



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• OTRAS DISPOSICIONES

UNIVERSIDAD DE OVIEDO

ACUERDO de 13 de febrero de 2014, del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo, por el que se aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo.

ÍNDICE

Exposición de Motivos.

Título I: Comité de Ética en la Investigación.

Artículo 1. Objeto y Naturaleza.

Artículo 2. Competencias.

Artículo 3. Composición y Nombramientos.

Artículo 4. Funciones de los miembros del Comité.

Artículo 5. Cese de los miembros.

Título II: Funcionamiento del Comité.

Artículo 6. Funcionamiento.

Artículo 7. Sesión ordinaria.

Artículo 8. Convocatoria y quórum.

Artículo 9. Adopción de acuerdos.

Artículo 10. Acta de la sesión.

Artículo 11. Presentación de proyectos.

Artículo 12. Calificación de los proyectos de investigación y/o docencia.

Artículo 13. Archivo y documentación.

Artículo 14. Modificaciones.

Disposición adicional única.

Disposición final.

Exposición de motivos

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación y experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

Existe una amplia normativa que regula distintos aspectos relacionados con la investigación y la ética. Así, en el ámbito nacional, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, incluye medidas de prevención, de vigilancia y de información entre otras, regulando también las actividades con agentes biológicos con el objetivo de proteger al personal de los riesgos derivados de su exposición.

Por otra parte, el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la normativa nacional contenida en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Asimismo, la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, establece la creación de los Comités de Ética de la Investigación, que deben garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

El artículo 140 de los Estatutos de la Universidad de Oviedo, aprobados por Decreto 12/2010, de 3 de febrero, prevé el asesoramiento a la Universidad por un Comité de Ética en la Investigación, cuya composición y funciones serán reguladas por el Consejo de Gobierno.

La propia Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, prevé la creación del Comité Español de Ética de la Investigación como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica.

Por último, el R.D. 53/2013 de 1 de febrero, deroga el anterior R.D. 1201/2005, estableciendo las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la do-



cencia. El R.D. alude a la creación de un órgano encargado del bienestar animal, que se denominará comité de ética de experimentación animal.

Atendiendo pues, tanto al marco legal como a las propias necesidades de la Universidad de Oviedo como organismo de investigación que es, se eleva al Consejo de Gobierno la propuesta de creación del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo cuyas funciones, composición y normas de funcionamiento se describen en el presente Reglamento.

TÍTULO I: COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Artículo 1.—*Objeto y naturaleza.*

1. El presente Reglamento tiene por objeto crear el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo (en lo sucesivo, el "Comité") y regular su composición, funciones y funcionamiento.

2. El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo es un órgano colegiado, de carácter consultivo e interdisciplinar, creado con el fin de realizar la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación o las prácticas docentes llevados a cabo en la Universidad de Oviedo o en otras entidades que lo soliciten, que impliquen la utilización de animales, agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, emitiendo los informes correspondientes.

Artículo 2.—*Competencias.*

1. Corresponde al Comité de la Universidad de Oviedo valorar y evaluar los aspectos éticos de la investigación científica y de la docencia, en el desarrollo de proyectos y trabajos de investigación que se lleven a cabo en la Universidad de Oviedo o en otras entidades que lo soliciten, cuando así lo exija la convocatoria de financiación o subvención a que se presente dicho proyecto o trabajo de investigación, o cuando lo estime oportuno por sus posibles implicaciones éticas, su investigador principal, el propio Comité o la persona titular del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación, especialmente en aquellos que impliquen experimentación animal u organismos modificados genéticamente.

2. Funciones:

- a) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación, experimentación y docencia en relación con el bienestar de los animales de experimentación y la defensa y protección del medio ambiente.
- b) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
- c) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los mismos en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- d) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento en el uso de animales, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito. En el caso de que se usen agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, garantizar que no supongan un riesgo para el personal implicado o para el medio ambiente.
- e) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- f) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- g) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- h) Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
- i) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 3.—*Composición y nombramientos.*

1. El Comité estará formado por los siguientes miembros:

- a) La persona que sea titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue que actuará como Presidente. Para resolver los casos de ausencia o enfermedad del Presidente, se aplicará la normativa establecida al respecto por la Universidad de Oviedo.
- b) El Director del Bioterio de la Universidad de Oviedo e Instituciones Sanitarias Concertadas (en adelante "Bioterio").
- c) Dos profesores del Departamento de Filosofía, con conocimientos y experiencia en investigación y en ética.
- d) Dos profesores de los Departamentos de Biología, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación biomédica, y, en bioética.
- e) Dos profesores del Departamento de Medicina, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación biomédica, y, en bioética.
- f) Dos profesores de los Departamentos de Derecho, con conocimientos y experiencia en investigación bioética.
- g) Un miembro del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Oviedo.



h) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal que no pertenezca a la Universidad de Oviedo.

