
Instruccions per emplenar la fitxa normalitzada de notificació

S'emplenarà una fitxa per a cada espècie animal i procediment.

En l'espai corresponent a la data, s'indicarà el mes i l'any de presentació d'aquesta notificació.

En el primer apartat, ha d'anotar-se el nom del centre i el número de registre d'inscripció en el registre de centres de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació.

En el segon apartat, ha d'anotar-se el nom, els cognoms i el DNI de l'/la investigador/a responsable del procediment.

En el tercer apartat, s'ha d'indicar el títol del procediment, si les línies directrius d'aquest procediment estan publicades i, en cas afirmatiu, s'ha d'anotar la referència (per exemple, la publicació al DOCE, indicant el número i la data; la línia directriu de l'OCDE, indicant el número, etc.). En aquest mateix apartat, s'ha d'indicar el nombre d'animals que s'utilitzaran per procediments i la durada del procediment. També s'ha d'assenyalar la freqüència (s'entén per freqüència el nombre de vegades que es preveu realitzar aquest procediment durant un any).

En el quart apartat, s'ha d'indicar la finalitat, la categoria principal i secundària i el tipus del procediment, mitjançant els codis que a continuació s'exposen i que apareixen entre claudàtors:

Categories principals (C. PRIN)

1. Estudis biològics de caràcter fonamental (FON.01).
2. Recerca i desenvolupament de productes i d'instruments per a la medicina humana i veterinària i odontològica (REC.MED.02).
3. Producció i control de qualitat de productes i d'instruments per a la medicina humana i odontològica (PROD.MED.03).
4. Producció i control de qualitat de productes i d'instruments per a la veterinària (PROD.VET.04).
5. Avaluacions de la seguretat (TOX.05).
6. Diagnòstic de malalties (DIAG.MAL.06).

7. Educació i formació (EDUC.FORM.07).

8. Altres (ALT.08).

Nota: un procediment només pot tenir una categoria principal.

En algunes categories principals hi ha subdivisions que cal anotar:

Categories secundàries (C. SEC)

A la casella C.SEC. de la fitxa adjunta, s'anotarà el codi de la categoria secundària que correspongui.

En el cas de les categories principals 1 i 5, s'indicarà primer la categoria secundària i després el tipus de test.

A continuació es relacionen les categories secundàries i el tipus de test per a cadascuna de les categories principals.

(FON.01)

C. SEC.

Anatomia	(ANAT. [01])
Fisiologia	(FIS. [02])
Farmacologia	(FARM. [03])
Condicionament	(CON. [04])
Patologia	(PAT. [05])
Immunologia	(IMM. [06])
Microbiologia	(MICR. [07])
Biologia animal	(BIOL AN. [08])
Biologia vegetal	(BIOL VEG. [09])
Bioquímica	(BIOQ. [10])
Altres	(ALTRES [11])

Si els animals han estat utilitzats en estudis de malalties humanes i animals (05.Patologia), s'especificarà a l'apartat "tipus" amb els codis següents:

- [A].- Malalties cardiovasculars humanes
- [B].- Trastorns nerviosos i mentals humans
- [C].- Càncer humà (excepte les avaluacions de riscos carcinogens)
- [D].- Altres malalties humanes
- [E].- Malalties animals

(REC.MED.02)

Es consideraran les categories secundàries següents:

	C. SEC.
Malalties cardiovasculars humanes	(CAR.VASC.[01])
Trastorns nerviosos i mentals humans	(NERV.[02])
Càncer humà	(CANC.[03])
Altres malalties humanes	(ALTRES.[04])
Malalties animals	(ANIMAL.[05])

(PROD.MED.03)

No es consideraran categories secundàries. En el cas que un procediment estigui inclòs en aquesta categoria principal, es marcarà amb una X l'apartat C. SEC.

