

2024

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





Aviso Legal: los contenidos de esta publicación podrán ser reutilizados, citando la fuente y la fecha, en su caso, de la última actualización

Elaboración:

Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación



MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN

Versión 1
Enero 2024

© Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones

Referenciar el documento como: “Manual sobre la gestión de la información relativa al uso de animales con fines científicos.”

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:
<http://publicacionesoficiales.boe.es/s> <https://cpage.mpr.gob.es/?>

NIPO:

ÍNDICE

Introducción	4
Aplicaciones y sitios web.....	5
Resumen.....	6
1. INFORMACIÓN A RECOGER ANUALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL.	10
2. INFORMACIÓN SOBRE ANIMALES NO USADOS (INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN). .	19
3. INFORMACIÓN SOBRE USOS DE ANIMALES: INFORMACIÓN SOBRE DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS	23
4. INFORMACIÓN QUE DEBE RECOGERSE QUINQUENALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL.....	23
5. INFORMACIÓN ESTADÍSTICA SOBRE USOS DE ANIMALES	24
6. INFORMACIÓN DESCRIPTIVA ANUAL DE USOS DE ANIMALES UTILIZADOS CON FINES CIENTÍFICOS.....	30
7 INFORMACIÓN DESTINADA A ELABORAR EL INFORME ANUAL SOBRE EXCEPCIONES CONCEDIDAS A LOS MÉTODOS DE EUTANASIA AUTORIZADOS.....	32
ANEXO 1 NORMATIVA.....	33
ANEXO 2. PARTE 1. MODELO DE INFORME PARA CUMPLIMENTAR ANUALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL	34
ANEXO 2 PARTE 2 – NOTA SOBRE LOS PROYECTOS GENÉRICOS MÚLTIPLES	40
ANEXO 3 - GUÍA PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA DE CÁLCULO INFORME DE APLICACIÓN. Versión 20240408	42
ANEXO 4 - GUÍA PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA HOJA DE CÁLCULO “INFORME ESTADÍSTICO DE USOS DE ANIMALES. 20240408	53
ANEXO 5 MODELO DE INFORME PARA COMPLEMENTAR QUINQUENALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL	78
ANEXO 6 MODELO DE INFORME DESCRIPTIVO A CUMPLIMENTAR ANUALMENTE SOBRE EL INFORME ESTADÍSTICO DE USOS DE ANIMALES	89
ANEXO 7 MODELO DE INFORME SOBRE LAS EXCEPCIONES CONCEDIDAS A LOS MÉTODOS DE EUTANASIA AUTORIZADOS	90

Introducción

Los criadores, suministradores y usuarios de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, tienen la obligación de proporcionar a la autoridad competente la información necesaria para que se puedan cumplir las obligaciones establecidas en la normativa nacional y de la Unión Europea¹.

Paralelamente, la misma normativa establece que los puntos de contacto de las Autoridades Competentes de las Comunidades Autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla elaborarán informes con la frecuencia, el formato y el contenido establecidos al efecto, que además deben hacer llegar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 31 de marzo.

La Comisión Europea ha establecido, en 2020, un formato común, para toda la Unión Europea, para la gestión de dicha información, por medio de una Decisión de Ejecución, que derogó la norma existente desde 2012 sobre este mismo asunto. Además de los modelos a completar existen herramientas web y documentos de guía, unos de ámbito comunitario y otros nacionales, para posibilitar esta actividad, garantizando de esta forma la coherencia en la aplicación de la normativa, así como la posibilidad de comparar la información recabada y, finalmente, evaluar la aplicación de la normativa en toda la Unión Europea.

En este Manual se presenta una explicación detallada de la información solicitada en relación con la normativa, del formato en que se solicita y de las actuaciones que deben realizar tanto los centros (criadores, suministradores, usuarios) como la autoridad competente, a fin de facilitar el trabajo de todos ellos, proporciona indicaciones, aclarando y sistematizando los aspectos más complejos.

Se incluye un resumen inicial de las obligaciones y de los informes a elaborar según la legislación, así como de los modelos establecidos. A continuación, se presenta cada uno de ellos, junto a una mención a los manuales y otras herramientas disponibles para poder llevar a cabo la compilación de información necesaria en cada caso. Por las características de algunos modelos (en hojas de cálculo) no es posible incluir el documento completo en su formato original.

¹ Se incluye un listado de la normativa en el anexo 1

Es esencial que cada uno de los eslabones de la cadena de gestión de la información realice correctamente su trabajo a fin de posibilitar la elaboración del informe en su conjunto, garantizando así el cumplimiento de la normativa.

Para sugerir cambios en este Manual la dirección de contacto es bnz-cepafic@mapa.es

Aplicaciones y sitios web

DECLARE/ALURES: DECLARE es una herramienta web de la DG ENVI (Dirección General para el Medio Ambiente de la Comisión Europea) que ayuda a recopilar, validar, analizar y divulgar datos sobre el medio ambiente. ALURES (*Animal Laboratory Use Reporting European System*): es la sección, dentro de DECLARE, dedicado a los animales utilizados con fines científicos.

HAMELIN: es la herramienta web, gestionada por el MAPA. Sirve de vía de transmisión con DECLARE/ALURES.

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

Las utilidades de la aplicación son distintas según el perfil del usuario (MAPA, autoridad competente de comunidad autónoma o centro usuario). Los manuales de usuario (disponibles en la pestaña de “Documentos”) proporcionan detalles para administradores, comunidades autónomas y centros de investigación.

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

Resumen

La Decisión de Ejecución (UE) 2020/569 de la Comisión de 16 de abril de 2020, (en adelante *la Decisión*) que deroga la anterior sobre esta materia², establece el formato y el contenido que deben notificar los Estados miembros con arreglo a las disposiciones de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. En la trasposición nacional de la directiva, Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero (en adelante, el real decreto), se establece que los puntos de contacto en las Comunidades Autónomas remitirán al punto de contacto nacional la información pertinente, antes del 31 de marzo, respecto al año anterior.

En el anexo I de este Manual puede encontrarse información complementaria sobre la correlación entre las obligaciones establecidas por la directiva, por el real decreto y por la decisión.

