



## COMUNICACIÓN DE PROCEDEMENTOS CON ANIMAIS DE EXPERIMENTACIÓN

### DATOS DO COMUNICANTE

APELIDOS E NOME		DNI:	
EN CALIDADE DE			
EMPRESA:			
ENDEREZO		LOCALIDADE	
PROVINCIA	CODIGO POSTAL	TELEFONO	FAX

➤ **XUNTASE MEMORIA DESCRIPTIVA DO PROCEDIMIENTO COS SEGUINTES PUNTOS:**

<input type="checkbox"/> Denominación do procedemento
<input type="checkbox"/> Obxetivos do procedemento
<input type="checkbox"/> Metodoloxía do procedemento (con bibliografía)
<input type="checkbox"/> Xustificación da necesidade de utilización de animais para obter os resultados perseguidos. Incluir número e especies a utilizar.
<input type="checkbox"/> Duración e frecuencia do procedemento con data de inicio e terminación
<input type="checkbox"/> Destino final dos animais (co metodo de sacrificio se procede)
<input type="checkbox"/> Identificación do persoal investigador responsable
<input type="checkbox"/> Datos do centro responsable da establecemento durante o procedemento
<input type="checkbox"/> Informe de avaliación do Comité Ético do centro usuario, asinado polos compoñentes do mesmo
<input type="checkbox"/> Para os centros de titularidade da Consellería do Medio Rural, informe de avaliación do Comité de Bioética da Consellería de Medio Rural

O abaixo asinante COMUNICA o presente procedemento, **DESPOIS DE COMPROBAR QUE ÉSTE NON PRECISA AUTORIZACIÓN PREVIA E EXPRESA** (non se acolle a ningún dos supostos do anexo XI do R.D. 1201/2005, do 10 de outubro.

....., a ..... de ..... 200  
**SINATURA DO SOLICITANTE**

**(A cubrir pola Administración)**

<b>LEXISLACIÓN APLICABLE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Real Decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos.</li> <li>Decreto 296/2008, do 30 de decembro, de protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos, incluída a docencia, e polo que se crea o Rexistro de centros de cría, de subministradores e usuarios e a Comisión Galega de Benestar dos Animais de Experimentación.</li> <li>Orde do 15 de setembro do 2006 pola que se crea o Comité de Bioética da Consellería do Medio Rural.</li> <li>Lei 1/1993, do 13 de abril, de protección dos animais domésticos e salvaxes en cativeiro.</li> <li>Decreto 153/1998, do 2 de abril, polo que se aproba o regulamento que desenvolve a Lei 1/1993, do 13 de abril.</li> <li>Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais, na súa explotación transporte, explotación e sacrificio.</li> </ul>	<b>RECIBIDO</b>	Nº EXPEDIENTE	
			DATA ENTRADA
		<b>REVISADO CONFORME</b>	DATA ENTRADA
			DATA SAIDA

**SR/A. XEFE/A DO SERVICIO PROVINCIAL DE GANDERÍA.**  
 DEPARTAMENTO TERRITORIAL DA CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL DA PROVINCIA \_\_\_\_\_



## MEMORIA DESCRIPTIVA DO PROCEDEMENTO

### 1- DENOMINACIÓN

LÍNAS DIRECTRICES PUBLICADAS SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Referencias das publicacións:

### 2 – OBXECTIVOS

--

### 3-METODOLOXÍA DO PROCEDEMENTO (coa bibliografía que a reseña)

<ul style="list-style-type: none"><li>-Especies de animais a utilizar e número:</li><li>-Citar o centro de orixe (oficialmente recoñecido) de cada especie utilizada:</li><li>-Centro usuario donde se executará o procedemento:</li><li>-Condicións especiais que requiran os animais (se é o caso):</li><li>-Protocolos de anestesia e analxesia (produtos, vía de administración e doses)</li><li>-Protocolo cirúrxico (se é o caso)</li><li>-Tratamentos que recibirán os animais</li></ul>
---