(PROD.VET.04)

No es consideraran categories secundàries. En el cas que un procediment estigui inclòs en aquesta categoria principal, es marcarà amb una X l'apartat C. SEC.

(TOX.05)

Aquesta categoria principal es divideix en tipus de productes assajats i tipus de test utilitzats.

PRODUCTES

	C. SEC.
Productes per a la medicina humana, veterinària i odontològica	(MED.[01])
Productes per a l'agricultura	(AGRI.[02])
Productes per a la indústria	(IND.[03])
Productes domèstics	(DOM.[04])
Productes cosmètics	(COSM.[05])
Additius alimentaris d'ús humà	(AD.HUM.[06])
Additius alimentaris d'ús animal	(AD.ANIM.[07])
Contaminants ambientals	(CON.AMB.[08])
Altres avaluacions toxicològiques	(ALTRES.[09])

Tipus de test

- [A] DL50, CL 50
- [B] Altres mètodes que només quantifiquen mortalitat
- [C] Mètodes que, a més de la mortalitat, quantifiquen signes clínics
- [D] Irritació cutània
- [E] Sensibilització cutània.
- [F] Irritació ocular.
- [G] Toxicitat subaguda
- [H] Toxicitat crònica i subcrònica
- [I] Carcinogenicitat.
- [J] Toxicitat per al desenvolupament.
- [K] Mutagenicitat.
- [L] Toxicitat de la funció reproductora.
- [M] Toxicitat perinatal.
- [N] Toxicitat per a vertebrats aquàtics no inclosos en els supòsits anteriors
- [O] Altres.

(DIG.MAL.06)

Es consideraran les mateixes categories secundàries que per a [REC.MED.02].

(EDUC.FORM.07)

Es consideraran les categories secundàries següents:

- Educació (EDUC[01])
- Formació (FORM[02])

(ALTRES.08)

No es consideraran categories secundàries. En el cas que un procediment estigui inclòs en aquesta categoria principal, es marcarà amb una X l'apartat C. SEC.

En el cinquè apartat es recull la informació general referent a l'espècie utilitzada, a l'origen d'aquests animals, als requeriments o no d'anestèsia, a la destinació final dels animals i als requeriments legals als quals està sotmès el procediment.

Espècies

- [1] Ratolí
- [2] Rata
- [3] Conill porquí
- [4] Hàmsster
- [5] Altres rosegadors
- [6] Conill
- [7] Gat
- [8] Gos
- [9] Fura
- [10] Altres carnívors
- [11] Cavall, ase i híbrid
- [12] Porc
- [13] Cabra
- [14] Ovella
- [15] Vaca
- [16] Prosimis
- [17] Primats vell món
- [18] Primats nou món
- [19] Primats homínids
- [20] Altres mamífers
- [21] Guatilles
- [22] Altres aus
- [23] Rèptils
- [24] Amfibis
- [25] Peixos

Anestèsia

- [A] Procediments en els quals no és necessària l'anestèsia en cap estadi.
- [B] Procediments que utilitzen anestèsia amb recuperació de l'animal.
- [C] Procediments en els quals l'única anestèsia utilitzada és sense recuperació de l'animal.
- [D] Procediments en els quals la anestèsia es descarta per ser incompatible amb l'objecte de l'experiment.

Origen dels animals

L'origen dels animals s'especificarà mitjançant els codis que s'indiquen a continuació:

- [A] Animals de producció pròpia.
- [B] Animals procedents de centres de cria o de subministrament registrats del país.
- [C] Animals procedents d'altres fonts de la UE.
- [D] Animals procedents de països tercers que són parts del Conveni ETS 123 del Consell d'Europa.
- [E] Animals d'altres orígens.
- [F] Animals que han estat utilitzats prèviament en un altre procediment d'experimentació.