En la Decisión se establecen tres tipos de informes que deben remitirse a la Comisión a través de las bases de datos y según el modelo y el contenido establecido:

A. Informe de acuerdo con el Artículo 2 y Anexo II de la Decisión.

La información que se solicita afecta a periodos quinquenales. En algunos casos tiene carácter descriptivo para esos cinco años, en otras numérico desglosadas por años y en ocasiones numéricas que muestren una “foto fija” del último año del período de cinco años. La Comisión Europea ha elaborado y ofrece una encuesta de cumplimentación en línea para satisfacer esa obligación de información.

La información para recabar la ha dividido el MAPA en varios bloques, disponiéndose de modelos, para su comunicación anual o quinquenal al MAPA, contenidos en los anexos de este manual, para la gestión de la información no estadística destinada a elaborar los informes, en la aplicación HAMELIN del MAPA y en la aplicación ALURES/DECLARE, de la Comisión Europea:

- Información a recoger anualmente a fin de elaborar el informe quinquenal. Contiene la información que se recaba de forma anual para elaborar el informe quinquenal. La información lo cumplimentan las autoridades competentes de las CCAA y lo remiten al MAPA por correo electrónico, que la hace llegar a la Comisión Europea. Existe un modelo en procesador de texto, “Modelo de Informe para cumplimentar anualmente a fin de elaborar el informe quinquenal”
- Información sobre aplicación, para la recogida de información sobre:
 - Animales criados para ser utilizados en procedimientos y eutanasiados sin haber sido utilizados en procedimientos.
 - Animales no utilizados en procedimientos a los que se ha determinado su genotipo por sistemas no invasivos (incluyendo la utilización de excedentes tisulares provenientes de su marcado).

El modelo de informe tiene formato de hoja de cálculo (“Hoja de cálculo: Informe de aplicación”) y existe una Guía para su cumplimentación.

² Ver listado de normativa en el anexo 1 de este Manual

- Información sobre usos de animales, que recoge la información sobre, en su caso, los sistemas de determinación del genotipo en los animales utilizados en procedimientos. Esta información se incluye en las columnas X a AA de la hoja de cálculo³ “Informe estadístico de usos de animales”, que también se utiliza para informar sobre los elementos del anexo III (ver más adelante). Existe una Guía de apoyo, “Guía para la cumplimentación de la hoja de cálculo “Informe estadístico de usos de animales”
- Información a recoger quinquenalmente a fin de elaborar el informe quinquenal. Sólo se recaba quinquenalmente, con carácter esencialmente descriptivo y que cumplimentarán las autoridades competentes de las CCAA. Existe un modelo en procesador de texto “Modelo de información a cumplimentar quinquenalmente para la elaboración del informe quinquenal”

B. Informe de acuerdo con el artículo 3 y el anexo III de la Decisión.

La información para cumplimentar este informe se debe recoger anualmente. La Comisión Europea ofrece dos archivos, con dos modelos para cumplir con esta parte del informe.

El primer archivo es sobre información estadística referente a los animales utilizados en procedimientos. El modelo para esta parte tiene formato hoja de cálculo (“Hoja de cálculo. Informe estadístico de usos de animales”). Su vía de transmisión es la aplicación HAMELIN, diseñada por el MAPA. La información es enviada desde los centros usuarios, previa comprobación y conformidad de las autoridades competentes.

El segundo archivo es para hacer un informe descriptivo que explica las tendencias que se desprenden de la parte numérica desde el período cubierto por el informe anterior, según el modelo en formato Word contenido en el anexo de este manual: “Modelo de informe descriptivo a cumplimentar anualmente sobre el informe estadístico de usos de animales” contenido en el anexo de este manual. Esta información descriptiva complementaria es gestionada por el MAPA a partir de la información enviada por correo electrónico por las autoridades competentes y la presenta a la Comisión Europea en la aplicación de DG ENVI, DECLARE-ALURES.

C. Informe de acuerdo con el artículo 4 y anexo IV de la Decisión.

Información sobre las exenciones concedidas por la autoridad competente para poder utilizar un método de eutanasia distinto de lo que figuran en el anexo III del Real Decreto 53/2013. A tal fin, se debe utilizar el informe en modelo de procesador de texto “Modelo de informe sobre las excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados”.

Finalmente, a continuación, se incluyen dos cuadros resumen. En cuanto al anexo II de la Decisión, es de señalar que la información del Punto B3, sobre capacitación del personal, es gestionada por MICIU. La información del C1.2.1 es quinquenal pero no se solicita información porque se responde directamente desde el MAPA. La información del D3.2 no es necesario porque se solicita a todos los afectados.

³ Descargable en el apartado “Documentos” de la aplicación HAMELIN:
<https://servicio.mapa.gob.es/hamelin/#/document/lista>

RESUMEN CUADRO A

Referencia legal	Materia contenida en el anexo	Informe	Formato/nombre del modelo	Documento de apoyo
Art. 54.1 de la Directiva y Art 2 y Anexo II de la Decisión	Puntos C1., C2.2, C.3 y E1, E2.1 y E2.2, E3 y E4	Información a recoger anualmente a fin de elaborar el informe quinquenal	Modelo de Informe para cumplimentar anualmente a fin de elaborar el informe quinquenal Anexo 2 ⁴ Parte A	Nota sobre los proyectos genéricos múltiples Anexo 2 Parte B
	Punto C2.1 D3.1 y D3.3	Información sobre aplicación	Hoja de cálculo / “Hoja de cálculo: Informe de aplicación” No se incluye el modelo en el Manual	Guía para la cumplimentación de la hoja de cálculo “Informe de aplicación” . Anexo 3
	Punto D3.1	Información sobre usos de animales (sobre genotipado)	“Columnas X a AA de la Hoja de cálculo: Informe estadístico de usos de animales” No se incluye el modelo en el Manual	“Guía para la cumplimentación de la hoja de cálculo “Informe estadístico de usos de animales” Anexo 4
	Puntos A, B, C.1.2.3, , C.4, D.1, D.2 y E2.3	Información que debe recogerse quinquenalmente a fin de elaborar el informe quinquenal	Modelo de informe para complementar quinquenalmente a fin de elaborar el informe quinquenal Anexo 5	
Art. 54.2 de la Directiva y Art 3 y Anexo III de la Decisión	Parte B. Puntos A y B	Información estadística sobre usos de animales	Hoja de cálculo/ “Hoja de cálculo: Informe estadístico de usos de animales. Columnas A a W”	“Guía para la cumplimentación de la hoja de cálculo “Informe estadístico de usos de animales”. Anexo 4
	PARTE B. Punto C	Información descriptiva sobre el informe estadístico de usos de animales	Modelo de informe descriptivo a cumplimentar anualmente sobre el informe estadístico de usos de animales. Anexo 6	
Art. 54.3 de la Directiva y Art 4 y Anexo IV de la Decisión		Información de excepciones concedidas sobre el método de eutanasia	“Modelo de informe sobre las excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados”. Anexo 7	