### 4. XUSTIFICACIÓN DA NECESIDADE DE UTILIZACIÓN DE ANIMAIS PARA OBTER OS RESULTADOS PERSEGUIDOS.

Sinalar os motivos polos cales non é posible un método alternativo coa filosofía da redución, refinamento, e reemplazo. <input type="checkbox"/> Non existe método alternativo ao procedemento proposto <input type="checkbox"/> Existe método alternativo pero non está validado (citar dita referencia bibliográfica)
---

### 5 - DURACIÓN E FRECUENCIA DO PROCEDEMENTO (con data de inicio e terminación)

--



**6 – DESTINO FINAL DOS ANIMAIS (co metodo de sacrificio si procede)**

Ao finalizar o procedemento de experimentación:

- está previsto manter os animais con vida. Citar destino posterior dos animais:  
 está previsto sacrificarlos. Explicar o método de eutanasia e o destino autorizado dos subproductos (R. 1774/2002)

**7 – IDENTIFICACIÓN DO PERSOAL INVESTIGADOR RESPONSABLE**

NOMBRE E TITULACIÓN (INDICAR OS DATOS COMPLETOS)	NIF	CUALIFICACIÓN GRUPO

**8 – DATOS DO CENTRO RESPONSABLE DA ESTABULACIÓN DURANTE O PROCEDEMENTO**

Localización , responsable, instalacións, etc.

**9 – XÚNTASE COPIA DO INFORME DE AVALIACIÓN DO PROCEDEMENTO, DO COMITÉ ÉTICO DO CENTRO USUARIO, ASINADO POLOS COMPOÑENTES DO MESMO**

**10– DATOS PARA QUE O SOLICITANTE ASIGNE O CÓDIGO DE PROCEMENTO:**

(A cubrir polo solicitante segundo as instrucións que se recollen a continuación)

CATEGORÍA PRINCIPAL	CATEG. SECUNDARIA	TIPO TEST (no seu caso)
FUN 01		
INV MED 02		
PROD MED 03		
PROD VET 04		
TOX 05		
DIG ENF 06		
EDUC FORM 07		
OUTROS 08		

**Código que se o solicitante asigna ao procedemento**

(A encher polo solicitante, utilizando as instrucións que se recollen a continuación (ao dorso), co código de rexistro do centro, ano, código principal, secundario e tipo de test no seu caso)

Núm. Rexistro do Centro/ 09 / código principal/ código secundario/ tipo test

Data e sinatura do comunicante:

---

## Instruccións para encher a memoria descriptiva do procedemento e asignación de códigos

---

-Empregarase unha ficha para cada especie animal e procedemento.

-Indicarase se as liñas directoras deste procedemento están publicadas e, en caso afirmativo, anotarase a referencia (por exemplo, a publicación no DOCE, indicando o número e a data; a liña directora da OCDE, indicando o número, etc.)

-Tamén sinalarase a frecuencia (enténdese por frecuencia o número de veces que se prevé utilizar este procedemento durante un ano).

-Aos efectos de asignar o código do procedemento, propónse que cada código de procedemento conste de número de rexistro do centro, os dous últimos díxitos do ano 09, 10... ,códigos das categorías principal, secundaria e tipo de test no seu caso. No hipotético caso de que procedementos dun mesmo centro tiveran o mesmo código, engadirase a numeración correlativa 01, 02, 03....

(Exemplo de código: NÚMERO DE REXISTRO DO CENTRO/TOX.05/MED.01/ DL50)

### INFORMACIÓN SOBRE CATEGORÍAS E TIPOS DE TEST

#### Categorías principais (C. PRINC.)

1. Estudos biolóxicos de carácter fundamental (**FUN. 01**).
2. Investigación e desenvolvemento de produtos e de instrumentos para a medicina humana e veterinaria e odontolóxica (**INV. MED.02**).
3. Produción e control de calidade de produtos e de instrumentos para a medicina humana e odontolóxica. (**PROD. MED.03**).
4. Produción e control de calidade de produtos e de instrumentos para veterinaria (**PROD. VET. 04**).
5. Avaliacións da seguridade (**TOX.05**).
6. Diagnóstico de enfermidades (**DIAG. ENF.06**).
7. Educación e formación (**EDUC.FORM.07**).
8. Outros (**ALT.08**).

