcan con color rojo en la hoja List, en formato hoja de cálculo (no aparece en formato formulario).

	A	D	E	F	G	H	I
1	Introducir datos						
2							
3	Presentar a la UE*	Id 3	Tipos de animales*	Especifique "otros"	Nº de animales*	Reutilización*	Lugar de nacimien
4							
5			[A1] Ratón (Mus musculus)				
6							
7							
8							

Debe corregir los datos. Si introduce un valor que no está en la lista proporcionada, aparecerá un mensaje de error:



Una vez haya corregido los errores puede hacer clic de nuevo en «Validate». El proceso de validación se ejecutará de nuevo y las celdas que tenían un error que se haya corregido volverán a su formato normal (sin color rojo). Además aparecerá en la hoja "validation" un mensaje que indica que no hay errores (formales).



Si no desea comprobar sus datos de nuevo, pero desea que las celdas recuperen su formato normal, haga clic en «Limpiar validación» y todas las celdas recuperarán su formato original.

Una vez que el informe no presente errores, guarde el formulario con la información Excel en su equipo, con un nombre significativo e identificativo del año y el centro usuario al que se refiere.

Anexo I

Activación de macros en ficheros Excel

La activación de macros ayudará al usuario a introducir la información correcta. **Por ejemplo, si «Creación de una nueva línea alterada genéticamente » se establece en SI, solo se permitirán las finalidades «Estudios de investigación básica» o « Investigación traslacional y aplicada».** A fin de que las macros funcionen tendrá que activar esta función en Excel.

Microsoft Excel 2003

Para permitir que las macros se ejecuten se debe marcar la casilla **Confiar en todas las plantillas y complementos instalados** en la ficha **Editores de confianza** del cuadro de diálogo **Seguridad**. Esta opción está seleccionada de forma predeterminada. Si no está seleccionada (recomendado), Excel le permite ejecutar solo las macros que tengan una firma digital de confianza.

1. En el menú **Herramientas**, seleccione **Macro** y, a continuación, haga clic en **Seguridad**.
2. En la ficha **Editores de confianza**, seleccione la casilla de verificación **Confiar en todas las plantillas y complementos instalados**.

Microsoft Excel 2007

1. Haga clic en el **botón de Microsoft Office**  y, a continuación, haga clic en **Opciones de Excel**.
2. Haga clic en **Centro de confianza**, haga clic en **Configuración del Centro de confianza** y, a continuación, haga clic en **Configuración de macros**.
3. Haga clic en las opciones que desee:
 - **Deshabilitar todas las macros sin notificación.** Haga clic en esta opción si no confía en las macros. Se deshabilitarán todas las macros de los documentos y las alertas de seguridad acerca de las macros. Si hay documentos con macros sin firmar que sabe que son de confianza, puede poner esos documentos en una **ubicación de confianza**. Los documentos de ubicaciones de confianza se pueden ejecutar sin que el sistema de seguridad del Centro de confianza los compruebe.
 - **Deshabilitar todas las macros con notificación.** Esta es la configuración predeterminada. Haga clic en esta opción si desea deshabilitar las macros pero

desea recibir alertas de seguridad si hay macros presentes. De esta manera, puede elegir cuándo habilitar las macros en cada caso.

- **Deshabilitar todas las macros excepto las firmadas digitalmente.** Esta configuración es la misma que la de la opción **Deshabilitar todas las macros con notificación**, salvo que si la macro está firmada digitalmente por un editor de confianza, podrá ejecutarse si ya confía en el editor. Si el editor no es de confianza, se le notificará al respecto para que pueda elegir si desea habilitar esas macros firmadas o confiar en el editor. Todas las macros sin firmar se deshabilitan sin notificación.
- **Habilitar todas las macros (no recomendado; pueden ejecutarse códigos posiblemente peligrosos).** Haga clic en esta opción para permitir que se ejecuten todas las macros. No se recomienda esta configuración, ya que hace que su equipo sea vulnerable a códigos posiblemente malintencionado.
- **Confiar en el acceso al modelo de objetos de proyectos VBA.** Esta configuración es para los programadores y se utiliza para bloquear o permitir deliberadamente el acceso mediante programación al modelo de objetos VBA desde cualquier cliente de automatización. En otras palabras, proporciona una opción de seguridad para el código escrito para automatizar un programa de Office y manipular mediante programación el entorno y el modelo de objetos de Microsoft Visual Basic para Aplicaciones (VBA). Esta es una configuración por usuario y por aplicación que deniega el acceso de forma predeterminada. Esta opción de seguridad hace que sea más difícil que los programas no autorizados generen código de «replicación automática» que pueda dañar los sistemas del usuario final. Para que cualquier cliente de automatización pueda tener acceso al modelo de objetos de VBA mediante programación, el usuario que ejecuta el código debe conceder explícitamente el acceso. Para habilitar el acceso, active la casilla de verificación.

Microsoft Excel 2010

Al abrir un archivo que tiene macros, la **barra de mensajes** amarilla aparece con un icono de escudo y el botón **Habilitar contenido**. Si sabe que las macros son de una fuente de confianza, siga estas instrucciones:

En la **barra de mensajes**, haga clic en **Habilitar contenido**

El archivo se abre y es un [documento de confianza](#).

II.3 Guía para la clasificación de procedimientos en función de su finalidad.

GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN FUNCIÓN DE SU FINALIDAD

Contenido

1. Introducción	74
2. Objetivo	74
3. Responsabilidad	74
4. Finalidad.....	74
5. Investigación Básica.....	75
5.1.[PB1] Investigación básica. Oncología	75
5.2.[PB2] Investigación básica. Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	76
5.3.[PB3] Investigación básica. Sistema nervioso	76
5.4.[PB4] Investigación básica. Sistema respiratorio.....	76
5.5.[PB5] Investigación básica. Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	77
5.6.[PB6] Investigación básica. Sistema músculo-esquelético	77
5.7.[PB7] Investigación básica. Sistema inmunitario	77
5.8.[PB8] Investigación básica. Sistema urogenital/reproductor	77
5.9.[PB9] Investigación básica. Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	78
5.10.[PB10] Investigación básica. Sistema endocrino/metabolismo	78
5.11.[PB11] Investigación básica. Multisistémico.....	78
5.12.[PB12] Investigación básica. Etología / Comportamiento animal /Biología animal	79
5.13.[PB13] Investigación básica. Otros	79
6. Investigación traslacional y aplicada:	79
6.1.[PT21] Investigación traslacional y aplicada. Cáncer humano.....	80
6.2.[PT22] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades infecciosas humanas	81
6.3. [PT23] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades cardiovasculares humanas	81
6.4.[PT24] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades nerviosas y mentales humanas.....	81

6.5.[PT25] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades respiratorias humanas	81
6.6.[PT26] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	82
6.7. [PT27] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades musculares y esqueléticas humanas.....	82
6.8. [PT28] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades inmunológicas humanas...	82
6.9. [PT29] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor.....	83
6.10. [PT30]) Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos).	83
6.11. [PT31] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas.....	84
6.12.[PT32] Investigación traslacional y aplicada. Otras enfermedades humanas	84
6.13.[PT33] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades de los animales	85
6.14.[PT34] Investigación traslacional y aplicada. Bienestar de los animales	85
6.15.[PT35] Investigación traslacional y aplicada. Diagnóstico de enfermedades	85
6.16.[PT36] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades de las plantas.....	86
6.17. [PT37] Investigación traslacional y aplicada. Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias	86
7. Utilización reglamentaria	86
7.1.Producción rutinaria	87
7.1.1.[PR51] Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Productos sanguíneos	87
7.1.2.[PR52] Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Anticuerpos Monoclonales ..	87
7.1.3.[PR53] Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Otros	88
7.2.Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y de actividad de los lotes).....	88
7.2.1.[PR61]Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de seguridad de los lotes	88
7.2.2.[PR62] Utilización reglamentaria / control de calidad Ensayos de pirogenicidad	88
7.2.3.[PR63] Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de potencia de los lotes.	89
7.2.4.[PR64] Utilización reglamentaria / control de calidad. Otros controles de calidad.....	89
7.3.[PR71] Utilización reglamentaria. Otros controles de eficacia y tolerancia.....	89