⁴ El anexo 1 es sobre normativa

RESUMEN CUADRO B

NOMBRE DEL INFORME	CENTROS			AUTORIDAD COMPETENTE		
	CRIADOR	SUMINISTRADOR	USUARIO	Comunidad Autónoma	Administración General del Estado	Comisión Europea
Informe para cumplimentar anualmente a fin de elaborar el informe quinquenal	-	-	-	X Correo electrónico al MAPA	X Encuesta en línea en DECLARE con los datos agregados de las CCAA	Comprueba y publica
Hoja de cálculo: Informe de aplicación	X (Hamelin)	X (Hamelin)	X (Hamelin)	Comprueba y valida	Encuesta en línea en DECLARE con los datos agregados de los informes	Comprueba y publica
Columnas X a AA de la Hoja de cálculo: Informe estadístico de usos de animales			X (Hamelin)	Comprueba y valida	Comprobación y envío a DECLARE	Comprueba y publica
Modelo de informe para complementar quinquenalmente a fin de elaborar el informe quinquenal	-	-	-	X Correo electrónico al MAPA	Encuesta en línea en DECLARE con los datos agregados de las CCAA	Comprueba y publica
Hoja de cálculo: Informe estadístico de usos de animales. Columnas A a W	-	-	X (Hamelin)	Comprueba y valida	Comprobación y envío a DECLARE	Comprueba y publica
Modelo de informe descriptivo a cumplimentar anualmente sobre el informe estadístico de usos de animales.	-	-	-	X Correo electrónico al MAPA	Información agregada descriptiva presentada en DECLARE	Comprueba y publica
informe sobre las excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados				X Correo electrónico al MAPA	Correo electrónico a la Comisión Europea	Compila

1. INFORMACIÓN A RECOGER ANUALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL.

Para disponer de la información necesaria, se recomienda que las autoridades competentes dispongan de un registro detallado de elementos tales como las características de los proyectos que autorizan, la retirada – en su caso - de dichas autorizaciones, las excepciones que conceden, los centros autorizados, las inspecciones realizadas, así como las infracciones detectadas y las sanciones impuestas.

Una vez analizada la situación, y dado que la información a recabar es muy prolija, y que una parte de ella debe proporcionarse sobre cada año del periodo, las autoridades competentes de las comunidades autónomas han acordado recoger la mayor parte de dicha información anualmente, y sólo los aspectos más descriptivos se recopilan con carácter quinquenal.

El modelo acordado por las autoridades competentes es el del Anexo 2. Parte 1. “Modelo de Informe para cumplimentar anualmente a fin de elaborar el informe quinquenal” permite recoger la información descriptiva exigida en el anexo II de la Decisión.

A continuación, se incluye una explicación del tipo de información solicitada en dicho modelo:

Punto 1. Información sobre proyectos:

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

1.9 Número de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva	Utilizan primates en procedimientos severos	
	No utilizan primates ni procedimientos severos	
1.10 Características de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos.		

1.1 Número total de solicitudes de autorización de proyectos en el año de referencia

Se corresponde con el número de solicitudes de autorización de proyectos recibidas por la autoridad competente más las comunicaciones de proyectos de tipo I (de acuerdo con el art. 31 del real decreto) que se hayan recibido en ese periodo.

1.2 Número total de proyectos autorizados en el año de referencia

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

1.3 Número total de proyectos rechazados en el año de referencia

Se corresponde con el número de solicitudes de autorización de proyectos rechazadas por la autoridad competente que se hayan resuelto más las comunicaciones de proyectos de tipo I que se hayan rechazado en ese periodo.

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

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

- Número de proyectos genéricos múltiples autorizados para satisfacer requisitos normativos.
- Número de proyectos genéricos múltiples autorizados con finalidad de producción rutinaria.
- Número de proyectos genéricos múltiples autorizados con finalidad de diagnóstico.

A fin de armonizar lo que se consideran proyectos genéricos múltiples, la Comisión Europea elaboró una nota interpretativa sobre este asunto que forma parte de un documento más largo, sobre varios artículos. Para comodidad, se incluye dicha nota en la parte 2 del anexo 2 (“Nota sobre los proyectos genéricos múltiples”).

1.5 Número de resoluciones a solicitud de proyectos sobrepasando el plazo de 40 días hábiles para resolución de solicitud de autorización.

De acuerdo con la normativa el plazo máximo para resolver sobre la solicitud de autorización de un proyecto (a contar desde que se presenta la solicitud de autorización) es de 40 días hábiles (contando los días de acuerdo con la ley de procedimiento administrativo) pudiéndose sobrepasar esos 40 días en hasta 15 días adicionales cuando existan razones de peso para ello.

Se debe dar información numérica del total de las solicitudes de autorización de proyectos afectados por estas circunstancias.

1.6 Características de los proyectos cuyas decisiones de autorización se han resuelto sobrepasando el plazo de 40 días hábiles para resolución de solicitud de autorización.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Punto 2. Información sobre las excepciones concedidas

2.1 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art.6.3 del RD 53/2013	Jaulas metabólicas	
	Otros alojamientos individuales para hacer mediciones científicas	
	Restricción en alimentación/bebida	
	Alteración del ambiente habitual utilizado como estresores comportamentales	
	Alteraciones de las dietas	
	Alojamiento de dimensiones menores que las reguladas	
	Otro	
2.2 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art.19 del RD 53/2013		
2.3 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art.25.4 del RD 53/2013	Animales en la naturaleza	
	Animales en granjas comerciales	
	Clínica veterinaria	
	Otros	
2.4 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art. 29.2 del RD 53/2013		

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

Debe reflejarse las razones, por las que, en lugar de mantener a los animales en las condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales recogidas en el artículo 6 del Real Decreto 53/2013, se mantiene en otras distintas (alojamiento individual en determinadas especies, restricción de agua o de alimento, recintos más pequeños, a oscuras, uso de jaulas metabólicas, sometimiento a factores estresantes, alimentación con dietas alteradas, etc). En caso de que la razón sea diferente a las listadas, debe describirse esta razón en la celda “otro”.