L'origen dels animals únicament s'haurà d'indicar en el cas que l'espècie utilitzada en el procediment sigui la fura o qualsevol de les que figuren a l'annex de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a l'experimentació i per a altres finalitats científiques, i que són les que es relacionen a continuació:

Rata, *Rattus norvegicus*
Conillet d'Índies, *Cavia porcellus*
Hàmster daurat, *Mesocricetus auratus*
Conill, *Oryctolagus cuniculus*
Gos, *Canis familiaris*
Gat, *Felis catus*
Guatlla, *Coturnix coturnix*
Primats no humans

Ara bé, si l'animal ha estat utilitzat prèviament en un altre procediment d'experimentació, s'haurà d'indicar mitjançant el codi [F], independentment de l'espècie de què es tracti.

Requeriments legals (REQ.LEG)

S'indicaran els codis següents a fi i efecte de determinar quants animals s'han utilitzat per complir les exigències normatives:

- [A] Normes nacionals específiques d'un únic estat membre de la UE.
- [B] Normes UE, inclosa la farmacopea europea.
- [C] Normes de països membres del Consell d'Europa, excepte els de la UE.
- [D] Altres regulacions
- [E] Qualsevol combinació de les anteriors
- [F] Sense exigències normatives.

Els països membres del Consell d'Europa, a més dels països de la Unió Europea, són els següents: Albània, Andorra, Bulgària, Croàcia, Xipre, República Txeca, Estònia, Hongria, Islàndia, Letònia, Liechtenstein, Lituània, Malta, Moldàvia, Noruega, Polònia, Rumania, Rússia, San Marino, Eslovàquia, Eslovènia, Suïssa, "antiga república iugoslava de Macedònia", Turquia i Ucraïna.

Destinació final dels animals

[A] Es mantindran en vida

Sacrifici:

[B] Asfixia per atmosferes CO2 o N

[C] Dislocació cervical

[D] Sobredosi anestèsica.

[E] Altres tipus

Nota: En el cas d'utilitzar el codi d'"altres tipus", tant en la categoria principal com en les secundàries, seria d'interès que s'annotés a l'espai puntejat una paraula o conjunt de paraules que englobés el concepte.

Categories principals (C. PRIN):

1. Estudis biològics de caràcter fonamental (FON.01):

Estudis dissenyats per a contribuir al coneixement sobre les estructures normals i anormals, el funcionament i el comportament d'éssers vius; s'inclouen aquí els estudis fonamentals de toxicologia.

2. Recerca i desenvolupament de productes i d'instruments per a la medicina humana, veterinària i odontològica, exclosa l'avaluació de la seguretat (REC.MED.02):

Recerca aplicada adreçada a la identificació, caracterització i desenvolupament de tractaments, aparells, productes biològics i biotecnològics com, per exemple, vacunes, sèrums, mediadors biològics i qualsevol altre substància que, sola o combinada amb altres substàncies, pugin utilitzar-se amb finalitats curatives, pal·liatives, profilàctiques o ortopèdiques en éssers humans i en animals.

Aquí s'inclouen els estudis farmacocinètics i farmacodinàmics, de mecanismes d'acció i d'activitat terapèutica possibles, els estudis de possibles mecanismes de toxicitat (però no l'assaig sistemàtic de la toxicitat) i els estudis d'altres propietats biològiques. També s'inclouen els estudis adreçats a desenvolupar nous mètodes quirúrgics o a millorar els ja existents. No s'hi inclouen els animals utilitzats en processos sistemàtics de producció, control de qualitat, toxicologia o d'avaluació de la seguretat d'altres tipus, que corresponen a les categories principals PROD.MED.03, PROD.VET.04 i TOX.05.