7.4.Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología (requeridos por la legislación)	89
7.4.1.Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda (dosis única). Incluidos los ensayos límite.....	89
7.4.1.1.[PR81] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda. LD50, LC50.....	90
7.4.1.2. [PR82] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda. Otros métodos letales	90
7.4.1.3.[PR83] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda. Métodos no letales	91
7.4.2.[PR84] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Irritación/corrosión cutánea	91
7.4.3.[PR85] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Sensibilización cutánea.....	92
7.4.4. [PR86] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Irritación/corrosión ocular ..	92
7.4.5.Toxicidad por dosis repetidas	92
7.4.5.1.[PR87] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas hasta 28 días	92
7.4.5.2.[PR88] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas entre 29 y 90 días	93
7.4.5.3.[PR89] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas más de 90 días.....	93
7.4.6.[PR90] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Carcinogenicidad	94
7.4.7.[PR91] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Genotoxicidad.....	94
7.4.8.[PR92] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Toxicidad reproductiva	94
7.4.9.[PR93] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Toxicidad del desarrollo.....	95
7.4.10.[PR94] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Neurotoxicidad.....	95
7.4.11.[PR95] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Cinética	96
7.4.12. . [PR96] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad).....	97
7.4.13.[PR97] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Fototoxicidad	97
7.4.14.Ecotoxicidad.....	98
7.4.14.1.[PR98] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/ Ecotoxicidad. Toxicidad aguda	98

7.4.14.2. [PR99] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Toxicidad crónica	98
7.4.14.3. [PR100] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva	99
7.4.14.4.[PR101] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Actividad endocrina.....	99
7.4.14.5.[PR102] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Bioacumulación	100
7.4.14.6.[PR103] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Otros.....	100
7.4.15. ... [PR104] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal	100
7.4.16.[PR105] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Seguridad de los animales destinatarios	101
7.4.17.[PR106] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Otros	101
8. Fines no encuadrados dentro de Investigación Básica, Traslacional y uso reglamentario	102
8.1. [PE40] Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales.....	102
8.2.[PS41] Preservación de especies.....	102
8.3. [PE42] Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	102
8.4.[PF43] Investigaciones forenses	103
8.5.[PG43] Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	103
8.6.[PN107] Fines ajenos a la UE.....	104

1. Introducción

La Directiva 2010/63/EU de 1 de febrero, sobre protección de los animales empleados en experimentación y otros fines científicos incluyendo la docencia, establece que los Estados miembros recaben y publiquen cada año información estadística sobre el uso de animales en procedimientos. Para garantizar la coherencia en la recogida y exposición de los datos, es preciso establecer un formato común para la presentación de la información. Éste viene definido en la Decisión de Ejecución de la Comisión de 14 de noviembre de 2012, y uno de los aspectos sobre los que hay que proporcionar información, es el fin científico para el que el animal ha sido usado.

2. Objetivo

El objetivo de este documento es elaborar una guía para la clasificación de los procedimientos incluidos en los proyectos, en función de su finalidad. El propósito es facilitar al usuario el proceso de clasificación de los fines, y que ésta sea homogénea entre los diferentes centros usuarios.

3. Responsabilidad

El responsable de la clasificación del proyecto es el investigador responsable del diseño. No obstante, el Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (OEBA) de cada centro usuario puede asesorar y aconsejar al investigador en este proceso, verificando en caso necesario que la clasificación haya sido correcta.

4. Finalidad

El fin de un proyecto es el propósito último que queremos alcanzar tras su realización teniendo en cuenta todos los factores. Para seleccionar la finalidad de un proyecto, debemos fijarnos en el título y los objetivos principales del proyecto eligiendo la finalidad del procedimiento más relevante y principal del proyecto. Tenemos que tener en cuenta que los animales utilizados en un procedimiento no siempre van a tener la misma finalidad del proyecto en el que están incluidos. Un ejemplo claro son los animales destinados al mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidas, no utilizados en otros procedimientos, como veremos más adelante.

El artículo 5 del RD 53/2013 establece que la utilización de animales en los procedimientos solo podrá tener lugar cuando se persiga alguno de los siguientes fines:

- a. Investigación fundamental.

- b. Investigación traslacional o aplicada.
- c. El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).
- d. La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- e. La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- f. La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- g. La medicina legal y forense.

5. Investigación Básica

Según el documento 2012/707/UE de 14 de noviembre de 2012 por el que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE, se define Investigación Básica como aquella que abarca los estudios de carácter básico, incluida la fisiología; los estudios que tienen por objeto añadir conocimientos sobre la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de organismos vivos y del medio ambiente, incluidos los estudios básicos en materia de toxicología; las investigaciones y los análisis propuestos para una comprensión mejor o más completa de un tema, de un fenómeno o de una ley fundamental de la naturaleza, y no una aplicación práctica específica de los resultados.

Se incluye también en esta clasificación los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados cuya utilización se destine a Investigación Básica, incluyendo los animales portadores de la alteración y los animales utilizados con fines de su creación, como, por ejemplo, la superovulación, vasectomía e implantación de embriones.

5.1. [PB1] Investigación básica. Oncología

Estudios sobre los mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos implicados en el origen y desarrollo de procesos oncológicos sin implicación clínica y diagnóstica directa.

Ejemplos:

- Oncoproteínas de la familia Vav: regulación y funciones patofisiológicas.
- Estudio del efecto de la ausencia de genes de la vía PI3K/AKT/mTOR en tumores de pulmón mediados por el oncogen KrasG12V .
- Función de factores secretados por melanoma en la inducción del linfangiogenesis, inmunotolerancia y metástasis en melanoma.

5.2. [PB2] Investigación básica. Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático

Estudios sobre los mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos que afectan al sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Análisis de megacariocitos y plaquetas en ratones deficientes en quinasas-fosfatasas del ciclo celular.
- Efecto del micro-RNA 203 en la regeneración cardíaca.
- Dieta grasa y aterosclerosis.
- Cambios inducidos por la hipertensión en respuestas serotoninérgicas vasculares y de mediadores de la actividad simpática.

5.3. [PB3] Investigación básica. Sistema nervioso

Estudios sobre mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos del sistema nervioso central y/o autónomo sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Codificación predictiva en el cerebro auditivo. Correlación conductual y morfofuncional.
- Papel de los canales de Potasio rectificadores de entrada acoplados a proteína G (GIRK) en la enfermedad de Alzheimer.
- Caracterización del hámster GASH:Sal como modelo de epilepsia refleja.

5.4. [PB4] Investigación básica. Sistema respiratorio

Estudios sobre mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos del sistema respiratorio sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Modelización de Fibrosis Pulmonar Idiopática media.
- Papel de los corticosteroides en la maduración pulmonar.

5.5. [PB5] Investigación básica. Sistema gastrointestinal, hígado incluido.

Estudios sobre mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos del sistema gastrointestinal, hígado incluido sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Autofagia en las enfermedades hepáticas: regulación por el genoma mitocondrial.
- Estudio de la microbiota intestinal en función de distintos tipos de dieta.