2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de entre ellos de quien ejerce las funciones de Secretario y vocales corresponderá al Rector a propuesta de la persona titular del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación.

3. El Comité será renovado cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por razón de su cargo.

4. Los miembros del Comité están obligados por el principio de confidencialidad de los protocolos, experimentos o cualquier otro dato de que fuese conocedor en el ejercicio de su actividad como miembro del Comité, así como de los debates y discusiones del mismo.

Artículo 4.—*Funciones de los miembros del Comité.*

Además de las funciones inherentes a su condición, les corresponderán las siguientes:

1. Serán funciones del Presidente:
 - a) Ostentar la representación del Comité.
 - b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día.
 - c) Presidir las sesiones del Comité, dirigir y moderar el desarrollo de las deliberaciones y ostentar el voto de calidad.
 - d) Visar, junto con la firma del Secretario, los informes, y las actas y certificaciones de las sesiones del Comité.
 - e) Ejercer las mismas funciones que ostenten los Vocales del Comité.
2. Serán funciones del Secretario:
 - a) Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden del Presidente.
 - b) Redactar los informes acordados por el Comité.
 - c) Redactar las actas de las sesiones del Comité.
 - d) Firmar, junto con el Visto Bueno del Presidente, los informes, y las actas y certificaciones de las sesiones del Comité.
 - e) Archivar y custodiar adecuadamente toda la documentación del Comité.
 - f) Ejercer las mismas funciones que ostenten los Vocales del Comité.
3. Serán funciones de los Vocales:
 - a) Participar activamente en las sesiones y reuniones de trabajo del Comité.
 - b) Ejercer su derecho al voto, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que los justifican, en las sesiones del Comité.

Artículo 5.—*Cese de los miembros.*

Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 3.2 y 3.3 del presente Reglamento, los miembros del Comité podrán cesar en su cargo por las siguientes causas:

- a) Renuncia a petición del interesado por escrito dirigido al Rector, informando al Presidente del Comité.
- b) Por separación acordada por el Pleno del Comité en caso de incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembros del Comité o de las normas de funcionamiento del mismo.

TÍTULO II: FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 6.—*Funcionamiento.*

1. El funcionamiento del Comité estará sujeto a lo previsto en el presente Reglamento y en la Ley 30/92 sobre procedimiento administrativo.

2. El Comité, cuando lo estime oportuno, podrá recabar el asesoramiento de especialistas o expertos no pertenecientes al Comité, previa aprobación por mayoría simple del Pleno.

3. El Comité podrá reunirse en Pleno o Comisiones cuando lo requiera el número de informes a realizar o lo estime conveniente.

Artículo 7.—*Sesión ordinaria.*

1. El Comité deberá reunirse en sesión ordinaria, como mínimo con una periodicidad trimestral y en todo caso con la antelación suficiente a las convocatorias de proyectos de investigación y/o de docencia que así lo requieran.

2. En cada convocatoria del Comité de Ética se remitirá con antelación la documentación relativa a los proyectos o trabajos de investigación con el fin de facilitar a los miembros el trabajo de revisión.

3. El Comité podrá solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.



Artículo 8.—*Convocatoria y quórum.*

1. El Comité será convocado por el Secretario, a requerimiento del Presidente, mediante notificación por medios electrónicos con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas.
2. En todo caso, la comunicación de la convocatoria expresará el lugar, la fecha y hora de la reunión, así como el orden del día en el que figurarán los asuntos a tratar incluyendo, en caso de convocatoria de sesión ordinaria, el de ruegos y preguntas.
3. Para la válida constitución del Comité es necesaria la presencia de la mitad más uno de sus miembros, debiendo hallarse presentes en todo caso, el Presidente y el Secretario.
4. El Comité podrán constituirse en segunda convocatoria con la presencia de un tercio de los miembros.
5. El Comité se entenderá debidamente constituido para tratar cualquier asunto, sin necesidad de previa convocatoria, siempre que se reúnan la totalidad de sus miembros y acepten por unanimidad la celebración de la sesión.