3. Producció i control de la qualitat de productes i d'instruments per a la medicina humana i odontològica (PROD.MED.03):

En aquesta definició, s'inclouen els animals utilitzats per a la producció sistemàtica d'anticossos monoclonals i policlonals i altres materials biològics utilitzats sistemàticament en la medicina humana i odontològica, amb exclusió dels productes utilitzats com a reactius de diagnòstic, que corresponen a la categoria principal DIAG.MAL.06. S'hi inclouen també els animals utilitzats en les proves de puresa, estabilitat, eficàcia, potencia i altres paràmetres de control de qualitat del producte finalitzat i els seus components, així com el dels controls realitzats durant el procés de fabricació amb fins de registre, per complir les exigències imposades per normes nacionals o internacionals i per ajustar-se a les normes internes del fabricant.

En aquesta definició no s'inclouen els animals que s'hagin sacrificat de manera compassiva, sense haver-los sotmès a cap intervenció prèvia, abans de l'extracció d'òrgans, teixits, cèl·lules o sang. De la mateixa manera, no s'inclouen els animals utilitzats en processos sistemàtics d'avaluació de la seguretat (toxicologia i altres tipus) realitzats amb fins normatius o no normatius.

4. Producció i control de qualitat de productes i d'instruments de veterinària (PROD.VET.04):

En aquesta definició s'inclouen els animals utilitzats per a la producció sistemàtica d'anticossos monoclonals i policlonals i altre material biològic utilitzat sistemàticament en veterinària, amb exclusió dels productes utilitzats com a reactius de diagnòstic, que corresponen a la categoria principal DIAG.MAL.06. S'hi inclouen també els animals utilitzats en les proves de puresa, estabilitat, eficàcia, potència i altres paràmetres de control de qualitat del producte finalitzat i els seus components, així com el dels controls realitzats durant el procés de fabricació amb fins de registre, per complir les exigències imposades per normes nacionals o internacionals i per ajustar-se a les normes internes del fabricant.

En aquesta definició no s'inclouen els animals que s'hagin sacrificat de manera compassiva, sense haver-los sotmès a cap intervenció prèvia, abans de l'extracció d'òrgans, teixits, cèl·lules o sang. De la mateixa manera no s'inclouen els animals utilitzats en processos sistemàtics d'avaluació de la seguretat (toxicologia i altres tipus) realitzats amb fins normatius o no normatius.

5. Avaluacions de la seguretat (toxicologia i altres tipus, inclosa l'avaluació de la seguretat de productes i d'instruments de medicina humana, odontològica i veterinària) (TOX.05):

Estudis realitzats amb qualsevol producte o substància per determinar-ne la capacitat de provocar efectes perillosos o indesitjables en éssers humans o animals, com a resultat del seu ús previst o anormal o de la seva fabricació, o per la seva presència real o possible com a contaminant del medi ambient.

Nota: Els estudis farmacodinàmics i farmacocinètics corresponen a la categoria principal REC.MED.02.

6. Diagnòstic de malalties (DIAG.MAL.06):

Tots els animals utilitzats en processos destinats al diagnòstic de malalties humanes o d'animals, inclòs el diagnòstic de possibles emmetzinaments, i tots els animals utilitzats en la investigació, desenvolupament, fabricació i control de qualitat de productes utilitzats amb fins de diagnòstic, inclosos els anticossos.

7. Educació i formació (EDUC.FORM.07):

Animals utilitzats en l'educació de qualsevol nivell d'estudi i també animals utilitzats per a la formació del personal de laboratori i per el manteniment i desenvolupament de tècniques quirúrgiques. En aquesta definició no s'inclouen els animals utilitzats en projectes d'investigació realitzats com part d'un programa d'estudis. Aquests animals s'han d'incloure a la categoria principal FON.01.

8. Altres (ALT 08):

Aquí s'inclouen els animals utilitzats per a la producció i manteniment d'agents infecciosos, vectors i neoplàstics, i els animals utilitzats per a la producció d'anticossos monoclonals i policlonals i altre material biològic, en la mesura en què aquests no s'utilitzin amb els fins definits a cap altre de les categories principals.

S'ha d'establir amb molta cura la finalitat dels estudis en què s'utilitzen productes d'anticossos, ja que poden estar inclosos en les categories principals REC.MED.02, DIAG.MAL.06 i ALT.08.