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

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

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

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

En caso de que la razón sea diferente a las listadas, debe describirse esta razón en la celda “otro”.

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

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

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

3.1 Número total de criadores, suministradores y usuarios		Autorizados	Activos
	Número total de centros en la comunidad autónoma en el año de referencia		
	Número de centros criadores (solo actividad de cría)		
	Número de centros suministradores (solo actividad de suministro)		
	Número de centros usuarios (solo usan animales, no crían ni suministran)		
	Número de centros criadores y suministradores (no usan animales)		
	Número de centros criadores y usuarios		
	Número de centros suministradores y usuarios (no crían)		
Número de centros criadores, suministradores y usuarios			
3.2 Número de criadores, suministradores y usuarios de primates		Autorizados	Activos
	Número total de establecimientos en la comunidad autónoma en el año de referencia		
	Número de centros criadores (solo actividad de cría)		
	Número de centros suministradores (solo actividad de suministro)		
	Número de centros usuarios (solo usan animales, no crían ni suministran)		
	Número de criadores y suministradores (no usan animales)		
	Número de centros criadores y usuarios		

	Número de centros suministradores y usuarios (no crían)		
	Número de centros criadores, suministradores y usuarios		
3.3	Número de autorizaciones de centros criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.		
3.4	Razones de autorizaciones de centros criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.		

3.1 Número total de criadores, suministradores y usuarios

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

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

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

- Número total de centros en la comunidad autónoma en el año de referencia. Se refiere al total de establecimientos autorizados, independientemente de si están autorizados para desarrollar una o varias actividades
- Número de centros criadores (los que sólo están autorizados a criar animales para su distribución a otros centros).
- Número de centros suministradores, es decir los que solo están autorizados a suministrar animales, pero no los crían ni los utilizan.
- Número de centros usuarios, es decir los que sólo están autorizados a utilizar a los animales, pero los obtiene de entidades ajenas (tampoco los crían para su propio uso)
- Número de centros criadores y suministradores (no usan animales)
- Número de centros criadores y usuarios (los que producen animales para uso propio o ajeno y usan animales propios o ajenos, pero no suministran a otros centros animales no nacidos en el propio centro)
- Número de centros suministradores y usuarios (no crían animales)
- Número de centros criadores, suministradores y usuarios: autorizados simultáneamente para el desarrollo de las tres actividades.

3.2 Número de criadores, suministradores y usuarios de primates

Información similar a la solicitada en el punto 3.1 pero referida, en este punto, únicamente a los centros registrados para mantener primates.

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

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

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

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

Punto 4. Información sobre las inspecciones realizadas a los centros

4.1 número de inspecciones realizadas en el año de referencia		Centros sin primates	Centros con primates
	Sin previo aviso		
	Con previo aviso		
4.2 Razones por las que no se han alcanzado el número mínimo de inspecciones exigido			
4.3 Elementos valorados en el análisis de riesgo.			

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

4.1 Número de inspecciones realizadas en el año de referencia

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

4.2 Razones por las que no se han alcanzado el número mínimo de inspecciones exigido

Cada año deben inspeccionarse todos los establecimientos con primates y al menos un tercio de los usuarios restantes. Si el número de inspecciones realizado es inferior al estipulado, deben aportarse las razones que lo justifiquen.

4.3 Elementos valorados en el análisis de riesgo.

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

Punto 5. Información sobre la retirada de autorizaciones de proyectos

5. Retirada de autorizaciones de proyectos	5.1 Número	
	5.2 Motivos	

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

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

6.1 Tipo de infracciones detectadas.	Matar animales sin cumplir el artículo 7	
	Realizar proyectos sin la correspondiente autorización	
	Número de animales utilizados excede el autorizado	
	Administración inadecuada de analgésicos	
	Mantenimiento de animales sin autorización	
	Modificación de proyectos sin autorización	
	Personal no capacitado adecuadamente	
	Fallo en las designaciones del personal	
	Registros inadecuados o inexistentes	
	Registros del OEBA/CEEA inadecuados o inexistentes	
	Identificación inadecuada de los recintos donde están los animales	
	Irregularidades en la presentación de informes a la AC	
	Recintos que no cumplen los requisitos normativos	
	Aporte deficiente de material de enriquecimiento/cama/nido	
	Deficiencias en la higiene	
	Fallo en la demostración de los controles diarios a los animales	
	Deficiencias en los sistemas de alarma o sistemas de emergencia	
	Acceso permitido de personal no autorizado	
Impedir el acceso a los inspectores		
Transporte inadecuado		
Otros		
6.2 Tipo de acciones administrativas adoptadas	Controles más frecuentes	
	Controles de seguimiento	
	Detener el proyecto	
	Impedir que las personas no correctamente capacitadas participen en los procedimientos	
	Establecimiento de medidas veterinarias	
	Establecer plazos de subsanación	
	Amonestación verbal	
	Amonestación escrita	
	Prohibición temporal de introducir nuevos animales	
	Denegación de autorización de proyectos condicionada a la resolución de las deficiencias detectadas.	
Otras		
6.3 Tipo de infracciones que han supuesto acciones administrativas		
6.4 Tipo de acciones penales adoptadas	Multas	
	Remitido a la autoridad competente para ser procesado, pero no procesado	
	Remitido a la autoridad competente para ser procesado, y procesado	

	Otras acciones legales	
6.5 En el caso de se haya remitido a la autoridad competente para ser procesado, pero no se haya procesado, indicar las razones,		

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

2. INFORMACIÓN SOBRE ANIMALES NO USADOS (INFORMACIÓN SOBRE APLICACIÓN).

La información para este informe, que debe ser proporcionada tanto por centros criadores, como por los suministradores o centros los usuarios, es la siguiente:

- Animales criados y que hayan nacido (incluso por cesárea) para ser utilizados en procedimientos y que, no habiendo sido previamente utilizados en ningún procedimiento, hayan sido eutanasiados durante el año al que se refiere el informe (apartado 2.1 del apartado C – *Funcionamiento* - del anexo II de la Decisión).
- Animales sometidos a muestreo tisular que no se han utilizado en procedimientos (apartado 3 del apartado D - *Principios de reemplazo, reducción y refinamiento* del anexo II de la Decisión). Esto supone que el muestreo tisular (genotipado) únicamente se ha realizado por métodos no invasivos o con tejido excedente del marcado de los animales

Este informe se gestiona a través de la aplicación HAMELIN, en una hoja de cálculo (ver . Para obtener las claves de acceso debe ponerse en contacto con su autoridad competente, o si es una autoridad competente, con el MAPA, a través de bnz-cepafic@mapa.es. El documento “Hoja de cálculo Informe de aplicación”, descargable en el apartado “Documentos” del menú de HAMELIN, es el que se utiliza para recoger esta información, que debido a su formato no se incluye en este Manual. Además, en el mismo apartado puede encontrar el documento “Guía para cumplimentar la hoja de cálculo Informe de aplicación”, que sí se incluye, en el anexo 3, de este manual.