Artículo 9.—*Adopción de acuerdos.*

1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los asistentes a la sesión de Comité. En caso de empate en la adopción de los acuerdos, el Presidente ostentará el voto de calidad.
2. En todo caso, los dictámenes o informes emitidos por el Comité se realizarán razonadamente y por escrito, remitiéndose directamente a quien hubiese solicitado su intervención.
3. Los miembros del Comité deberán abstenerse de votar, y no podrán participar en las deliberaciones al respecto de aquellos procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores, o en cualquier otro supuesto que sea susceptible de generar conflicto de interés.

Artículo 10.—*Acta de la sesión.*

1. De cada sesión se levantará Acta, en la que constará la lista de asistentes, el orden del día, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como los acuerdos adoptados.
2. Las Actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, sin perjuicio de la inmediata ejecutividad de los acuerdos adoptados, y serán firmadas por el Secretario con el Visto Bueno del Presidente de la sesión.
3. Las Actas serán custodiadas por el Secretario. Quienes acrediten interés legítimo podrán solicitar al Secretario la expedición de certificación de los acuerdos adoptados y reflejados en el Acta de la sesión.

Artículo 11.—*Presentación de proyectos.*

1. La documentación de los proyectos de investigación y/o de docencia que requieran un informe de este Comité deberá remitirse al Presidente del Comité con una antelación mínima de diez días hábiles antes de la finalización de la convocatoria, adjuntando, debidamente cumplimentada, una copia del anexo I cuando se pretendan utilizar animales; una copia del anexo II en caso de utilizar agentes biológicos u organismos genéticamente modificados; y una copia de ambos anexos en el caso de que se utilicen combinados animales con agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.
2. En el caso de prácticas docentes impartidas en enseñanzas, tanto regladas como no regladas, que impliquen el uso de animales y/o sus tejidos, se cumplimentará el anexo III, que deberá ser remitido al Comité por los Departamentos o Directores de Centro correspondientes antes del 30 de julio o antes del 30 de diciembre previos al cuatrimestre en el que se prevea el desarrollo de las prácticas.

Artículo 12.—*Calificación de los proyectos de investigación y/o docencia.*

1. Los proyectos o trabajos de investigación y/o docencia sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
 - a. Informe favorable.
 - b. Informe favorable condicionado a las modificaciones solicitadas por el Comité.
 - c. Informe desfavorable.
2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado favorablemente, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. Una vez subsanado el defecto formal o aportada la documentación adicional se emitirá el correspondiente informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Comité en su sesión inmediatamente posterior.
4. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.
5. Los informes serán emitidos en el plazo máximo de cinco días hábiles antes de la finalización de la convocatoria del proyecto o del inicio de la docencia.



Artículo 13.—*Archivo y documentación.*

1. El archivo de la documentación del Comité de Ética quedará bajo la custodia de su Secretario. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Artículo 14.—*Modificaciones.*

1. La propuesta de modificación del Reglamento será acordada por el Comité de Ética en una de sus reuniones.

2. Una vez aprobado el proyecto de modificación del Reglamento, se tramitará de acuerdo a lo establecido en los Estatutos de la Universidad.

Disposición adicional única

En consonancia con la Disposición Adicional 1.^a de los Estatutos de la Universidad de Oviedo que dice textualmente: "Todas las denominaciones relativas a los órganos de la Universidad, a sus titulares e integrantes y a los miembros de la comunidad universitaria, así como cualesquiera otras que, en los presentes Estatutos, se efectúen en género masculino, se entenderán hechas indistintamente en género femenino, según el sexo del titular que los desempeñe o de aquel a quien dichas denominaciones afecten".

Disposición final

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOPA.

El presente Reglamento ha sido aprobado por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo en su sesión de 13 de febrero de 2014 de lo que como Secretario General doy fe.

En Oviedo, a 19 de febrero de 2014.—El Secretario General.—Cód. 2014-03246.



