**SOLICITUD DE EVALUACIÓN RETROSPECTIVA (RD 53/2013)**

|  |
| --- |
| **(A rellenar por la secretaria) Nº Registro: ER-     -CBA-      Versión:       Fecha de entrada :** |

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 35.1 del Real Decreto 53/2013, *de 1 de febrero por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*, se solicita la evaluación retrospectiva al *Órgano Habilitado Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del ISCIII,* para determinar:

1. si se han alcanzado los objetivos del proyecto
2. el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos
3. cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datos del proyecto** | | | | | | |
| **Nº Registro CEIyBA:** | **Nº PROEX** | | | | | |
| **Título:** |  | | | | | |
| **Fecha inicio proyecto:** |  | | | | | |
| **Fecha finalización proyecto:** |  | | | | | |
| **Fecha de la solicitud de evaluación retrospectiva:** |  | | | | | |
| **Clasificación del proyecto:** | Tipo I | | Tipo II | | | Tipo III |
| **Severidad del proyecto:** | Leve | Moderado | | Severo | Sin recuperación | |
| **Motivo por el que el órgano habilitado determinó la necesidad de realizar una evaluación retrospectiva del proyecto**  (Art 35.1 RD 53/2013) | Utilización de primates  Procedimientos clasificados como “severos”  Proyectos contemplados en la disposición adicional segunda del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero  Proyectos cuya evaluación, así lo haya determinado (Art 34 RD 53/2013) | | | | | |
| **Identificación del responsable del proyecto** (Art. 32.3 del RD 53/2013) | | | | | | |
| **Nombre y Apellidos:** |  | | | | | |
| **NIF:** |  | | | | | |
| **Centro:** |  | | | | | |
| **Correo electrónico:** |  | | | | | |
| **Teléfono:** |  | | | | | |

**INFORMACION APORTADA POR EL RESPONSABLE DEL PROYECTO**

**Se ha de aportar una justificación adecuada a cada una de las respuestas ofrecidas**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Consecución de los objetivos del proyecto** (Art 35.3.a) del RD 53/2013) | | |
| * 1. **¿Se han alcanzado los objetivos del proyecto?** | | |
| Sí | Explicar brevemente cómo y en qué medida se han alcanzado los objetivos: | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **Indicar si ha habido otros hallazgos significativos** | | |
| Sí | Describir brevemente los hallazgos: | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **Indicar si se ha producido recientemente alguna novedad científica o tecnológica que haya influido o pudiera influir en el futuro en la realización del proyecto** | | |
| Sí | Describir brevemente: | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **Indicar qué beneficios se han obtenido del trabajo hasta la fecha, y cuáles se esperan en el futuro** | | |
|  | | |
| **2. Daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos:** (Art 35.3.b) del RD 53/2013) | | |
| **Nº de animales solicitado:** | | **Nº de animales utilizados a la fecha de evaluación:** |
| * 1. **El número de animales utilizado, ¿corresponde con el número solicitado?** | | |
| Sí |  | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **¿Las especies utilizadas corresponden a las indicadas en la primera solicitud de evaluación?** | | |
| Sí |  | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **Indicar si los aspectos adversos y la severidad real del daño infligido a los animales, se corresponde con la estimada en la solicitud** | | |
| Sí |  | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **¿Se ha cumplido la supervisión del bienestar animal y el Protocolo de Punto Final Humanitario tal y como se describía en la memoria de proyecto? En caso de modificaciones en el PPFH describirlas y justificarlas.** | | |
| Sí | **Justifique su respuesta:** *(Ejemplo*) Hemos seguido estrictamente el seguimiento diario de los animales, y en los casos en los que nuestros cuidadores o veterinarios han detectado problemas hemos actuado inmediatamente, bien mediante sacrificio o administración de medicación apropiada. | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **En base a lo observado hasta ahora, ¿se prevé realizar algún cambio significativo en la realización de los procedimientos severos correspondientes** | | |
| Sí | **¿Qué cambio? Justifique su respuesta:** | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **¿Se prevé que pueda producirse algún cambio significativo en el fenotipo severo de las líneas modificadas genéticamente, por ejemplo, por algún cruce pendiente o por algún nuevo procedimiento que aún no se ha realizado?** | | |
| Sí | **¿Qué cambio? Justifique su respuesta:** | |
| No | Justificar las razones : | |
| * 1. **¿Los procedimientos severos de este proyecto han finalizado o se seguirán realizando?** | | |
| Sí | **Justifique su respuesta:** | |
| No | **Justifique su respuesta:** | |
| * 1. **¿Se ha producido la muerte de algún animal no asociada a los procedimientos (muerte en cubeta)? Si contesta afirmativamente, indique número de animales y motivos por los cuales se ha producido.** | | |
| Sí | **Justifique su respuesta:** | |
| No | **Justifique su respuesta:** | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **En base a los resultados obtenidos, que elementos pueden contribuir a una mejor aplicación del requisito de reducción, refinamiento o reemplazo:** (Art 35.3.c) del RD 53/2013) | |
| Reducción | ¿Se ha revisado el proyecto/diseño experimental para hacer posible una reducción adicional del uso de animales previsto? |
| ¿Siguen siendo los modelos utilizados los más adecuados? |
| Resultó adecuado el número de animales utilizado para el análisis estadístico (demasiados/pocos)? ¿Es posible reducir el uso de animales con otras estrategias? |
| ¿Es posible reducir el uso de animales con otras estrategias? |
| Refinamiento | Indique los refinamientos introducidos durante el proyecto para reducir los daños a los animales |
| ¿Pueden refinarse más los procedimientos (por ejemplo, vías de administración / toma de muestras; cirugía)? |
| ¿Pueden mejorarse los sistemas de seguimiento de los animales? ¿Pueden refinarse los puntos finales incruentos? |
| ¿Pueden refinarse los métodos de eutanasia? |
| ¿Se han detectado efectos negativos para los animales o necesidades especiales vinculadas con su seguimiento, suministro, transporte, cuidados y/o alojamiento? |
| ¿Ha existido un protocolo adecuado para el seguimiento, suministro, transporte, cuidado y/ o alojamiento de los animales que haya permitido garantizar óptimamente su bienestar? |
| Reemplazo | ¿Se ha procedido durante el proyecto al reemplazo, total o parcial, del uso de animales? |
| Se han producido novedades en su ámbito científico (como la aparición/validación de nuevas técnicas *in vitro* o *in silico*) que sustituyan el uso de animales en su totalidad o en parte? |

Madrid, a 1 de  de 2021

**Fdo.: …………………………**

**Vº Responsable del proyecto\***

\*El responsable del proyecto afirma que toda la información facilitada en esta solicitud es veraz y, por consiguiente, la evaluación retrospectiva que se solicita se realizará sobre la base de la documentación e información presentada. Asimismo, se compromete a comunicar sin dilación al *órgano habilitado*, cualquier modificación o cambio significativo que pudiera alterar al resultado de esta evaluación retrospectiva.