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

Si un mismo animal es sometido a muestreo tisular no invasivo o utilizando tejido excedentario procedente de marcado y eutanasiado sin haber sido utilizados en procedimientos pese a haber sido criado con esta finalidad, deberá informarse de ambas circunstancias, en filas diferentes.

Las autoridades competentes deberán comprobar la coherencia de los datos recibidos con la información de que se pueda disponer de los propios centros (inspecciones realizadas, datos proporcionados por los centros, etc).

Las utilidades de la aplicación Hamelin son distintas según el perfil del usuario (MAPA, autoridad competente de comunidad autónoma o centro). Los manuales de usuario proporcionan detalles para administradores, comunidades autónomas y centros de investigación.

En cada centro usuario debe haber una persona que tiene acceso a dicha aplicación.

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

Una vez comprobada esa coherencia, la Autoridad competente debe remitir al MAPA dichos informes, utilizando HAMELIN, que gestionará la información para transmitirla a la Comisión Europea.

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

Cada usuario de la aplicación (tanto de centro como de autoridad competente), puede realizar búsquedas en Hamelin para conocer el estado de sus informes y hacer su seguimiento, pero sólo podrá realizar envíos o rechazar los informes que estén en su ámbito de decisión. No es posible modificar informes una vez cargados en HAMELIN.

Los estados posibles de un informe son los siguientes:

1.1 Rechazado	El sistema ha detectado errores formales, y no ha permitido la carga del informe en HAMELIN.
1.2 Aceptado	El sistema no ha detectado errores formales, y ha permitido la carga del informe en HAMELIN

Una vez que la carga tiene el estado de "Aceptado", los estados posibles en Hamelín son:

2.1 Pendiente de envío a CCAA	El archivo está cargado en HAMELIN, pero no se ha enviado a la CCAA
2.2 En valoración CCAA	El archivo está siendo comprobado por las autoridades competentes de las respectivas CCAA.
2.3 Rechazado por la CCAA	El archivo ha sido invalidado por contener incongruencias detectadas por las autoridades competentes de las respectivas CCAA.
2.4 En valoración por la AGE	El archivo está siendo comprobado por el MAPA.
2.5 Rechazado por la AGE	El archivo ha sido invalidado por contener incongruencias detectadas por el MAPA.
2.6 Incluido en envío ALURES	El archivo, sin incongruencias detectadas, está preparado para su presentación a la CE.
2.7 Enviado a la CE	El archivo ha sido presentado a la CE

Una vez que la carga tiene el estado de "Aceptado", los estados posibles con respecto a ALURES son:

3.1 Sin enviar	El archivo está cargado en HAMELIN, pero no se ha enviado a la CCAA. Se corresponde con los estados 2.1 a 2.6.
3.2 Enviado	El archivo ha sido presentado a la CE
3.3 Rechazado	El archivo ha sido invalidado por contener errores y no ha permitido la carga del informe en ALURES

3.4 Aprobado	ALURES no ha detectado errores en el informe presentado
3.5 Borrado	El archivo ha sido invalidado por el MAPA.

Gestión del “Informe de aplicación en hoja de cálculo” por los centros

Las pautas para seguir a fin de realizar una gestión correcta en HAMELIN son las siguientes:

1. Acceder a HAMELIN mediante sistema CI@ve.
2. Descargar la hoja de cálculo el archivo “Informe de aplicación” en formato Excel desde la pestaña Documentos del menú. Hay que recordar que existe una guía detallada para ello (Guía para cumplimentar la hoja de cálculo Informe de aplicación).

No se debe modificar dicho formulario, en especial el nombre de las hojas (List, Validation y efforts to reffine) que debe conservarse a fin de posibilitar su gestión.

3. Habilitar los macros del formulario.
4. Rellenar la hoja de cálculo.
5. Los centros, para garantizar la calidad de la información, deben mantener en sus registros internos la información que se requiere en este informe (como por ejemplo las finalidades, severidad...).
6. Los usuarios de la aplicación han de comprobar, en particular:
 - a. que las columnas ID1 e ID2 no contienen datos (los rellena la propia aplicación).
 - b. que en todos los casos en los que se ha escogido la opción “otros” se ha cumplimentado la celda correspondiente en que se explica a qué corresponde este “otros” de una manera clara y coherente.
7. Transformar el informe de aplicación, que está en formato Excel, en un archivo de formato csv delimitado por comas.

Para hacer este cambio de formato debe utilizarse el botón que ofrece el modelo descargado, ya que de otra forma se perderá información.

8. Se cargará entonces el archivo csv a HAMELIN en la pestaña “carga de datos” o en la pestaña “Envíos” pulsando sobre el botón ‘Nueva Carga de Datos’.

Para enviar el archivo que se ha cargado, es necesario un segundo paso, seleccionar el archivo ya cargado en HAMELIN que se pretende enviar, lo que abre una nueva pantalla de detalles del envío, y seleccionar “Enviar a la CCAA”

El informe, una vez aceptado y enviado a través de la aplicación HAMELIN, debe ser supervisado por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, que puede detectar contenidos a subsanar, o explicaciones insuficientes de las alarmas detectadas, al contrastarlo con la información de que dispone.

El usuario de HAMELIN del centro puede realizar un seguimiento del proceso de valoración del informe a través de la aplicación HAMELIN, en la columna “Estado envío” de la pestaña “Envíos”.