Aclariments sobre algunes categories secundàries i tipus d'assaig:

Categoria principal TOX.05.

Aquesta categoria principal es divideix en tipus de productes assajats i tipus de test utilitzat.

En relació al tipus de productes assajats, s'ha d'indicar mitjançant la categoria secundària, d'acord amb les definicions següents:

1. Productes, substàncies o dispositius per a la medicina humana i odontològica (MED.[01]):

Tractaments, dispositius, productes biològics i biotecnològics com, per exemple, vacunes, sèrums, mediadors biològics i qualsevol altre substància que, sola o en combinació amb altres substàncies, pugui utilitzar-se en éssers humans o en animals amb fins de diagnòstic, curatiu, pal·liatiu, profilàctic o ortopèdic.

2. Productes o substàncies utilitzats o destinats a utilitzar-se principalment en agricultura (AGRI.[02]):

Per exemple, plaguicides, fertilitzants, herbicides, productes per augmentar el rendiment dels animals (però no els productes utilitzats per a tractar estats patològics dels animals).

3. Productes o substàncies utilitzats o destinats a utilitzar-se principalment en la indústria (IND.[03]):

Per exemple, primeres matèries, productes intermitjos, dissolvents, reactius, catalitzadors, purificadors utilitzats en la producció a dojo i en altres processos industrials.

4. Productes o substàncies utilitzats o destinats a utilitzar-se principalment en la llar (DOM.[04]):

Productes utilitzats amb qualsevol finalitat domèstica, excepte els productes alimentaris i els productes utilitzats amb finalitats cosmètica o d'higiene personal o amb finalitats mèdiques.

5. Productes o substàncies utilitzats o destinats a utilitzar-se principalment com a cosmètics o articles de tocador (COM.[05]):

Tota substància o preparat destinat a ser posat en contacte amb les diverses parts superficials del cos humà (epidermis, sistemes pilosos i capil·lars, ungles, llavis i òrgans genitals externs) o amb les dents i les mucoses bucals, amb la finalitat exclusiva o principal de netejar-los, perfumar-los, modificar el seu aspecte o corregir els olors corporals o protegir-los, o mantenir-los en bon estat" (article 1 de la Directiva 93/35/CEE del Consell) o destinat a utilitzar-se principalment com a ingredient d'una formulació cosmètica.

6. Productes o substàncies utilitzats o destinats a utilitzar-se principalment com a additius alimentaris d'ús humà (AD.HUM.[06]):

Qualsevol aliment nou com, per exemple, bioproteïnes, o qualsevol substància afegida a productes alimentaris per millorar-ne el gust, color, propietats de manipulació o conservació, quan el producte final sigui consumit principalment per éssers humans.

7. Productes o substàncies utilitzats o destinats a utilitzar-se com a additius alimentaris d'ús animal (AD.ANIM.[07]):

Qualsevol aliment nou com per exemple, bioproteïnes o qualsevol substància afegida a productes alimentaris per millorar el seu gust, color, propietats de manipulació, tractament o conservació, quan el producte final sigui consumit principalment per animals domèstics o quan s'utilitzin a les explotacions.

8. Contaminants reals o possibles del medi ambient en general que no figurin en les altres categories secundàries (CON.AMB.[08]):

Tota substància, efluent o subproducte que no és produïda durant la fabricació dels productes definits en les categories secundàries anteriors i que sigui un possible contaminant del medi ambient.

9. Altres avaluacions toxicològiques o de seguretat (ALTRES.[09]):

Estudis relatius a qualsevol substància que no estigui inclosa en cap altre de les categories secundàries esmentades.

En relació al tipus d'assaig que es realitza, s'ha d'indicar uns determinats punts mitjançant el tipus de test i d'acord amb les definicions següents:

- A. DL50, CL50:

Mètode clàssic, amb un nombre mínim definit d'animals i de diverses dosis úniques que engloben la DL 50 (dosi letal) (per exemple, OCDE 401, 402, 403).

B. Altres mètodes que només quantifiquen mortalitat:

Mètodes alternatius amb un paràmetre de mortalitat que permet la predicció de la DL 50 com, per exemple, dosi letal aproximada, mètode amunt i avall, mètode de classe tòxica aguda (ATC).

C. Mètodes que, a més de mortalitat, quantifiquen signes clínics:

Observació de respostes no letals que afecten el benestar general segons un procediment de dosi repetida o dosi límit única, estimació de valors DE50 (dosi eficaç) o de dosi fixa (per exemple, OCDE 407, 410, 420).

D. Irritació cutània:

Aplicació tòpica d'una sola dosi a la pell afaitada, com en l'assaig cutani de Draize (per exemple, OCDE 404).

E. Sensibilització cutània:

Aplicació tòpica o intradèrmica de la substància estudiada a la pell, seguida de l'aplicació d'una dosi de provocació com, per exemple, l'assaig de sensibilització cutània de Draize, l'assaig epicutani obert, l'assaig de Buehler, l'assaig amb coadjuvant complet de Freund, l'assaig amb optimització, l'assaig de coadjuvant dividit, prova de maximització en cobai, assaig de ganglis limfàtics locals, prova de tumefacció de l'orella del ratolí, prova d'augment de la vitamina A (per exemple, OCDE 406)

F. Irritació ocular:

Aplicació tòpica d'una sola dosi en l'ull com, per exemple, prova ocular de Draize, tinció amb fluoresceïna, observacions amb làmpada de "rendija" (per exemple, OCDE 405).

G. Toxicitat subaguda:

Estudis amb dosi repetida a curt termini.

H. Toxicitat crònica i subcrònica:

Estudis amb dosi repetida a mig i llarg termini, destinats a detectar els efectes adversos provocats per una exposició perllongada mitjançant diverses vies, sobre diferents òrgans diana o llocs d'acció, avaluació del risc (per exemple OCDE 408, 409, 411, 413, 452).

I. Carcinogenicitat:

Estudis d'exposició contínua a llarg termini (18 a 36 mesos) per seguir el desenvolupament de tumors; estudis sobre el foment de tumors, com en les proves en dues fases de càncer cutani i de càncer hepàtic (per exemple, OCDE 451).

J. Toxicitat per al desenvolupament (estudis d'embriotoxicitat):

Estudis realitzats amb animals gestants per a determinar el potencial que té una substància per provocar anomalies fetals, embriotoxicitat o altres efectes sobre el desenvolupament fetal (per exemple OCDE 414).

K. Mutagenicitat:

Estudis per determinar el potencial que té una substància de fer malbé l'ADN com, per exemple, prova de la "macha" del ratolí, assaig de ratolins transgènics, assaig de micronuclis de rosegadors, assaig de letalitat dominant, síntesis no programades de l'ADN, intercanvi de cromàtides germanes, unió de l'ADN en òrgans diana, assaig centrat en el fetge de la rata (per exemple, OCDE 415, 416).

L. Toxicitat de la funció reproductora (estudis de fertilitat):

Estudis per determinar el potencial que presenta una substància quan afecta a la fertilitat i fecunditat de mascles i femelles com, per exemple, prova de reproducció en una o diverses generacions (per exemple, OCDE 415, 416).

M. Toxicitat perinatal:

Estudis per determinar l'efecte d'una substància en el període de l'organogènesi i en el període de lactància fins al deslletament.

N. Toxicitat per a vertebrats aquàtics no inclosos en altres columnes

O. Altres:

Per exemple, estudis dels efectes d'una substància sobre òrgans i sistemes diana definits, estudis d'efectes sobre el comportament d'absorció percutània, de toxicocinètica (per exemple, OCDE 417).