Nalgunhas categorías principais se hai subdivisións (categorías secundarias):

#### Categorías secundarias (C. SEC)

Na casulla do C.SEC. da ficha adxunta, anotarase o código da categoría secundaria que corresponda.

A continuación relaciónanse as categorías secundarias e o tipo de test para cada unha das categorías principais.

(FUN.01)	C.SEC.
Anatomía	(ANAT.[01])
Fisioloxía	(FIS. [02])
Farmacoloxía	(FARM. [03])
Condicionamento	(Con. [04])
Patoloxía	(PAT.[05]) con tipos A, B, C, D, E
Inmunoloxía	(INM.[06])
Microbioloxía	(MICR. [07])
Bioloxía animal	(BIOL AN. [08])
Bioloxía vexetal	(BIOL. VEG. [09])
Bioquímica	(BIOQ. [10])
Outros	(OUTROS [11])

Si os animais foron utilizados en estudos de enfermidades humanas e animais (**05. patoloxía**), especificarase no apartado "tipo" os seguintes códigos:

[A] Enfermidades cardiovasculares humanas

[B] Trastornos nerviosos e mentais humanos

[C] Cancro humano (agás as avaliacións de riscos canceríxenos)

[D] Outras enfermidades humanas

[E] Enfermidades animais

#### (INV. MED. 02)

Considéranse as categorías secundarias seguintes:

C. SEC.

Enfermidades cardiovasculares humanas

(CAR.VASC.[01])

Trastornos nerviosos e mentais humanos

(NERV.[02])

Cancro humano

(CANC.[03])

Outras enfermidades humanas

(OUTROS.[04])

Enfermidades animais

(ANIMAL.[05])

**(PROD. MED.03)**

Non se consideran categorías secundarias. No caso de que un procedemento este ou quede incompleto na categoría principal, marcácese cunha X o apartado

**(PROD.VET.04)**

Non se consideran categorías secundarias. . No caso de que un procedemento este ou quede incompleto na categoría principal, marcácese cunha X o apartado

**(TOX. 05)**

Esta categoría principal divídese nas seguintes secundarias segundo o produto ensaiado.

<b>PRODUTOS</b>	<b>C.SEC.</b>
<b>productos para a medicina humana, veterinaria e odontolóxica</b>	<b>(MED. [01])</b>
<b>Productos para a agricultura</b>	<b>(AGRI.[02])</b>
<b>Productos para a industria</b>	<b>(IND. [03])</b>
<b>Productos domésticos</b>	<b>(DOM.([04])</b>
<b>Productos cosméticos</b>	<b>(COSM.[05])</b>
<b>Aditivos alimentarios de uso humano</b>	<b>(AD.HUM.[06])</b>
<b>Aditivos alimentarios de uso animal</b>	<b>(AD.ANIM.[07])</b>
<b>Contaminantes ambientais</b>	<b>(CON.AMB.[08])</b>
<b>Outras avaliacións toxicolóxicas</b>	<b>(OUTRAS.[09])</b>

**Tipos de test**

[A] DL50, CL 50

[B] Outros métodos que unicamente cuantifican mortalidade

[C] Métodos que, ademais da mortalidade, cuantifican signos clínicos

[D] Irritación cutánea

[E]Sensibilización cutánea

[F] Irritación ocular

[G] Toxicidade subaguda

[H] Toxicidade crónica e subcrónica

[I] Carcinogenicidade

[J] Toxicidade para o desenvolvemento

[K] Mutaxenicidade

[L] Toxicidade da función reproductora.

[M] Toxicidade perinatal.

[N] Toxicidade para os vertebrados non incluídos nos supostos anteriores

[O] Outros

**(DIG. ENF.06)**

Considéranse as mesmas categorías secundarias que para a [INV. MED.02]

**(EDUC.FORM.07)**

Considéranse as categorías secundarias seguintes:

Educación (EDUC[01])

Formación (FORM[02])

**(OUTROS.08)**

# Notas aclaratorias sobre as categorías principais, secundarias e tipos

## **Categorías principais (C. PRIN):**

---

### **1. Estudos biolóxicos de carácter fundamental (FUN.01):**

Estudos deseñados para contribuír ao coñecemento sobre as estruturas normais e anormais, o funcionamento e o comportamento de seres vivos; inclúense aquí os estudos fundamentais de toxicoloxía.