Actuaciones de la autoridad competente a la recepción de los archivos Excel “Informe de aplicación”

1. Acceder a HAMELIN mediante sistema CI@ve.
2. Ir a la pestaña de “envíos”. En esta pestaña aparecen por defecto los envíos ya realizados a la comunidad autónoma desde los centros.
2. Comprobar que los centros han remitido sus informes a la comunidad autónoma y no han quedado cargados en HAMELIN, pero sin enviar.
3. Comprobar que el periodo del que se informa es el correcto.
4. Comprobar que el nombre del archivo es significativo (preferentemente nombre del centro y periodo de informe) y dar instrucción al usuario sobre ello.
5. Abrir el envío (el informe), de cada uno de ellos para realizar un control de calidad:
 - 5.2 Comprobar que las columnas ID1 e ID2 no contienen datos
 - 5.3 Comprobar que las especies animales de las que se informa se corresponden con las mantenidas en el centro.
 - 5.4 Comprobar que, en el caso de informar de muestreo tisular, se genotipa a especies que habitualmente tienen líneas de animales genéticamente alterados.
 - 5.5 Comprobar que en todos los casos en que se ha elegido la opción “otros”, el informe tiene cumplimentada la celda correspondiente en que se explica a qué corresponde ese “otros”, y que esa aclaración es coherente y suficiente.
 - 5.6 Comprobar que un mismo centro no repite informes (por ejemplo, enviando el mismo varias veces).
6. Remitir el informe al MAPA

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

Debe comprobarse que todos los centros con actividad han presentado, en su caso, el correspondiente informe de aplicación antes de dar por finalizada la remisión de información anual.

3. INFORMACIÓN SOBRE USOS DE ANIMALES: INFORMACIÓN SOBRE DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS

La información que debe recogerse en este caso es sobre los sistemas de determinación del genotipo en los animales utilizados en procedimientos.

Esta información se recoge mediante un documento en hoja de cálculo, cuyo modelo es “Columnas X a AA de la Hoja de cálculo: Informe estadístico de usos de animales”. No se incluye en este Manual, debido a su formato.

Nótese que, en la misma hoja de cálculo, pero en columnas distintas (A a W) se recoge información para el informe estadístico de uso de animales, al que se refiere el apartado 5 (ver más adelante).

Existe una Guía de apoyo, “Guía para la cumplimentación de la hoja de cálculo “Informe estadístico de usos de animales” que se incluye como anexo 4 de este Manual, que da apoyo a esta recogida.

4. INFORMACIÓN QUE DEBE RECOGERSE QUINQUENALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL.

Este informe es elaborado por el MAPA a partir de la información proporcionada por las Autoridades Competentes de las comunidades autónomas. Se incluye en el anexo 5 de este manual el “Modelo de informe para complementar quinquenalmente a fin de elaborar el informe quinquenal”.

Su estructura se adapta a la encuesta en línea a cumplimentar para dar respuesta a la obligación de informar sobre la aplicación de la normativa.

Tiene carácter esencialmente descriptivo, y recoge información sobre lo acaecido durante el quinquenio anterior al año en que se presenta.

Para facilitar su gestión, las preguntas que se plantean van precedida de un código alfanumérico que se corresponde, a grandes rasgos con la numeración de los puntos del anexo II de la Decisión a los que da respuesta y de forma exacta con la numeración de la encuesta en línea mencionada anteriormente.

En aquellas ocasiones en las que la encuesta ofrece opciones a seleccionar para dar respuesta a las preguntas planteadas, dichas opciones se ofrecen en forma de listado.

Esta información se remite en los años terminados en 3 y 8.

5. INFORMACIÓN ESTADÍSTICA SOBRE USOS DE ANIMALES

Esta información tiene carácter numérico, o si se trata de texto, éste es de extensión reducida y en la mayoría de los casos se ofrecen desplegables con opciones cerradas entre las que seleccionar la adecuada.

A fin de suministrar esta información existe un modelo, denominado “Hoja de cálculo Informe estadístico de usos de animales. Columnas A a W”, que debe cumplimentarse anualmente, y que permite recoger la información exigida en la parte B del anexo III de la Decisión, así como una parte de la exigida en el apartado 3 del capítulo D (Principios de reemplazo, reducción y refinamiento), ya que se recoge la correspondiente a los animales sometidos a muestreo tisular que se han utilizado en procedimientos.

Existe una guía de apoyo, que es la misma que la utilizada para el informe sobre usos de animales, denominada “Guía para la cumplimentación de la hoja de cálculo “Informe estadístico de usos de animales” que se incluye como anexo 4 de este Manual.

Este modelo se gestiona a través de HAMELIN. Las utilidades de la aplicación son distintas según el perfil del usuario (MAPA, autoridad competente de comunidad autónoma o centro usuario). Los manuales de usuario (disponibles en la pestaña de “Documentos”) proporcionan detalles para administradores, comunidades autónomas y centros de investigación

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

La Autoridad Competente debe comprobar la coherencia de los informes con la información que dispone de los proyectos autorizados para ese centro y otra como, por ejemplo, los controles oficiales.

Una vez comprobada esa coherencia, la Autoridad competente debe remitir al MAPA dichos informes, utilizando HAMELIN. El MAPA revisará la información y la transmitirá a la Comisión Europea a través de la aplicación DECLARE/ALURES.

La autoridad competente debe comprobar que todos los centros con actividad han presentado el correspondiente informe de usos antes de dar por finalizada la remisión de información anual.

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

A través de HAMELIN, cada usuario (tanto de centro como de autoridad competente), puede realizar búsquedas para conocer el estado de sus informes y hacer su seguimiento, pero sólo

podrá realizar envíos o rechazar los informes que estén en su ámbito de decisión. No es posible modificar informes una vez cargados en HAMELIN.

Los estados posibles de un informe son los siguientes:

Con respecto a su carga en HAMELIN:

1.1 Rechazado	El sistema ha detectado errores formales, y no ha permitido la carga del informe en HAMELIN.
1.2 Aceptado	El sistema no ha detectado errores formales, y ha permitido la carga del informe en HAMELIN

Una vez que la carga tiene el estado de carga “Aceptado”, en Hamelín aparece:

2.1 Pendiente de envío a CCAA	El archivo está cargado en HAMELIN, pero no se ha enviado a la CCAA
2.2 En valoración CCAA	El archivo está siendo comprobado por las autoridades competentes de las respectivas CCAA.
2.3 Rechazado por la CCAA	El archivo ha sido invalidado por contener incongruencias detectadas por las autoridades competentes de las respectivas CCAA.
2.4 En valoración por la AGE	El archivo está siendo comprobado por el MAPA.
2.5 Rechazado por la AGE	El archivo ha sido invalidado por contener incongruencias detectadas por el MAPA.
2.6 Incluido en envío ALURES	El archivo, sin incongruencias detectadas, está preparado para su presentación a la CE.
2.7 Enviado a la CE	El archivo ha sido presentado a la CE

Con respecto a su estado en ALURES:

3.1 Sin enviar	El archivo está en HAMELIN. Se corresponde con los estados 2.1 a 2.5
3.2 Enviado	El archivo ha sido presentado a la CE
3.3 Rechazado	El archivo ha sido invalidado por contener errores y no ha permitido la carga del informe en ALURES
3.4 Aprobado	ALURES no ha detectado errores que invaliden el informe presentado (aunque puede haber warnings)
3.5 Borrado	El archivo ha sido invalidado por el MAPA.

Gestión del “Hoja de cálculo - Informe estadístico de usos de animales. Columnas A a W” por los centros usuarios

Las pautas que se deben seguir para cargar correctamente los informes estadísticos de usos de animales a la aplicación HAMELIN son las siguientes:

1. Acceder a HAMELIN mediante sistema Cl@ve.
2. Descargar la hoja de cálculo el archivo “Informe estadístico de usos de animales” en formato Excel desde la pestaña *Documentos* del Menu.
3. No se debe modificar dicho formulario, en especial el nombre de las hojas (List y Validation) que debe conservarse a fin de posibilitar su gestión.
4. Habilitar los macros del formulario.
5. Rellenar el Excel.

Para rellenar el Excel existe una guía detallada (Guía para cumplimentar la plantilla Excel Informe estadístico de usos de animales).

Los criterios para determinar en qué categoría deben informarse los usos de los animales se detallan en la Parte B del Anexo III de la Decisión.

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

Los usuarios han de comprobar, en particular:

- que en la primera columna todos los datos son “para enviar a la UE”, es decir se elige “Sí” del desplegable.
 - que en las columnas ID1 e ID2 no contienen datos (los rellena la propia aplicación).
 - que en la columna “Identificación del proyecto” se identifica el proyecto autorizado y a ser posible la referencia del procedimiento (P1, P2...) en cuyo marco se hayan usado los animales informados.
 - que se Indica la severidad real (y no la prospectiva asignada al proyecto) sufrida por cada uno de los usos de los animales.
 - que en la columna “Explicación de las alarmas” se incluye una explicación en caso de que se supere la severidad prospectiva asignada en la autorización del proyecto, o que al realizar la validación que se indica en el punto 6 de este apartado, el resultado (según lo indicado en el punto 7 de este apartado) de dicha validación sea para alguna fila del mismo el de “Warning”.
 - que en todos los casos en los que se ha escogido la opción “otros” se ha cumplimentado la celda correspondiente en que se explica a qué corresponde este “otros” (especie, finalidad, normativa...) de una manera clara y coherente.
 - que en el caso de informar en alguna opción de “otros” asegurarse que realmente no se puede incluir en ninguna de las opciones que ofrece el programa.
 - que en los casos en los que se informe de las situaciones que se relacionan a continuación, se proporciona bien información sobre cómo se ha realizado el genotipado a los animales, o bien las razones por las que no se ha realizado:
 - Animales utilizados en creación de líneas de animales genéticamente alterados.
 - Animales alterados genéticamente
6. Comprobar los posibles errores o circunstancias que necesitan de una explicación más detallada (warning o alarma) en la página ofrecida al efecto por la Comisión Europea:

<https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/public/alures/statistics/validdate>

Una vez se entra en esta página:

- Se selecciona el año de cuyos usos se informa
- se carga el archivo Excel. Para ello se debe pulsar con el botón del ratón sobre “Seleccionar archivo”.
- Pulsar en “validar”

7. Tras la comprobación, la página indicará si el informe contiene:
- a. Errores (ERROR). Ello es debido a que el informe no es válido porque se ha volcado información incompatible; por ejemplo, se ha cumplimentado la columna “lugar de nacimiento” para un animal reutilizado.
 - b. Alarmas (WARNING). Las alarmas indican que hay alguna circunstancia que debe ser aclarada, ya que la combinación de información es inusual (perros alterados genéticamente, por ejemplo)
 - c. Aclaraciones (REMARKS). Las aclaraciones indican que se han proporcionado explicaciones en la celda correspondiente de la columna W “explicaciones de las alarmas” sobre algún campo que lo requiere

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

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

8. Una vez que el informe no contenga ni errores ni alarmas, el usuario:
- a) Remitirá, si así lo requiere su autoridad competente, una copia del informe de validación a su autoridad competente, y
 - b) transformará el informe de usos, que está en formato Excel, en un archivo de formato *csv delimitado por comas*. Al hacerlo, aparecerán dos ventanas sucesivamente, y en ambos casos hay que aceptar/responder “si”.

Se cargará entonces el archivo csv a HAMELIN en la pestaña “carga de datos” o en la pestaña “Envíos” pulsando sobre el botón ‘Nueva Carga de Datos’. Para enviar el archivo que se ha cargado, es necesario un segundo paso, seleccionar el archivo ya cargado en HAMELIN que se pretende enviar, lo que abre una nueva pantalla de detalles del envío, y seleccionar “Enviar a la CCAA”

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

El usuario puede realizar un seguimiento del proceso de valoración del informe a través de la aplicación HAMELIN, en la columna “Estado envío” de la pestaña “Envíos”.