5.6. [PB6] Investigación básica. Sistema músculo-esquelético

Estudios sobre mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos del sistema músculo-esquelético sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Genes implicados en la inervación músculo-esquelética durante el desarrollo embrionario.
- Generación de un modelo murino mediante CRISPR, de acromegalia hereditaria.

5.7. [PB7] Investigación básica. Sistema inmunitario

Estudios sobre mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos del sistema inmunitario sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Caracterización antigénica de neuroblastomas.
- Respuesta antigénica en un modelo murino de alergia autoinmune.

5.8. [PB8] Investigación básica. Sistema urogenital/reproductor

Estudios sobre mecanismos bioquímicos, fisiológicos y anatomo-patológicos del sistema urogenital y/o reproductor sin implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Identificación de genes cruciales en la gametogénesis de mamíferos.

- Excreción urinaria de contaminantes ambientales. Estudio epidemiológico en ganadería extensiva.
- Ciclo hormonal en el *Mus spretus*.

5.9. [PB9] Investigación básica. Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)

Estudios diseñados para aumentar los conocimientos sobre las estructuras normales y anormales, funcionamiento y comportamiento de la piel, los ojos y los oídos sin implicación clínica directa (los estudios con la nariz deben haberse registrado en el sistema respiratorio y los estudios con la lengua deben haberse registrado en el sistema gastrointestinal, incluido el hígado).

Ejemplos:

- Efectos retinoprotectores de un producto químico en diabetes tipo I.
- Evaluación in vivo de distintas formulaciones de un glucocorticoide.
- Relación entre nutrientes esenciales y sordera.

5.10. [PB10] Investigación básica. Sistema endocrino/metabolismo

Estudios diseñados para aumentar los conocimientos sobre las estructuras normales y anormales, funcionamiento y comportamiento de glándulas endocrinas (hipófisis, tiroides, glándulas suprarrenales, etc.) sin implicación clínica directa. Se incluye asimismo el metabolismo de las proteínas, de las grasas, de los azúcares, etc.

Ejemplos:

- Efecto de la obesidad en la biodistribución de nanopartículas.

5.11. [PB11] Investigación básica. Multisistémico

Investigación que afecta a varios órganos y/o producen un desarrollo anormal de múltiples partes del cuerpo. Es un grupo de trastornos que pueden afectar a la piel, el cerebro, el sistema nervioso, los riñones, el corazón, etc., como por ejemplo algunas enfermedades infecciosas, pero excluyendo la oncología y la implicación clínica directa.

Ejemplos:

- Disfunción del eje somatotrópico en la enfermedad del hígado graso no alcohólico: Efectos beneficiosos hepáticos y sistémicos de la suplementación hormonal.

5.12. [PB12] Investigación básica. Etología / Comportamiento animal /Biología animal

La evaluación, detección, regulación o modificación de la conducta o condiciones fisiológicas de animales, tanto en estado salvaje como en cautividad.

Ejemplos:

- Avanzando en el conocimiento de la base genética del comportamiento animal.
- Regulación transcripcional y epigenética de la formación de memorias y otros cambios duraderos del comportamiento.
- Fenotipaje neuromotor y comportamental de ratones de laboratorio.
- Evaluación del efecto de la suplementación con diferentes compuestos sobre el apetito e ingesta en ratas.

5.13. [PB13] Investigación básica. Otros

Investigación básica que no está incluida en ninguna de las anteriores definiciones.

6. Investigación traslacional y aplicada:

La investigación traslacional y aplicada comprende los animales que se utilizan para las siguientes finalidades:

- La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
- La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
- El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.
- El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades anteriores.
- Dicha investigación incluye también los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias.

- Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) que se destinen a su utilización para los fines de la investigación traslacional o aplicada (por ejemplo, investigación del cáncer, desarrollo de vacunas, etc.) deberán registrarse en función del fin para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría «Creación de una nueva línea genéticamente alterada – Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada».

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como por ejemplo la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra «establecida» cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

6.1. [PT21] Investigación traslacional y aplicada. Cáncer humano

En este apartado deben incluirse los animales destinados a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento del cáncer humano independientemente del sistema o aparato diana. Es decir, el estudio de cáncer de páncreas o pulmón, por ejemplo, debe ser registrado en esta categoría y no en enfermedades gastrointestinales o respiratorias respectivamente.

Se deben excluir las utilizaciones reglamentarias de animales, como por ejemplo los estudios de carcinogenicidad.

Ejemplos:

- Comprender el fallo de la médula ósea en la leucemia con el fin de desarrollar nuevos tratamientos.
- Evaluación de nuevas terapias en modelos de xenoinjertos derivados de tumores de origen humano.
- Descubrimiento de nuevas terapias para el tratamiento del cáncer.
- Búsqueda de nuevos fármacos para el tratamiento de la leucemia mieloide resistente.

6.2. [PT22] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades infecciosas humanas

Abarca los estudios diseñados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades infecciosas humanas, incluido el desarrollo de fármacos y tratamientos, pero excluye los estudios realizados con fines reguladores.

Ejemplos:

- Potencial terapéutico de Sclareol en modelos experimentales de artritis reumatoide.

6.3. [PT23] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades cardiovasculares humanas

Estudios diseñados para el estudio de enfermedades cardiovasculares humanas, incluyendo la prevención, profilaxis, diagnóstico o el desarrollo de fármacos y tratamientos, pero excluye los estudios realizados con fines reguladores.

Ejemplos:

- Respuestas cardiovasculares al NaCl hipertónico inyectado en la región anteroventral del tercer ventrículo de ratas con hipertensión e insulinoresistencia inducidas por fructosa.

6.4. [PT24] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades nerviosas y mentales humanas

Estudios diseñados para el estudio de enfermedades nerviosas y mentales humanas, incluida la prevención, profilaxis, diagnóstico o el desarrollo de fármacos y tratamientos, pero excluye los estudios realizados con fines reguladores.

Ejemplos:

- Inhibidores de fosfodiesterasa como tratamiento para la ataxia de Friedreich.

6.5. [PT25] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades respiratorias humanas

Estudios diseñados para el estudio de enfermedades respiratorias humanas, incluida la prevención, profilaxis, diagnóstico o el desarrollo de fármacos y tratamientos, pero excluye los estudios realizados con fines reguladores.

Ejemplos:

- Corticorresistencia en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
- Inducción del modelo de EPOC en ratón por exposición pasiva al humo del tabaco.

6.6. [PT26] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas

En este apartado deben registrarse aquellos animales utilizados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades gastrointestinales y hepáticas tales como fibrosis hepática, pancreatitis, colon irritable, enfermedad de Crohn, esofagitis, etc.

Se deben incluir también enfermedades de la lengua tales como el síndrome de Kawasaki, trastorno que afecta a los vasos sanguíneos y que puede provocar lo que se conoce por lengua de fresa.

Ejemplos:

- Evaluación de fármaco antidepresivo para el tratamiento de la enfermedad de Crohn.
- Uso de radiomarcador para el diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria.
- Evaluación de anclajes tisulares derivados biológicamente en reconstrucción esofágica.

6.7. [PT27] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades musculares y esqueléticas humanas.

Las enfermedades musculares y esqueléticas comprenden las lesiones de músculos, tendones y articulaciones que afectan a los seres humanos, así como las enfermedades óseas. En este apartado deben incluirse aquellos animales utilizados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de este tipo de enfermedades incluyendo artritis, artrosis, roturas óseas y/o musculares.

Ejemplos:

- Evaluación del uso de stem cell en la regeneración del músculo.
- Aplicación experimental del anclaje en ortodoncia en base a bifosfonatos.
- Estudios de la prevención de trastornos musculo esqueléticos en estudios de fuerza.
- Evaluación de nuevos fármacos en el tratamiento de la artritis reumatoide.

6.8. [PT28] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades inmunológicas humanas

En esta finalidad deben incluirse aquellos animales utilizados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades del sistema inmune humano. En

este apartado deben incluirse enfermedades tales como la alergia y el asma, enfermedades por deficiencia inmunitaria no infecciosa y enfermedades autoinmunes como la psoriasis.

Ejemplos:

- Determinación de inmunogenicidad de vacunas alergénicas.
- Influencia de la dieta en la modulación de la respuesta vacunal de linfocitos.
- Efecto de compuestos bioactivos de la dieta sobre un modelo de alergia en ratas.

6.9. [PT29] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor.

En este apartado se incluyen los animales utilizados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades humanas que afectan al aparato genitourinario y reproductor.

Ejemplos:

- Detección precoz del daño renal y de la fibrosis intersticial en modelos experimentales de hipertensión y diabetes.
- Estudio de detección y seguimiento precoz de la hipertrofia prostática por métodos no invasivos.
- Recuperación de la función ovárica mediante la inyección de plasma.
- Efectos de los probióticos sobre la función renal, la microbiota y el desarrollo de complicaciones vasculares asociadas a la enfermedad renal.

6.10. [PT30]) Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos).

En este apartado se deben incluir los animales utilizados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades que afectan a los órganos de los sentidos y en concreto a la piel, ojos y oídos, tales como cataratas, quemaduras en piel, hipoacusia, etc.

Ejemplos:

- Terapia celular del epitelio pigmentario de la retina en distrofias retinianas hereditarias.

- Utilización de células madre en daño ocular.
- Terapia con células madre para la regeneración de la piel por quemaduras.
- Elaboración de un producto farmacéutico de piel artificial humana nanoestructurada con un material de fibrina-agarosa.

6.11. [PT31] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas

En este apartado se deben incluir los animales usados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades endocrinas y metabólicas humanas. El sistema endocrino es un conjunto de órganos y tejidos del organismo encargado de segregar hormonas. Ejemplos de las enfermedades endocrinas más comunes son: diabetes, hipotiroidismo o hipertiroidismo, enfermedad de Addison, etc.

Ejemplos:

- Papel de los simbióticos en la prevención y desarrollo de diabetes.
- Uso de nuevos fármacos para el tratamiento del hipotiroidismo.

6.12. [PT32] Investigación traslacional y aplicada. Otras enfermedades humanas

En este apartado se deben incluir los animales usados con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades humanas que no entren en los supuestos anteriores.

Ejemplos:

- Estudio de la efectividad de inhibidores del inflamoma para el tratamiento de síndromes asociados a la criopirina.
- Terapia génica de enfermedades raras con inestabilidad cromosómica elevada (tgerice).
- Raquitismo hipofosfatémico ligado al cromosoma x: estudio clínico-experimental sobre factores de riesgo cardiovascular relacionados con el factor de crecimiento fibroblástico 23.
- Ratones con el síndrome de Ogden.

6.13. [PT33] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades de los animales

Animales usados en la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades animales.

Ejemplos:

- Identificación y validación de nuevos biomarcadores para monitorizar la respuesta al tratamiento de la leishmaniosis canina.
- Desarrollo y evaluación de nuevos productos vacunales frente a la paratuberculosis bovina.
- Estudio del efecto de la administración a perras de pequeñas dosis de feromonas sintéticas.
- Estado oxidativo, envejecimiento y salud animal. Alimentos funcionales.

6.14. [PT34] Investigación traslacional y aplicada. Bienestar de los animales

En este apartado se deben incluir los animales usados en los estudios destinados a la investigación en bienestar animal.

Ejemplos:

- Bienestar y salud en las primeras fases de vida del pulpo común.
- Proteínas de Fase Aguda como marcadores de bienestar animal en perros acogidos en centros de protección animal.
- Estrategias nutricionales para optimizar el crecimiento y desarrollo fisiológico del lechón ibérico durante la lactancia y post-destete. Estudios de los mecanismos moleculares implantados.
- Biomarcadores en saliva en perro y caballos bajo diferentes situaciones de estrés.

6.15. [PT35] Investigación traslacional y aplicada. Diagnóstico de enfermedades

En este apartado se deben incluir los animales utilizados en el diagnóstico directo de enfermedades tales como la rabia o el botulismo, pero excluye los cubiertos por una utilización reglamentaria.

Ejemplos:

- Bioensayo para confirmar la viabilidad de *Toxoplasma gondi* en carne fresca y productos cárnicos curados.

- Optimización de protocolos en imagen nuclear.
- Investigación clínica y preclínica de enfermedades neuromusculares mediante análisis de imagen computerizado.
- Imagen molecular mediante tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada (PET/CT).

6.16. [PT36] Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades de las plantas

En este apartado se deben incluir los animales usados durante el estudio de las enfermedades de plantas.

Ejemplos:

- Estudio del papel de aves en el control biológico de artrópodos transmisores de *Xylella fastidiosa*.

6.17. [PT37] Investigación traslacional y aplicada. Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

En este apartado se deben incluir los animales usados en estudios de toxicidad y ecotoxicidad que no se encuentran en estudios enmarcados dentro de los usos reglamentarios.

Ejemplos:

- Evaluación de la eficacia de insecticidas comerciales administrados a perros para el control de *Phlebotomus* spp.
- Evaluación de biodegradación in vivo de membranas de colágeno en ratas.
- Estudio de las propiedades toxicológicas de nuevas sustancias químicas dentro del proceso de descubrimiento de nuevos fármacos.
- Estrategias para frenar la matorralización y fomentar la producción animal en pastoreo en la montaña cantábrica y gallega.

7. Utilización reglamentaria

Aplica a procesos de producción requeridos para la aprobación regulatoria; es decir, el uso de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales. Se deben incluir

también los ensayos que se efectúan con productos o sustancias que no llegan a alcanzar el final de su proceso de desarrollo, pero que en un principio se han diseñado con esta finalidad. También se deben incluir los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si el proceso exige una aprobación reglamentaria. Sin embargo, están excluidos los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos productos medicinales, que deberán comunicarse dentro de la categoría “Investigación traslacional y aplicada”.

Dentro de este apartado, se distinguen cuatro subapartados: producción rutinaria, control de calidad, ensayos de eficacia y tolerancia, y toxicidad y seguridad.

7.1. Producción rutinaria

Este subapartado incluye la producción de anticuerpos monoclonales (por método de ascitis) y de productos sanguíneos, incluidos los antisueros monoclonales, por métodos establecidos, y que van a ser comercializados para su uso.

7.1.1. [PR51] Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Productos sanguíneos

Aplica a procesos de producción requeridos para la aprobación regulatoria. Productos habituales obtenidos de sangre: productos sanguíneos incluyendo sueros y antisueros policlonales por métodos establecidos.

Ejemplos:

- Disponibilidad, seguridad y calidad de los productos sanguíneos WHA63.12 (WHA63/2010/REC/1).
- Guía de normas de correcta fabricación de la Unión Europea. Medicamentos de uso humano y uso veterinario. Anexo 14: Fabricación de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos.

7.1.2. [PR52] Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Anticuerpos Monoclonales

Aplica a procesos de producción requeridos para la aprobación regulatoria. Producción rutinaria de anticuerpos monoclonales: cubre la producción de anticuerpos monoclonales mediante ascitis. Excluye la inmunización de animales para la producción de hibridomas, que se debe registrar como “investigación básica” o como “investigación traslacional y aplicada” según corresponda.

Ejemplos:

- Inmunización para la producción de anticuerpos monoclonales

7.1.3. [PR53] Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Otros

Para otras formas de producción de material biológico con objeto de cumplir requisitos regulatorios o los requerimientos de su uso en animales.

7.2. Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y de actividad de los lotes)

Abarca los animales utilizados en los ensayos de pureza, estabilidad, eficacia, potencia y demás parámetros del control de calidad al que se sometan los productos finales y sus componentes, a fin de cumplir requisitos reglamentarios nacionales e internacionales o para responder a la política interna del fabricante. Se deben incluir aquí los ensayos de pirogenicidad.

Esto está todo en Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Anexo 13 Fabricación de medicamentos en investigación

7.2.1. [PR61] Utilización reglamentaria / control de calidad. Ensayos de seguridad de los lotes.

Batería de test usados en animales para testar la seguridad de lotes de productos farmacológicos y sus componentes. El uso de animales debe quedar restringido a los casos en los que los métodos alternativos no sean concluyentes.

Ejemplos:

- Toxicidad dosis única.
- Toxicidad dosis repetidas.

7.2.2. [PR62] Utilización reglamentaria / control de calidad Ensayos de pirogenicidad

En la actualidad existen diversos métodos alternativos validados al uso de animales para determinar la pirogenicidad en sustancias y dispositivos farmacológicos.

El uso de los test de pirogenicidad en animales debe quedar restringido a los casos en los que los métodos alternativos no sean concluyentes, o a aquellas sustancias que por sus características o bien por normativa sea necesario usar animales.

Ejemplos:

- Optimización de las pruebas de pirógenos en parenterales según diferentes farmacopeas mediante modelación probabilística.
- Test pirogénico en conejo.

7.2.3. [PR63] Utilización reglamentaria / control de calidad. Ensayos de potencia de los lotes

Ensayos realizados en animales para evaluar la calidad de las vacunas, y asegurar que cada serie sea igual o más potente que una serie de referencia.

Ejemplos:

- Establecimiento de un ensayo de potencia en ratón para el antígeno de superficie recombinante del virus de la Hepatitis B, en vacunas monovalentes y combinadas.

7.2.4. [PR64] Utilización reglamentaria / control de calidad. Otros controles de calidad

Estudios realizados en animales para evaluar la calidad de diferentes productos farmacológicos no incluidos en los ejemplos anteriores.

7.3. [PR71] Utilización reglamentaria. Otros controles de eficacia y tolerancia

Cubre los ensayos de eficacia de biocidas y plaguicidas, así como los ensayos de tolerancia de aditivos destinados a la alimentación animal.

7.4. Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología (requeridos por la legislación)

Abarca los estudios realizados con productos o sustancias para determinar sus posibles efectos peligrosos o indeseables en los humanos o en los animales como resultado de su uso previsto o anómalo, de su fabricación o de su capacidad potencial o real de contaminación del medio ambiente.

7.4.1. Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda (dosis única). Incluidos los ensayos límite.

Estos estudios se utilizan para satisfacer los requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas, y para la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Son exigidos por las autoridades reguladoras para la aprobación de productos químicos industriales, productos de consumo, plaguicidas, etc. En estos ensayos se

administra una única dosis de producto de prueba y se realizan observaciones hasta 14 días después de la administración.

7.4.1.1. [PR81] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda. LD50, LC50

La LD50 (dosis letal 50%) es la dosis de una sustancia en mg/kg de peso vivo que produce la muerte del 50% de los animales administrados. Para la toxicidad por inhalación en el aire o en el agua en estudios medioambientales, se utilizan concentraciones (generalmente mg/l) para los valores de exposición en un plazo definido, usándose en su lugar la LC50 (concentración letal 50%). Estos ensayos proporcionan una estimación puntual del valor LD50/LC50 con intervalos de confianza, y permiten la observación de signos de toxicidad. Los resultados permiten la clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas y evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En estos estudios se administra una única dosis de producto de prueba para LD50 o bien se exponen durante un periodo variable para LC50 y se realizan observaciones hasta 14 días después de la administración. Con la dosis inicial seleccionada se puede producir mortalidad.

Ejemplos:

- Evaluación de la toxicidad oral aguda LD50 de un compuesto químico en roedor (OECD TG 425: procedimiento Up-and-Down, 2008).
- Estudio de la toxicidad aguda LC50 de un compuesto tras su administración por vía inhalatoria en rata (OECD TG 403, 2009).

7.4.1.2. [PR82] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda. Otros métodos letales

El objetivo de estos estudios es proporcionar una estimación de rango de la LD50/LC50, que permita la clasificación de la sustancia de ensayo en función de las dosis/concentraciones que causan mortalidad en algunos animales. Estos estudios se utilizan para satisfacer los requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas, y para la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Se administra una única dosis de producto de prueba y se realizan observaciones hasta 14 días después de la administración. Con dosis inicial seleccionada se espera producir mortalidad en algunos animales.

Ejemplos:

- Valoración de la toxicidad oral aguda de un compuesto químico en rata (OECD TG 423: Método clásico toxicidad aguda, 2002).
- Estudio de toxicidad inhalatoria aguda de una sustancia de prueba en roedor (OECD TG 436: Método clásico de toxicidad aguda, 2009).

7.4.1.3. [PR83] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda. Métodos no letales

Estos estudios proporcionan una estimación de rango de la LD50/LC50, a partir de la dosis/concentración fija que produce una toxicidad evidente. El objetivo de estos ensayos es la clasificación de la sustancia de prueba basada en la identificación de la dosis/concentración que causa signos claros de toxicidad. Estos estudios se utilizan para satisfacer los requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas, y para la evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Se administra una única dosis de producto de prueba y se realizan observaciones hasta 14 días después de la administración. Con la dosis inicial seleccionada se espera producir algunos signos de toxicidad en los animales en lugar de mortalidad.

Ejemplos:

- Estudio de la toxicidad oral aguda de un compuesto químico en roedor (OECD TG 420: procedimiento dosis fija, 2002).
- Evaluación de la toxicidad inhalatoria aguda de un compuesto de prueba en rata (OECD TG 433: procedimiento concentración fija, 2018).
- Valoración de la toxicidad dérmica aguda de un producto de ensayo en roedor (OECD TG 402: procedimiento dosis fija, 2017).

7.4.2. [PR84] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Irritación/corrosión cutánea

Estudios que evalúan el daño reversible o irreversible de la piel tras la aplicación de una única dosis de un producto. El grado de irritación/corrosión se observa y se puntúa a intervalos específicos, y se describe con detalle para proporcionar una evaluación completa de los efectos. La duración del estudio debe ser suficiente para evaluar la reversibilidad o irreversibilidad de los efectos observados.

Ejemplos:

- Evaluación de la irritación/corrosión cutánea aguda tras la aplicación de un producto químico en conejo (OECD TG 404, 2015).

7.4.3. [PR85] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Sensibilización cutánea

La sensibilización cutánea es la respuesta alérgica de un animal, tras la aplicación de una sustancia sensibilizadora en contacto con la piel. Estos estudios tienen como objetivo evaluar el potencial de sensibilización cutánea a una sustancia, tras su aplicación en contacto con la piel.

Ejemplos:

- Evaluación de la sensibilización cutánea tras la aplicación de una sustancia química en contacto con la piel en roedor (sensibilización de la piel: ensayo de ganglio linfático local, OECD TG 429, 2010).
- Sensibilización cutánea: ensayo de ganglio linfático local: BrdU-ELISA (OECD TG 442B, 2018).
- Sensibilización cutánea (OECD TG 406, 1992).

7.4.4. [PR86] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Irritación/corrosión ocular

Ensayos que evalúan el daño reversible o irreversible ocular tras la administración de una única dosis de un producto. El grado de irritación/corrosión ocular se evalúa puntuando a intervalos específicos, las lesiones de la conjuntiva, la córnea, el iris y los efectos en el párpado y/o membrana nictitante. Se describen también otros efectos en el ojo y los efectos sistémicos adversos. La duración del estudio debe ser suficiente para evaluar la reversibilidad o irreversibilidad de los efectos.

Ejemplos:

- Evaluación de la irritación/corrosión ocular aguda tras la administración de un producto químico (OECD TG 405, 2017).

7.4.5. Toxicidad por dosis repetidas

En este apartado deben incluirse los estudios de inmunotoxicidad.

7.4.5.1. [PR87] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas hasta 28 días

El objetivo principal de estos estudios es caracterizar el perfil toxicológico de un compuesto de prueba, tras su administración diaria durante un periodo de tiempo limitado hasta 28 días. Esto incluye la identificación de posibles órganos diana de

toxicidad y la relación exposición/respuesta, y puede incluir la reversibilidad potencial de los efectos tóxicos.

Ejemplos:

- Estudio de toxicidad oral de dosis repetidas durante 28 días en roedor (OECD TG 407, 2008).
- Evaluación de la toxicidad dérmica tras la aplicación repetida de una sustancia durante 21-28 días (OECD TG 410, 1981).

7.4.5.2. [PR88] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas entre 29 y 90 días

Estudios que determinan los efectos adversos producidos por la administración diaria de un producto, durante un periodo de tiempo prolongado desde 29 hasta 90 días. Proporciona información sobre los principales efectos tóxicos, indica los órganos diana y posibilidad de acumulación, y puede proporcionar una estimación del nivel de exposición en el que no se observan efectos adversos, que puede utilizarse para seleccionar los niveles de dosis en estudios crónicos.

Ejemplos:

- Estudio de toxicidad dérmica subcrónica: 90 días (OECD TG 411, 1981).
- Evaluación de la toxicidad subcrónica inhalatoria de una sustancia de prueba tras 90 días de estudio (OECD TG 413, 2018).
- Estudio de la toxicidad oral en roedores tras la administración de una sustancia durante 90 días (OECD TG 408, 2018).

7.4.5.3. [PR89] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas más de 90 días

Proporcionan información sobre los posibles riesgos para la salud que pueden surgir por la exposición repetida de un producto durante una parte considerable de la vida útil de la especie utilizada. Aportan información sobre los efectos tóxicos de la sustancia, los órganos diana y la posibilidad de acumulación. Proporcionan también una estimación del nivel de exposición en el que no se observan efectos adversos, que puede ser utilizado para establecer los criterios de seguridad para la exposición humana.

Ejemplos:

- Estudio de toxicidad crónica tras la administración oral de un compuesto químico en roedor (OECD TG 452, 2018).

- Estudio combinado de toxicidad crónica y carcinogenicidad (OECD TG 453, 2018).

7.4.6. [PR90] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Carcinogenicidad

Estudios que evalúan los posibles efectos carcinógenos de un compuesto, tras la exposición repetida por un periodo de tiempo que puede durar hasta toda la vida de la especie utilizada.

Ejemplos:

- Estudio de carcinogenicidad en roedores tras la administración oral de un compuesto químico (OECD TG 451, 2018).
- Evaluación del efecto carcinógeno de un producto farmacéutico tras su administración tópica en roedor.

7.4.7. [PR91] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Genotoxicidad

Los ensayos de genotoxicidad están diseñados para detectar sustancias que de manera directa o indirecta inducen daño en el material genético por diferentes mecanismos, siendo su evaluación un requisito fundamental para la caracterización toxicológica regulatoria de un nuevo producto. En la actualidad no existe un único test capaz de detectar por sí solo todo tipo de efectos genotóxicos y las agencias reguladoras exigen una batería de estudios in vitro e in vivo.

Ejemplos:

- Ensayo de Genotoxicidad ICH S2(R1).
- Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero (OECD TG 474, 2016).
- Ensayo de aberraciones cromosómicas en medula ósea de mamífero (OECD TG 475, 2016).
- Ensayo de aberraciones cromosómicas en espermatogonias de mamífero (OECD TG 483, 2016).
- Ensayo de Cometa alcalina en mamífero In vivo (OECD TG 489, 2016).

7.4.8. [PR92] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Toxicidad reproductiva

El objetivo de estos estudios es detectar las sustancias que pueden provocar efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad en los machos y las hembras adultas, y sobre el desarrollo de la descendencia. Los trastornos tóxicos de la fertilidad abarcan los

efectos sobre el comportamiento sexual, la espermatogénesis, la ovogénesis, la actividad hormonal, el proceso de fertilización y el desarrollo del huevo fecundado hasta la fase de implantación. Los estudios de toxicidad reproductiva en animales de laboratorio generalmente implican la exposición continua a la sustancia de prueba durante una o más generaciones. Estos estudios no incluyen los efectos adversos en el desarrollo de los organismos, incluidos en el epígrafe PR93 (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Toxicidad del desarrollo), aunque en algunos ensayos se evalúan juntos.

Ejemplos:

- Estudio de la toxicidad reproductiva en una generación (OECD TG 415, 1983).
- Estudio de la toxicidad reproductiva en dos generaciones (OECD TG 416, 2001).
- Estudio de la toxicidad de un compuesto tras su administración repetida y evaluación de su toxicidad reproductiva y en el desarrollo (OECD TG 422, 2016).

7.4.9. [PR93] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Toxicidad del desarrollo

Los ensayos de Toxicidad del desarrollo tienen como objetivo detectar las sustancias que pueden provocar efectos adversos en el desarrollo de los organismos (incluidas anomalías estructurales, alteración del crecimiento, deficiencias funcionales o muerte) como consecuencia de la exposición antes de la concepción (en cualquiera de los padres) o durante los periodos prenatal y posnatal hasta la maduración sexual. No abarca los efectos adversos en la función sexual y la fecundidad de machos y hembras no gestantes adultos incluidos en el epígrafe PR92 (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Toxicidad reproductiva, aunque en algunos ensayos se evalúan juntos.

Ejemplos:

- Ensayo de toxicidad del desarrollo prenatal (OECD TG 414, 2018).
- Estudio de toxicidad reproductiva de una generación (EOGRTS; OECD TG 443, 2018).
- Ensayo de Neurotoxicidad del desarrollo (OECD TG 426, 2007).

7.4.10. [PR94] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Neurotoxicidad

Los ensayos de neurotoxicidad están enfocados al estudio e identificación de los efectos adversos de las sustancias sobre el sistema nervioso y el comportamiento. Aunque las directrices de evaluación para la toxicidad sistémica a dosis repetida incluyen observaciones para identificar la aparición potencial de neurotoxicidad, los ensayos específicos recogidos en este epígrafe se usan para obtener más información y para

confirmar los efectos neurotóxicos observados en otros estudios de toxicidad, o bien cuando existe una relación estructural o de otro tipo del compuesto con neurotóxicos conocidos. Las agencias reguladoras exigen una batería de estudios in vitro e in vivo.