### **2. Investigación e desenvolvemento de produtos e de instrumentos para a medicina humana, veterinaria e odontolóxica, excluída a avaliación da seguridade (INV.MED.02):**

Investigación aplicada dedicada á identificación, caracterización e desenvolvemento de tratamentos, aparatos, produtos biolóxicos e biotecnolóxicos como por exemplo vacinas, soros, mediadores biolóxicos e calquera outra substancia que, soa ou combinada con outras substancias, poden utilizarse con finalidades curativas, paliativas, profilácticas ou ortopédicas en seres humanos e/ou en animais.

Aquí inclúense os estudos farmacocinéticos e farmacodinámicos, de mecanismos activos e de actividade terapéutica posibles, os estudos doutras propiedades biolóxicas. Tamén se inclúen os estudos axeitados a desenvolver nos métodos cirúrxicos ou a mellorar os xa existentes. Non se inclúen os animais utilizados en procesos sistemáticos de produción, control de calidade, toxicoloxía ou de avaliación da seguridade doutros tipos, que corresponden ás categorías principais PROD. MED.03, PROD.VET.04 E TOX.05.

### **3. Producción e control da calidade de produtos e de instrumentos para a medicina humana e odontolóxica (PROD.MED.03):**

Nesta definición, inclúense os animais utilizados para a produción sistemática de anticorpos mono e policlonais e outros materiais biolóxicos utilizados sistematicamente na medicina humana e odontolóxica, con exclusión dos produtos utilizados cos reactivos de diagnóstico, que corresponden á categoría principal DIAG. ENF.06. Inclúense tamén os animais utilizados nas probas de pureza, estabilidade, eficacia, potencia e outros parámetros de control de calidade do produto finalizado e os seus compoñentes, así como o de control realizado durante o proceso de fabricación co fin de rexistro, para cumprir as esixencias impostas por as normas nacionais ou internacionais por axustarse ás normas internas do fabricante.

Nesta definición non se inclúen os animais que se teñan que sacrificar de xeito compasivo, sensible aos sometementos para a intervención previa, antes da extracción de órganos, tecidos, células ou sangrado. Da mesma forma, non se inclúen os animais utilizados en procesos sistemáticos de avaliación da seguridade (toxicoloxía e outros tipos) realizados ambos os dous con fins normativos ou non normativos.

### **4. Producción e control de calidade de produtos e de instrumentos de veterinaria (PROD.VET.04):**

Nesta definición inclúense os animais utilizados para a produción sistemática de anticorpos mono e policlonais e outro material biolóxico utilizado sistematicamente en veterinaria, con exclusión dos produtos utilizados con reactivos de diagnóstico, que corresponden á categoría principal DIAG.ENF.06. Si inclúen tamén os animais utilizados nos proxectos de pureza, estabilidade, eficacia, potencia e outros parámetros de control de calidade do produto finalizado e os seus compoñentes, así como doutros controis realizados durante o proceso de fabricación con fins de rexistro, para cumprir as esixencias impostas por as normas nacionais ou internacionais e por axustarse ás normas internas do fabricante.

Nesta definición non se inclúen os animais que fosen sacrificados de xeito compasivo, sen someterse a intervención previa, antes da extracción de órganos, tecidos, células ou sangue. Da mesma forma non se inclúen os animais utilizados en procesos sistemáticos de avaliación de seguridade (toxicoloxía e outros tipos) realizados ambos os dous fins normativos ou non normativos.

### **5. Avaliacións de seguridade (toxicoloxía e outros tipos, incluída a avaliación da seguridade de produtos e de instrumentos de medicina humana, odontolóxica e veterinaria) (TOX.05):**

Estudos realizados con calquera produto ou substancia para determinar a capacidade de provocar efectos perigosos ou indesexables en seres humanos ou animais, co resultado do seu uso previsto ou anormal ou da súa fabricación, ou pola súa presenza real ou posible coa contaminación do medio.

Nota: os estudos farmacodinámicos corresponden á categoría principal INV.MED.02.

Esta categoría principal divídese en tipos de produtos ensaiados e tipos de test utilizados.

En relación ao tipo de produtos ensaiados, indícase á categoría secundaria, de acordo coas definicións seguintes:

#### **5.1. Produtos, substancias ou dispositivos para a medicina humana e odontolóxica (MED.[01]):**

Tratamentos, dispositivos, produtos biolóxicos e biotecnolóxicos como, por exemplo, vacinas, soros, mediadores biolóxicos e calquera outra substancia que, soa ou en combinación con outras substancias, pódense utilizar en seres humanos ou en animais con fins de diagnóstico, durativos, paliativos, profilácticos ou ortopédicos.

#### **5.2. Produtos ou substancias utilizados ou destinados a utilizarse principalmente en agricultura (AGRI.[02]):**

Por exemplo, praguicidas, fertilizantes, herbicidas, produtos para aumentar o rendemento dos animais (pero non os produtos utilizados para tratar estados patolóxicos dos animais).

#### **5.3. Produtos ou substancias utilizadas ou destinadas a utilizarse principalmente na industria (IND.[03]).**

Por exemplo, materias primas, produtos intermedios, disolventes, reactivos, catalizadores, purificadores utilizados na produción noutros procesos industriais.

#### **5.4. Produtos ou substancias utilizados ou destinados a utilizarse principalmente no fogar (DOM.[04]):**

Produtos utilizados con finalidade doméstica, agás os produtos alimentarios e os produtos utilizados con finalidade de cosmético ou de hixiene persoal ou con finalidade médica.

#### **5.5. Produtos ou substancias utilizadas ou destinadas a utilizarse principalmente para a cosmética ou artigos de tocador (COM.[05]):**

Toda substancia ou preparado destinado a estar en contacto coas diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas pilosos e capilares, uñas, ingles, labios e órganos xenitais externos) ou para os dentes e as mucosas bucais, coa finalidade exclusiva ou principal de manexalos, perfumar modificar o seu aspecto ou corrixir os olores corporais ou protexelos, ou mantelos en bo estado (artigo 1 da Directiva 93/95/CEE do Consello) ou destinado a utilizarse principalmente cos ingredientes dunha fórmula cosmética.

## **5.6. Productos ou substancias utilizadas ou destinadas a utilizarse principalmente con aditivos de uso humano (AD.HUM.[06]):**

Calquera alimento, por exemplo, bioproteínas ou calquera substancia a produtos alimentarios para mellorar o gusto, cor propiedades de manipulación ou conservación, cando o produto final se consumiu principalmente por seres humanos.

## **5.7. Productos ou substancias utilizados ou destinados a utilizarse con aditivos alimentarios nos animais (AD.ANIM.[07]):**

Calquera substancia afecta a produtos alimentarios para mellorar o seu gusto, cor, propiedades de manipulación, tratamento ou conservación, cando o produto final se consumiu principalmente por animais domésticos ou cando se utilizan nas explotacións.

## **5.8. Contaminantes reais ou posibles do medio en xeral que non figuran nas outras categorías secundarias (CON.AMB.[08]):**

Toda substancia, efluente ou subproduto que non é producido durante a fabricación dos produtos definitivos nas categorías secundarias anteriores e que será un posible contaminante do medio.

## **5.9. Outras avaliacións toxicolóxicas ou de seguridade (OUTRAS.[09]):**

Estudos relativos a calquera substancia que non estea incluída en calquera outra das categorías secundarias expostas.

En relación ao tipo de ensaio que se realiza, indicarase uns determinados puntos maioritariamente o tipo de test e de acordo coas definicións seguintes:

### **A. DL50.CL50:**

Método clásico, cun número mínimo definido de animais e de diversas doses únicas que engloben a DL 50 (dose letal) (por exemplo, OCDE 401, 402, 403).

### **B. Outros métodos que nomeados cuantifican mortalidade:**

Métodos alternativos cun parámetro de mortalidade que permite a predicción da DL 50 como, por exemplo, dose letal aproximada, método anunciado e avalado, método de clase tóxica aguda (ATC).

### **C. Métodos que, ademais da mortalidade, cuantifican signos clínicos:**

Observación de respostas non letais que afecten o benestar xeral segundo un procedemento de dose repetida ou dose limitada única, estimación de valores DE50 (dose eficaz) ou de dose fixa (por exemplo, OCDE 407, 410,420).

### **D. Irritación cutánea:**

Aplicación tópica dunha soa dose á pel afectada, como na proba cutánea de Draize (por exemplo, OCDE404).

### **E. Sensibilidade cutánea:**

Aplicación tópica ou intradérmica da substancia estudada na pel, seguida de aplicación dunha dose de proba como, por exemplo, o ensaio de sensibilización cutánea de Draize, o ensaio epicutáneo aberto, o ensaio De Buehler, o ensaio con 'coadxuvante completo de Freund, o ensaio con optimización, o ensaio con coadxuvante dividido, proba de maximización en cobaias, ensaio de ganglios linfáticos locais, proba de tumefacción da orella do rato, proba coa vitamina A (por exemplo, OCDE 406)

### **F. Irritación ocular**

Aplicación tópica dunha soa dose en contacto con, por exemplo, proba ocular de Draize, tintura con fluorescencia, observacións con lámpada de "fenda" (por exemplo, OCDE 405).

### **G. Toxicidade subaguda:**

Estudos con doses repetidas a curto termo.

### **H. Toxicidade crónica e subcrónica:**

Estudos con doses repetidas a curto e longo prazo, destinadas a detectar os efectos provocados por unha exposición prolongada mitigando diversas vías, sobre diferentes órganos diarios ou lugares de acción, avaliación do risco (por exemplo OCDE 408,409,411,413,452).

### **I. Carcinogenicidade:**

Estudos de exposición continua a longo prazo (18 a 36 meses) para seguir o desenvolvemento de tumores; estudos sobre o fomento de tumores, con probas en distintas fases do cancro cutáneo e cancro hepático (por exemplo, OCDE 451).

### **J. Toxicidade para o desenvolvemento (estudos de embriotoxicidade):**

Estudos realizados con animais xestantes para determinar o potencial que ten unha substancia para provocar anomalías fetais, embriotoxicidade ou outros efectos sobre o desenvolvemento fetal (por exemplo OCDE 414).

### **K. Mutaxenicidade:**

Estudos para determinar o potencial que ten unha substancia de modificar o ADN como, por exemplo, ensaio en ratos transxénicos, sínteses non programadas do ADN, unión do ADN en órganos diana.

### **L. Toxicidade da función reproductora (estudos de fertilidade):**

Estudos por determinar o potencial que presenta unha substancia que afecta á fertilidade e fecundidade de mascotas e femias como, por exemplo, proba de reprodución nunha ou diversas xeracións (por exemplo, OCDE 415,416).

### **M. Toxicidade perinatal:**

Estudos por determinar o efecto dunha substancia no período da órganoxénese e no período de lactación ao final do destete.

### **N. Toxicidade para as vertebrados acuáticos non incluídos noutras columnas**

### **O. Outros:**

Por exemplo, estudos dos efectos dunha substancia sobre órganos e sistemas diana definidos, estudos de efectos sobre o comportamento de absorción percutánea, toxicocinética (por exemplo, OCDE 417), etc.

## **6. Diagnóstico de enfermidades (DIAG.ENF.06):**

Todos os animais utilizados en procesos destinados ao diagnóstico de enfermidades humanas ou de animais, incluídos o diagnóstico de posibles envelenamentos, e todos os animais utilizados na investigación, desenvolvemento, fabricación e control de calidade de produtos utilizados con fins de diagnóstico, mesmo as inmunoglobulinas.

**7. Educación e formación (EDUC.FORM.07):**

Animais utilizados na educación en calquera nivel de estudo e tamén animais utilizados para a formación do persoal de laboratorio e para o mantemento e desenvolvemento de técnicas cirúrxicas. Nesta definición non se inclúen os animais utilizados en proxectos de investigación realizados como parte dun programa de estudos. Estes animais inclúense na categoría principal FUN.01.

**8. Outros (ALT. 08):**

Aquí inclúense os animais utilizados para a produción e mantemento de axentes infecciosos, neoplásicos, e os animais utilizados para a produción de anticorpos mono e policlonais e outro material biolóxico, sempre que non se utilicen cos fins definidos e con outra das categorías principais.