Actuaciones de la autoridad competente a la recepción de los archivos en hoja de cálculo “Informe estadístico de usos de animales”

1. Acceder a HAMELIN mediante sistema Cl@ve.Ir a la pestaña de “envíos”.
En esta pestaña aparecen por defecto los envíos ya realizados a la comunidad autónoma desde los centros usuarios.
2. Comprobar que los usuarios han remitido sus informes a la comunidad autónoma y no han quedado cargados en HAMELIN, pero sin enviar.
3. Constatar que los usuarios han comprobado que el informe no presenta errores (ERROR) ni alarmas (WARNING), sólo aclaraciones (REMARKS). Esta constatación se debe realizar en: <https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/web/resources/public/alures/statistics/validdate>
Para ello, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá pedir una prueba documental, es decir, copia del informe de validación, sin errores ni alarmas, solo con aclaraciones.
4. Comprobar que el periodo del que se informa es el correcto.
5. Comprobar que el nombre del archivo es significativo (preferentemente nombre del centro y periodo de informe) y dar instrucción al usuario sobre ello.
6. Abrir el envío (el informe), cada uno de ellos.
7. Realizar un control de calidad y de puntos sensibles de cada informe:
 - 8.1 Comprobar en la primera columna que todos los datos son “para enviar a la UE”.
 - 8.2 Comprobar que en las columnas ID1 e ID2 no contienen datos.
 - 8.3 Comprobar que los proyectos identificados en la columna ID3 a los que se cargan los usos están autorizados para ser realizados en el periodo del que se informa.
 - 8.4 Comprobar que las especies animales utilizadas son las que están autorizadas en el correspondiente proyecto.
 - 8.5 Comprobar que las especies de anexo I que no proceden de centro registrado tienen autorización para esa circunstancia.
 - 8.6 Comprobar a que se han destinado los primates, y la severidad de sus procedimientos.
 - 8.7 Comprobar a que se han destinado los carnívoros y las severidades de sus procedimientos.
 - 8.8 Comprobar que los animales modificados genéticamente proceden de centros registrados.
 - 8.9 Comprobar que el número de usos reflejados es coherente con lo autorizado.

- 8.10 Comprobar que el fin del que se informa es el que corresponde al tipo de proyecto autorizado. Caben diferentes finalidades para los procedimientos que integran un proyecto.
 - 8.11 Comparar la coherencia entre la severidad autorizada al proyecto y la efectivamente sufrida por los animales durante el desarrollo del mismo. Aunque la severidad real solo la conocen los usuarios, si pueden detectarse errores potenciales (como por ejemplo que todos los animales de un mismo procedimiento o incluso proyecto, tengan la misma severidad cuando las características del procedimiento pueden hacer que se esperen diferentes). Esto es una responsabilidad fundamentalmente del usuario que ha de registrar en el uso de los animales y en el momento de realizar el informe.
 - 8.12 Comprobar que en los casos en los que se supere la severidad esperada en el proyecto autorizado el usuario ha incluido una explicación en la columna W “Explicación de las alarmas”.
 - 8.13 Comprobar que en todos los casos en que se ha elegido la opción “otros”, el informe tiene cumplimentada la celda correspondiente en que se explica a qué corresponde ese “otros” (especie, finalidad, normativa,...), y que esa aclaración es coherente y suficiente.
 - 8.14 Comprobar que las explicaciones dadas en las aclaraciones (REMARKS) recogidas en la celda correspondiente a la columna W “Explicación de las alarmas” sean suficientes y coherentes.
 - 8.15 Comprobar que en la columna “comentarios” se ha incluido la numeración correlativa que ayuda a identificar las potenciales filas erróneas en los informes.
 - 8.16 Comprobar, en su caso, la información correspondiente al muestreo tisular
8. Comprobar que un mismo centro no repite informes (por ejemplo, enviando el mismo varias veces).
 9. Remitir el informe al MAPA

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

6. INFORMACIÓN DESCRIPTIVA ANUAL DE USOS DE ANIMALES UTILIZADOS CON FINES CIENTÍFICOS.

Las autoridades competentes de las CCAA deben redactar y enviar al MAPA información descriptiva anualmente.

Para ayudar a la elaboración de dicha información, la autoridad competente de la comunidad autónoma recibirá del MAPA un informe descargado desde DECLARE que resume los datos correspondientes al conjunto de los centros de esa comunidad autónoma, de los tres últimos años, y podrá, en caso necesario, solicitar otra información más pormenorizada.

Para que el MAPA pueda descargar dicha información, debe haber recibido todos los informes estadísticos de usos de todos los centros de esa comunidad autónoma, incluyendo la información, en su caso, de los centros que no hayan tenido actividad.

La autoridad competente de la comunidad autónoma desarrollará los siguientes epígrafes en su informe descriptivo según el modelo en formato de procesador de texto “Modelo de informe descriptivo a cumplimentar anualmente sobre el informe estadístico de usos de animales”, que se incluye en el anexo 6 de este Manual, recabando cuando lo considere necesario, información de los centros.

A los efectos de este informe se considerará como modificación significativa en los usos de animales, aquella variación superior al 10% con respecto a los usos del ejercicio anterior.

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

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

5. Particularización del uso de “otros” si hay un número significativo de animales de los que se informa en esos apartados.
Deben incluirse subdivisiones en las rúbricas “otros/otras” en caso de que una proporción significativa de las utilizaciones se contabilice en esas rúbricas.
6. Explicaciones sobre las utilizaciones de los animales en las categorías en las que se reconozca, con arreglo a la legislación de la Unión, un método o una estrategia de ensayo para obtener los resultados buscados que no implique el uso de animales vivos;
7. Explicaciones de los casos en los que se sobrepasa la clasificación de “severo”, tanto de los pre-autorizados (por la cláusula de salvaguardia) como de los que nos lo estén, en lo concerniente a especies, número, y cuando están pre-autorizados, información detallada del uso y de las razones por las que se ha sobrepasado la clasificación de “severo”.

7 INFORMACIÓN DESTINADA A ELABORAR EL INFORME ANUAL SOBRE EXCEPCIONES CONCEDIDAS A LOS MÉTODOS DE EUTANASIA AUTORIZADOS.

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

En dicho informe no se deben incluir las excepciones concedidas para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee, al menos, la misma ausencia de crueldad, que los recogidos en el anexo III del RD 53/2013 de 1 de febrero.

A fin de poder recabar la información necesaria para presentar la información a la Comisión europea se dispone de un modelo que se encuentra en el “Modelo de informe sobre las excepciones concedidas a los métodos de eutanasia autorizados” del anexo de este manual.

ANEXO 1 NORMATIVA

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>

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. [Traspone la Directiva anterior]

<https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/02/01/53>

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

<https://www.boe.es/eli/es/l/2007/11/07/32/con>

Decisión de Ejecución (UE) 2020/569 de la Comisión de 16 de abril de 2020 por la que se establecen el formato y el contenido comunes de la información que deben notificar los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión.

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2020/569/oj

ANEXO 2. PARTE 1. MODELO DE INFORME PARA CUMPLIMENTAR ANUALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL