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



ANEXO I

PROYECTOS QUE UTILIZAN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

PROPUESTA DEL PROYECTO

Título del proyecto de investigación o docente:

1. DATOS DEL INVESTIGADOR /DOCENTE

➤ Investigador/Docente Principal (IP) del proyecto

Nombre y apellidos:	
Unidad/Departamento:	
Dirección:	
Teléfono/Fax:	E-mail:
Contacto de emergencia:	
Teléfono fijo:	Teléfono móvil:

➤ Investigador /Docente responsable del procedimiento(s) que implica el uso de animales (Deberá ser Categoría C)

El mismo que el IP

Nombre y apellidos:	
Unidad/Departamento:	
Dirección:	
Teléfono/Fax:	E-mail:
Contacto de emergencia:	
Teléfono fijo:	Teléfono móvil:

2. DATOS DEL PROYECTO

2.1 Propósito experimental

- Estudios biológicos de naturaleza fundamental
- Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria
- Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología
- Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria
- Evaluación de seguridad (tóxicos y otros)
- Diagnóstico de enfermedades
- Educación y formación



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



Otros

2.2 Objetivo y Beneficio. Describir en un corto párrafo (mínimo 150/máximo 200 palabras), el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico.

2.3 Centro usuario de animales de experimentación en el que se pretende realizar.

MEMORIA DEL PROYECTO (INFORMACIÓN DEL ANEXO X DEL RD 53/2013)

1. DATOS DEL PROYECTO

1.1 Diseño. Describir de forma ordenada en el tiempo todas las actuaciones que conlleva el desarrollo del proyecto.

- Fecha prevista de inicio de uso de animales (d/m/a):
- Fecha prevista de finalización (d/m/a):
- ¿Los animales requieren alojamiento, comida o cuidado especial?
 - No. Condiciones de mantenimiento convencionales
 - Si Especificar:
- ¿Va a mantener colonia de cría?
 - No
 - Si

Especie 1:

Especifique cepas/líneas a utilizar:

Especie 2:

Nº progenitores:

Especifique cepas/líneas a utilizar:



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



líneas de nueva generación)

Especie	Nombre de la línea modificada	Modificación/Fenotipo

➤ ¿Se requiere sacar los animales del animalario?

- No
 Si

Especificar (motivos y periodo de tiempo):

¿Regresan vivos o muertos?:

1.2 Metodología. Especificar detalladamente cada una de las manipulaciones, técnicas previstas o procedimientos quirúrgicos a que deberán ser sometidos los animales.

➤ **Identificación de los animales**

Método a utilizar (tintas, perforaciones/cortes en oreja, crotal, tatuaje, chip)

➤ **Genotipado/cariotipado**

Biopsia de cola:

Otros: Especificar:

➤ **Obtención de anticuerpos**

Especie:

Adyuvante 1ª inmunización:

Adyuvante posteriores inmunizaciones:

Pauta de inmunización (vía, volumen, frecuencia):

Pauta de extracciones (lugar, volumen, frecuencia):

Sangrado final:

- Lo realiza el personal del bioterio
 No lo realiza el personal del bioterio. **Especificar método:**

➤ **Administración de fármacos, o productos experimentales**

Describe el producto(s) y su finalidad:

Principio activo	Dosis	Volumen a administrar	Vía administración	Pauta de administración



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



➤ **Obtención de muestras biológicas en animal vivo** (sangre, orina, etc.)
No rellenar para obtención de anticuerpos

Tipo de muestra	Lugar anatómico de obtención	Cantidad extraída (ml, gr, etc.)	Pauta de obtención

➤ **Procedimientos quirúrgicos**

Procedimiento 1:

Procedimiento 2:

Procedimiento 3:

Procedimiento 4:

Procedimiento 5:

➤ **Procedimientos de conducta**

Procedimiento 1:

Procedimiento 2:

Procedimiento 3:

Procedimiento 4:

Procedimiento 5:

➤ **Otros**

1.3 Utilización de anestesia / analgesia

- No **Justificar:**
 Si

Principio activo	Dosis	Vía	Frecuencia	Procedimiento *

* Especificar para que procedimiento (no incluir eutanasia)



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



➤ **Personal responsable** (administración, monitorización, vigilancia y cuidados postoperatorios)

Nombre	Titulación

1.4 Control del bienestar animal

➤ **¿Los animales pueden padecer malestar, dolor o sufrimiento?**

- No
 Si

Especificar porqué y en qué fase del procedimiento:

Indicar parámetros a supervisar (ej. ausencia de consumo de alimento, mal estado general, infección en puntos de inoculación, de cirugía o de tumores, etc.)

Monitorización (inicio de supervisión, duración y frecuencia)

Medidas correctoras

➤ **Criterios de punto final.** Describir las condiciones, complicaciones y criterios (ej. >20% de pérdida de peso, tamaño máximo del tumor, vocalización, pérdida del aseado) que implicarían la eutanasia del animal antes del plazo previsto para la finalización de la toma de datos.

➤ **Personal responsable del seguimiento y supervisión del bienestar animal**

Nombre

1.5 Destino final de los animales: método de eutanasia a utilizar

- Sobredosis anestésica
 Exanguinación con anestesia
 Dislocación cervical
 Decapitación
 CO₂
 Otros **Especificar:**

➤ **Para métodos de eutanasia con anestesia indicar fármaco, dosis, vía:**

- No aplicable, los animales se mantienen vivos

Explicar:

5



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



1.6 Clasificación de la severidad de los procedimientos (Anexo IX del RD 53/2013)		<input type="checkbox"/> Sin recuperación <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo																									
<p>Sin recuperación: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».</p> <p>Leve: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves».</p> <p>Moderado: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».</p> <p>Severo: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos».</p>																											
1.7 Tipo de proyecto (Art. 31 del RD 53/2013)	Tipo I <input type="checkbox"/> Tipo II <input type="checkbox"/> Tipo III <input type="checkbox"/>																										
<p>Tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados». b) No utilizan primates. c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos. <p>Tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados». b) No utilizan primates. <p>Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.</p> <p>Tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II.</p> <p>Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.</p>																											
1.8 DATOS DE LOS ANIMALES																											
➤ Diseño estadístico. Justificación razonada del tamaño de la muestra, base estadística utilizada, número de grupos, tipos de grupos (control/experimental) e individuos por grupo:																											
➤ Identificación y nº total de animales a utilizar																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Especie</th> <th>Línea</th> <th>Sexo</th> <th>Edad / Peso</th> <th>Nº</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Especie	Línea	Sexo	Edad / Peso	Nº																				
Especie	Línea	Sexo	Edad / Peso	Nº																							



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



<p>➤ ¿Hay posibilidad de reutilizar animales?</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Si</p> <p>Especificar:</p>				
<p>1.9 Motivos de su uso y justificación frente a técnicas alternativas. Medidas de reducción y refinamiento.</p>				
<p><input type="checkbox"/> No existen</p> <p><input type="checkbox"/> No están validados</p> <p><input type="checkbox"/> El procedimiento propuesto es un método alternativo</p> <p>Especificar:</p> <p><input type="checkbox"/> El proyecto propuesto implica reducción del nº de animales</p> <p>Especificar:</p> <p><input type="checkbox"/> El proyecto propuesto conlleva un refinamiento en el uso de los mismos</p> <p>Especificar:</p> <p><input type="checkbox"/> Otros motivos. Especificar:</p>				

2. PELIGROS POTENCIALES PARA EL PERSONAL, OTROS ANIMALES O EL MEDIO AMBIENTE

<p><input type="checkbox"/> No se utilizarán materiales de riesgo</p> <p><input type="checkbox"/> Se utilizarán materiales de riesgo. Indicar cuales:</p> <p><input type="checkbox"/> Agentes químicos tóxicos</p> <p><input type="checkbox"/> Radioisótopos</p> <p><input type="checkbox"/> Carcinógenos</p> <p><input type="checkbox"/> Tumores Trasplantables</p> <p><input type="checkbox"/> Otros. Especificar:</p> <p>➤ Nombre del Agente</p> <p>➤ Describa los riesgos potenciales</p> <p>➤ Describa las medidas que serán usadas para minimizar estos riesgos. (No rellenar en caso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente).</p>
--

3. PERSONAL IMPLICADO, RESPONSABLE DEL DISEÑO, MANEJO Y BIENESTAR ANIMAL. Titulación y categoría profesional (según RD 1201/05) a la que pertenece y justificación de la misma.

Nombre	Titulación académica	Categoría (B, C, D)



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



--	--	--

4. MODIFICACIONES DE LA REVISIÓN (rellenar sólo por el comité). El Comité de Ética en la Investigación ha sugerido la(s) siguiente(s) modificación(es) a este proyecto experimental. Por favor, haga estos cambios en su copia y cumpla con las recomendaciones como condición necesaria para su aprobación.

--

El abajo firmante, en calidad de investigador responsable de este proyecto, informa de que:

- Conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras de la utilización de animales para docencia e investigación.
- Que es consciente de que el proyecto propuesto no podrá ser iniciado hasta que no exista autorización expresa por parte de la Autoridad Competente en bienestar animal.
- Se compromete a llevar a cabo el proyecto única y exclusivamente en los términos aquí descritos.
- Se compromete a tomar las medidas necesarias para evitar la repetición injustificada de procedimientos que impliquen el uso de animales.
- Se compromete asimismo a solicitar una nueva autorización si se produce cualquier cambio relevante en la información aquí presentada (cambio de especie, aumento significativo del nº de animales, nuevas manipulaciones o incremento significativo del nivel de estrés, malestar o dolor)

En a de 20

Fdo.

Vº Bº
RESPONSABLE ADMINISTRATIVO



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



ANEXO II

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILIZAN AGENTES BIOLÓGICOS U ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Título del proyecto de investigación:

1. DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre y apellidos:

Unidad/Departamento:

Dirección:

Teléfono/Fax:

E-mail:

Contacto de emergencia:

Teléfono fijo:

Teléfono móvil:

2. FINANCIACION

Organismo:

Concedido

Periodo de vigencia:

Pendiente

3. RESUMEN DEL PROYECTO. Describir en un corto párrafo (máximo 3500 caracteres) el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico.

4. TIPO DE AGENTE BIOLÓGICO

Nombre del agente biológico: Género, especie, biovariedad, etc)

Nivel de contención necesario
(según RD 664/1997 de 12 de mayo)

1 2 3 4

1 2 3 4

Añadir más filas si fuera necesario



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



5. USO CONFINADO DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	
Organismo base –indique su nivel de riesgo	
Descripción de la modificación (gen o genes involucrados y organismo origen y su nivel de riesgo)	
Nivel de riesgo previsible del recombinante	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
Repetir este bloque si se van a utilizar diferentes OMG's	

6. LOCALIZACIÓN Y PREVISIONES DE BIOSEGURIDAD
LABORATORIO(S) EN QUE SE VA A REALIZAR EL TRABAJO
Edificio planta Nº de puerta
PREVISIONES DE BIOSEGURIDAD QUE SE HAN CONSIDERADO - Programa de limpieza y desinfección de áreas de trabajo/- Programa de prevención de riesgos/- Transporte de muestras/- Gestión de residuos/- Métodos de descontaminación
Se recuerda al solicitante la obligatoriedad de presentar la preceptiva memoria de seguridad del proyecto a la unidad de prevención de riesgos laborales de la Universidad

7. PERSONAL IMPLICADO, Y CATEGORIA PROFESIONAL (Listado de personas implicadas, incluyendo al IP y a todos los que estarán en contacto con los agentes biológicos u OMG en este estudio)

El abajo firmante, en calidad de investigador responsable de este proyecto, informa de que:

Conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras de la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente para docencia e investigación. Que es consciente de que el proyecto no podrá ser iniciado hasta que no exista un informe favorable del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo sobre el mismo. Se compromete asimismo a solicitar un nuevo informe al Comité, si se produce cualquier cambio relevante en la información aquí presentada.

Oviedo, de 20

Fdo.:
2

Plaza de Riego s/n, 1ª planta
33003 Oviedo

T. + 34 985 10 29 11 / 985 10 40 61
Fax. +34 985 10 40 40
comite.etica@uniovi.es
www.uniovi.es



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



ANEXO III

PROYECTOS QUE UTILIZAN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN PARA LA
DOCENCIA

PROPUESTA DEL PROYECTO

Título del proyecto de investigación o docente:

1. DATOS DEL INVESTIGADOR /DOCENTE

➤ Investigador/Docente Principal (IP) del proyecto

Nombre y apellidos:	
Unidad/Departamento:	
Dirección:	
Teléfono/Fax:	E-mail:
Contacto de emergencia:	
Teléfono fijo:	Teléfono móvil:

➤ Investigador /Docente responsable del procedimiento(s) que implica el uso de animales (Deberá ser Categoría C)

El mismo que el IP

Nombre y apellidos:	
Unidad/Departamento:	
Dirección:	
Teléfono/Fax:	E-mail:
Contacto de emergencia:	
Teléfono fijo:	Teléfono móvil:

2. DATOS DEL PROYECTO

2.1 Propósito experimental

- Estudios biológicos de naturaleza fundamental
- Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria
- Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología
- Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria
- Evaluación de seguridad (tóxicos y otros)
- Diagnóstico de enfermedades
- Educación y formación
- Otros

1



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



2.2 Objetivo y Beneficio. Describir en un corto párrafo (mínimo 150/máximo 200 palabras), el propósito global del estudio y su beneficio potencial para la salud humana/animal o el avance del conocimiento científico.

2.3 Centro usuario de animales de experimentación en el que se pretende realizar.

MEMORIA DEL PROYECTO (INFORMACIÓN DEL ANEXO X DEL RD 53/2013)

1. DATOS DEL PROYECTO

1.1 Diseño. Describir de forma ordenada en el tiempo todas las actuaciones que conlleva el desarrollo del proyecto.

- Fecha prevista de inicio de uso de animales (d/m/a):
- Fecha prevista de finalización (d/m/a):
- ¿Los animales requieren alojamiento, comida o cuidado especial?
 - No. Condiciones de mantenimiento convencionales
 - Si Especificar:
- ¿Va a mantener colonia de cría?
 - No
 - Si

Especie 1:

Especifique cepas/líneas a utilizar:

Especie 2:

Nº progenitores:

Especifique cepas/líneas a utilizar:

Si se usan O.M.G. : Datos de las modificaciones genéticas (para líneas establecidas y para las líneas de nueva generación)



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



Especie	Nombre de la línea modificada	Modificación/Fenotipo

➤ ¿Se requiere sacar los animales del animalario?

No

Si

Especificar (motivos y periodo de tiempo):

¿Regresan vivos o muertos?:

1.2 Metodología. Especificar detalladamente cada una de las manipulaciones, técnicas previstas o procedimientos quirúrgicos a que deberán ser sometidos los animales.

➤ **Identificación de los animales**

Método a utilizar (tintas, perforaciones/cortes en oreja, crotal, tatuaje, chip)

➤ **Genotipado/cariotipado**

Biopsia de cola:

Otros: Especificar:

➤ **Obtención de anticuerpos**

Especie:

Adyuvante 1ª inmunización:

Adyuvante posteriores inmunizaciones:

Pauta de inmunización (vía, volumen, frecuencia):

Pauta de extracciones (lugar, volumen, frecuencia):

Sangrado final:

Lo realiza el personal del bioterio

No lo realiza el personal del bioterio. Especificar método:

➤ **Administración de fármacos, o productos experimentales**

Describe el producto(s) y su finalidad:

Principio activo	Dosis	Volumen a administrar	Vía administración	Pauta de administración



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



- **Obtención de muestras biológicas en animal vivo** (sangre, orina, etc.)
No rellenar para obtención de anticuerpos

Tipo de muestra	Lugar anatómico de obtención	Cantidad extraída (ml, gr, etc.)	Pauta de obtención

- **Procedimientos quirúrgicos**

Procedimiento 1:

Procedimiento 2:

Procedimiento 3:

Procedimiento 4:

Procedimiento 5:

- **Procedimientos de conducta**

Procedimiento 1:

Procedimiento 2:

Procedimiento 3:

Procedimiento 4:

Procedimiento 5:

- **Otros**

1.3 Utilización de anestesia / analgesia

- No **Justificar:**
 Si

Principio activo	Dosis	Vía	Frecuencia	Procedimiento *

* Especificar para que procedimiento (no incluir eutanasia)



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



➤ **Personal responsable** (administración, monitorización, vigilancia y cuidados postoperatorios)

Nombre	Titulación

1.4 Control del bienestar animal

➤ **¿Los animales pueden padecer malestar, dolor o sufrimiento?**

- No
 Si

Especificar porqué y en qué fase del procedimiento:

Indicar parámetros a supervisar (ej. ausencia de consumo de alimento, mal estado general, infección en puntos de inoculación, de cirugía o de tumores, etc.)

Monitorización (inicio de supervisión, duración y frecuencia)

Medidas correctoras

➤ **Criterios de punto final.** Describir las condiciones, complicaciones y criterios (ej. >20% de pérdida de peso, tamaño máximo del tumor, vocalización, pérdida del aseado) que implicarían la eutanasia del animal antes del plazo previsto para la finalización de la toma de datos.

➤ **Personal responsable del seguimiento y supervisión del bienestar animal**

Nombre

1.5 Destino final de los animales: método de eutanasia a utilizar

- Sobredosis anestésica
 Exanguinación con anestesia
 Dislocación cervical
 Decapitación
 CO₂
 Otros **Especificar:**

➤ **Para métodos de eutanasia con anestesia indicar fármaco, dosis, vía:**

- No aplicable, los animales se mantienen vivos
Explicar:



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



1.6 Clasificación de la severidad de los procedimientos (Anexo IX del RD 53/2013)		<input type="checkbox"/> Sin recuperación <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo																														
<p>Sin recuperación: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».</p> <p>Leve: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves».</p> <p>Moderado: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».</p> <p>Severo: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos».</p>																																
1.7 Tipo de proyecto (Art. 31 del RD 53/2013)	Tipo I <input type="checkbox"/>	Tipo II <input type="checkbox"/>																														
<p>Tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados». No utilizan primates. Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos. <p>Tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados». No utilizan primates. <p>Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.</p> <p>Tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II.</p> <p>Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.</p>																																
1.8 DATOS DE LOS ANIMALES																																
<p>➤ Diseño estadístico. Justificación razonada del tamaño de la muestra, base estadística utilizada, número de grupos, tipos de grupos (control/experimental) e individuos por grupo:</p>																																
<p>➤ Identificación y nº total de animales a utilizar</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Especie</th> <th>Línea</th> <th>Sexo</th> <th>Edad / Peso</th> <th>Nº</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Especie	Línea	Sexo	Edad / Peso	Nº																									
Especie	Línea	Sexo	Edad / Peso	Nº																												



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



➤ ¿Hay posibilidad de reutilizar animales?

No

Si

Especificar:

1.9 Motivos de su uso y justificación frente a técnicas alternativas. Medidas de reducción y refinamiento.

No existen

No están validados

El procedimiento propuesto es un método alternativo

Especificar:

El proyecto propuesto implica reducción del nº de animales

Especificar:

El proyecto propuesto conlleva un refinamiento en el uso de los mismos

Especificar:

Otros motivos. **Especificar:**

2. PELIGROS POTENCIALES PARA EL PERSONAL, OTROS ANIMALES O EL MEDIO AMBIENTE

No se utilizarán materiales de riesgo

Se utilizarán materiales de riesgo. Indicar cuales:

Agentes químicos tóxicos

Radioisótopos

Carcinógenos

Tumores Trasplantables

Otros. **Especificar:**

➤ **Nombre del Agente**

➤ **Describe los riesgos potenciales**

➤ **Describe las medidas que serán usadas para minimizar estos riesgos.** (No rellenar en caso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente).

3. PERSONAL IMPLICADO, RESPONSABLE DEL DISEÑO, MANEJO Y BIENESTAR ANIMAL. Titulación y categoría profesional (según RD 1201/05) a la que pertenece y justificación de la misma.

Nombre	Titulación académica	Categoría (B, C, D)

7



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



4. MODIFICACIONES DE LA REVISIÓN (rellenar sólo por el comité). El Comité de Ética en la Investigación ha sugerido la(s) siguiente(s) modificación(es) a este proyecto experimental. Por favor, haga estos cambios en su copia y cumpla con las recomendaciones como condición necesaria para su aprobación.

El abajo firmante, en calidad de investigador responsable de este proyecto, informa de que:

- Conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras de la utilización de animales para docencia e investigación.
- Que es consciente de que el proyecto propuesto no podrá ser iniciado hasta que no exista autorización expresa por parte de la Autoridad Competente en bienestar animal.
- Se compromete a llevar a cabo el proyecto única y exclusivamente en los términos aquí descritos.
- Se compromete a tomar las medidas necesarias para evitar la repetición injustificada de procedimientos que impliquen el uso de animales.
- Se compromete asimismo a solicitar una nueva autorización si se produce cualquier cambio relevante en la información aquí presentada (cambio de especie, aumento significativo del nº de animales, nuevas manipulaciones o incremento significativo del nivel de estrés, malestar o dolor)

En a de 20

Fdo.

Vº Bº
RESPONSABLE ADMINISTRATIVO