Ejemplos:

Existen distintos ensayos in vivo regulatorios de Neurotoxicidad; la OECD dispone de tres directrices (sin incluir una cuarta sobre Neurotoxicidad del Desarrollo OECD TG 426 (2007), Epígrafe PR93) que son las siguientes:

- Ensayo de Neurotoxicidad retardada de organofosforados tras exposición aguda en gallinas (OECD TG 418, 1995).
- Ensayo de Neurotoxicidad retardada de organofosforados tras exposición repetida de 28 días en gallinas (OECD TG 419, 1995).
- Ensayo de Neurotoxicidad en roedores (OECD TG 424, 1997).

7.4.11. [PR95] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Cinética

La Farmacocinética (PK)/Toxicocinética (TK) se define como el estudio de las tasas de absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) de sustancias objeto de estudio farmacológico o toxicológico. Los Estudios de PK/TK consisten en describir la biodisponibilidad de una sustancia, su cinética y su destino metabólico dentro del organismo y permiten calcular la exposición sistémica de la sustancia ensayada. Los datos obtenidos en estudios PK/TK pueden utilizarse para:

- Ayudar en la interpretación de otros datos toxicológicos/farmacológicos generados para la misma sustancia.
- Seleccionar la dosis y ayudar en el diseño de nuevos estudios (toxicológicos o no).
- Uso en las evaluaciones de eficacia y seguridad de nuevos compuestos.
- Evaluar las implicaciones de una propuesta de cambio en la vía clínica de administración.
- Extrapolación de datos animales a humanos.

Ejemplos:

- Toxicocinética: la evaluación de la exposición sistémica en estudios de toxicidad (ICH S3A).
- Farmacocinética: estudios de distribución tisular en dosis repetidas (ICH S3B).

- Guía de la OCDE para la prueba de químicos (OECD TG 417, 2010).

7.4.12. [PR96] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad)

La farmacodinámica o farmacodinamia es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción, y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Los objetivos de los estudios de farmacología de seguridad son:

- Identificar propiedades farmacodinámicas indeseables de una sustancia que puede tener relevancia para la seguridad humana.
- Evaluar efectos adversos farmacodinámicos o fisiopatológicos de una sustancia observados en estudios de toxicología o clínicos.
- Investigar el mecanismo de los efectos adversos farmacodinámicos observados o bajo sospecha.
- La evaluación de los efectos de un fármaco sobre la función cardiovascular, la respiratoria y sobre el sistema nervioso central se denomina batería de exámenes esenciales o “Core Battery” de la farmacología de seguridad.

Ejemplos:

- Estudios de farmacología de seguridad para productos farmacéuticos humanos (ICH S7A/S7B).
- Batería observacional funcional (FOB).
- Test de Irwin.

Nota aclaratoria: Las guías regulatorias exigen llevar a cabo una batería definida de estudios antes de la primera administración en humanos, que permiten analizar al menos el “Core Battery”. Estos ensayos se pueden realizar en roedores y no roedores e incluyen estudios sobre el sistema cardiovascular en animales despiertos o anestesiados, sobre el sistema respiratorio como la pletismografía de cuerpo entero y ensayos sobre el sistema nervioso central como la Batería Observacional Funcional (FOB) y el Test de Irwin en roedor, que por su importancia tomaremos como ejemplo.

7.4.13. [PR97] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Fototoxicidad

La Fototoxicidad es un proceso en el que la luz provoca reacciones anormales a nivel de la piel por la conjugación con una sustancia exógena y está caracterizado por la aparición

de quemaduras solares agudas, edemas, pápulas, hiper o hipopigmentación y otros signos cutáneos.

Ejemplos:

- Evaluación Fotográfica De Productos Farmacéuticos (ICH S10).
- Segundo Workshop ECVAM sobre Ensayos de fototoxicidad; Spielmann et al. 2000 (PMID: 11105201).

7.4.14. Ecotoxicidad

En este contexto, la ecotoxicidad se refiere al estudio de los efectos tóxicos producidos por químicos en el medio ambiente.

7.4.14.1. [PR98] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/ Ecotoxicidad. Toxicidad aguda

El estudio de la Ecotoxicidad aguda implica la identificación de riesgos químicos sobre el medio ambiente tras exposiciones cortas, incluyendo el medio terrestre y fundamentalmente el acuático. Los fabricantes de productos farmacéuticos, químicos, plaguicidas, etc deben presentar datos de estudios de Ecotoxicidad aguda a las autoridades reguladoras para apoyar el registro previamente a la aprobación de sus productos. Las autoridades reguladoras requieren generalmente pruebas de toxicidad acuática aguda utilizando un conjunto básico de organismos: 1) peces, 2) un invertebrado acuático y 3) una especie de algas.

Ejemplos:

- Marco de pruebas de toxicidad para peces de la OECD (2014).
- Evaluación de los métodos de análisis de químicos que puedan alterar las hormonas sexuales y afectando el proceso reproductivo (OECD, 1998).

7.4.14.2. [PR99] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Toxicidad crónica

El estudio de la Ecotoxicidad crónica implica la identificación de riesgos químicos sobre el medio ambiente tras exposiciones prolongadas y su relación con el ciclo de vida de los organismos, incluyendo el medio terrestre y fundamentalmente el acuático. Las autoridades reguladoras requieren generalmente pruebas de toxicidad acuática crónica utilizando un conjunto básico similar de organismos: 1) peces, 2) un invertebrado acuático y 3) una especie de algas.

Ejemplos:

- Marco de pruebas de toxicidad para peces de la OECD (2014).
- Ensayo de toxicidad a corto plazo en embriones y alevines (OECD TG 212, 1998).
- Ensayo de crecimiento juvenil en peces (OECD TG 215, 2000).
- Ensayo de toxicidad de primeras etapas de vida en peces (OECD TG 210, 2013).

7.4.14.3. [PR100] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva

La toxicidad reproductiva es el riesgo asociado a algunas sustancias químicas, que interferirán de algún modo con la reproducción normal. Incluye los efectos adversos en la función sexual y fertilidad de machos y hembras adultos, y también la toxicidad en el desarrollo de la prole. Normalmente se incluyen bastantes efectos diferentes sin relación entre si, excepto en que reducen la fertilidad.

Ejemplos:

- Publicaciones de la OCDE sobre salud y seguridad ambiental. Serie de Pruebas y Evaluación. Nº.93 Informe sobre la mejora en el test de reproducción en Daphnia Magna (OECD TG 221, 2012).

7.4.14.4. [PR101] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Actividad endocrina.

En estos trabajos se estudian los alteradores o disruptores endocrinos, que son sustancias exógenas o combinaciones de ellas que alteran las funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tienen efectos perjudiciales para la salud de organismos intactos, su progenie o partes de su población.

Ejemplos:

- Directrices de la OECD para la prueba de productos químicos, Sección 3. Ambiente y Conducta (TG305 y 318, 2012 y 2017).
- Directrices de la OECD sobre test en peces e in vitro (OECD TG229 y 231, 2018).
- Bioensayo Hershberger en ratas (OECD TG 441, 2018).
-

7.4.14.5. [PR102] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Bioacumulación

De acuerdo con las directrices internacionales, se define bioacumulación como el proceso en el que la concentración de un compuesto químico en un organismo acuático alcanza un nivel que excede al que hay en el agua, como resultado de la absorción del compuesto químico a través de todas las rutas de exposición (ej.: absorción con el alimento, a través de la superficie respiratoria y absorción dérmica).

El grado de bioacumulación química se expresa normalmente como Factor de Bioacumulación (BAF), que es la proporción entre la concentración química en el organismo (CB) y el agua (CW), incluyendo la absorción en la dieta.

Ejemplos:

- Bioacumulación en peces: exposición acuosa y dietética (OECD Test 305, 2012).
- Niveles basales en el tejido de metales traza y metaloides para aproximarse a las concentraciones de umbral ecológico en macroinvertebrados acuáticos.
- Evaluación de la toxicidad y de la bioacumulación del Cu en un cultivo acumulador (*Lactuca sativa* L.) y otro no-acumulador (*Solanum lycopersicum* L.) en suelos agrícolas mediterráneos representativos, como base para la propuesta de estrategias de gestión.
- Estudios de bioacumulación de un metal de interés en contaminación ambiental (plomo) en larvas de lubina de gran valor comercial.

7.4.14.6. [PR103] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad. Otros

Para estudios no registrables en los apartados anteriores.

Ejemplos:

- Bioacumulación, degradación y efectos ecotoxicológicos de clorpirifos en la planta acuática nativa: *Lemna valdiviana* Phil.

7.4.15. [PR104] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal

Se incluyen todos los estudios que se realizan en el ámbito de la seguridad alimentaria que abarca desde la alimentación de los animales y la producción hasta la venta al

consumidor, pasando por la transformación, el almacenamiento, el transporte, la importación y la exportación.

Se incluyen todos los ensayos de seguridad de aditivos: conservantes, colorantes, edulcorantes, saborizantes, aromatizantes, etc.

También se incluyen en este apartado los ensayos dedicados al agua potable (incluidos los ensayos de seguridad relativos a los animales destinatarios).

Ejemplos:

- Estudio de toxicidad de la inclusión del grillo bicolor en la alimentación humana.
- Estudio de toxicidad de la inclusión del gusano de la harina como fuente de proteína en los piensos animales.
- Determinación de toxinas en moluscos bivalvos (solo se podrá usar este método, cuando el método alternativo validado, método de Lawrence, no sea concluyente).

7.4.16. [PR105] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Seguridad de los animales destinatarios

La "Seguridad de los animales destinatarios" abarca aquellos ensayos que se efectúan para garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda utilizarse en esa especie de forma segura (se excluyen los ensayos de seguridad de los lotes, que están cubiertos por el "Control de calidad").

Ejemplos:

- Ensayos de seguridad de la perfusión regional intravenosa con lidocaína y mepivacaína en caballos sedados.
- Evaluación de los fenómenos de hiperalgesia y tolerancia a opiáceos en perro.
- Alternativas alimentarias innovadoras para las ovejas durante el último tercio de la gestación para mejorar en los corderos, en etapas tempranas, la capacidad de respuesta inmunitaria y la respuesta a fuentes de estrés: hacia la mejora de la resiliencia animal.

7.4.17. [PR106] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad. Otros

Se incluyen aquellos ensayos que no se han podido encuadrar en el resto de los usos reglamentarios.

Es necesario completar el siguiente cuadro: Especifique "otros".

8. Fines no encuadrados dentro de Investigación Básica, Traslacional y uso reglamentario

8.1. [PE40] Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales

En este apartado se incluyen aquellos estudios enmarcados en la protección del medio natural.

Ejemplos:

- La gestión del monte cantábrico mediante sistemas silvopastorales.
- Diversificación de la producción ganadera extensiva para la mejora de la eficacia en la gestión del monte cantábrico mediante sistemas silvopastorales.
- El papel de la plasticidad fenotípica en la resiliencia de anfibios frente a las invasiones biológicas: Nuevas herramientas para la gestión.
- Adaptaciones de la dorada al aumento de temperatura ambiental.

8.2. [PS41] Preservación de especies

En esta categoría se incluyen los estudios cuyo objetivo final sea prevenir la extinción de las especies o mantener sus poblaciones en niveles ecológicamente saludables. Son estudios que compilan la biología de las especies, su estado de conservación, las amenazas a las que se enfrentan, etc. para revertir la declinación de las distintas poblaciones.

Ejemplos:

- Biología, ecología y aptitud ecológica de la anguila en el mar menor: implicaciones en el declive de las poblaciones.
- Estudio de la distribución del conejo en la península.
- Técnicas de reproducción asistida en anfibios.

8.3. [PE42] Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

En esta categoría se registrarán todos los animales usados en la mejora de las competencias profesionales, normalmente de los profesionales sanitarios.

Se incluirán en esta categoría todos los animales utilizados en las sesiones prácticas de los cursos para obtener la capacitación en las distintas funciones descritas en el artículo 15 del RD 53/2013.

Ejemplos:

- Curso de manejo endoscópico de la vía aérea.
- Técnicas básicas en cirugía de mínima invasión.
- Prácticas de técnicas de microcirugía.

8.4. [PF43] Investigaciones forenses

En este apartado se incluyen los estudios destinados a la medicina legal y forense, estudios destinados a esclarecer el origen de las lesiones sufridas por un herido o, especialmente, la causa de la muerte mediante el examen de un cadáver.

8.5. [PG43] Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos

Esta categoría se aplica a líneas de animales modificados ya establecidas con fenotipo patológico. Se registrarán los animales modificados que se usen como parentales y que se mantengan en cruce el tiempo suficiente para que el fenotipo patológico se manifieste. También se incluirán en esta categoría los parentales a los que se les ha realizado un método invasivo de genotipado. En este caso se añadirá en Comentario 1/alertas: “método de genotipado invasivo”.

No se incluirán en esta categoría los animales necesarios para la creación de una nueva línea genéticamente alterada, entendiéndose como creación a la generación de un nuevo animal alterado a partir de manipulación genética o al cruce de dos líneas cuyo resultado fenotípico se desconoce. Estos animales se incluirán en investigación básica o aplicada según la categoría para la que se esté creando la línea.

Los animales utilizados para el mantenimiento de colonias de animales alterados sin fenotipo patológico y sometidos a un procedimiento de genotipado no invasivo, no deben registrarse en las estadísticas.

Ejemplos:

- Producción de ratones modificados genéticamente.
- Mantenimiento de la línea de ratones KO XXX.

- Técnicas de reproducción asistida y criopreservación de embriones

8.6. [PN107] Fines ajenos a la UE

En este apartado se incluyen aquellos estudios que no se han podido incluir en ninguno de los usos establecidos.

II.4. Modelo de información a cumplimentar anualmente sobre el informe estadístico de usos de animales.

Observaciones sobre la evolución de los usos de animales con fines científicos.)

Comunidad Autónoma:

Año al que se refiere el informe:

1	Información general sobre cualquier cambio en las tendencias que se haya observado desde el anterior periodo de informe.
2	Indicaciones sobre los incrementos o descensos en los usos de animales de cualquiera de las aéreas así como análisis de las razones para ello.
3	Explicaciones sobre cualquier cambio en las tendencias de las severidades reales y análisis de las razones de esos cambios.
4	Esfuerzos concretos realizados para promover el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, y su impacto, si lo hubiera en las estadísticas.
5	Particularización del uso de “otros” si hay un número significativo de animales de los que se informa en esos apartados.
6	Explicaciones de los casos en los que se sobrepasa la clasificación de “severo”, tanto de los pre-autorizados (por la cláusula de salvaguardia) como de los que nos lo estén, en lo concerniente a especies, número, y cuando están pre-autorizados, información detallada del uso y de las razones por las que se ha sobrepasado la clasificación de “severo”.

ANEXO III

Modelo de informe sobre las excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados

Anexo III *Excepción sobre el artículo 6, apartado 4, letra a)*

Comunidad Autónoma:

Año al que se refiere el informe:

Tipo de método	Especie	Justificación

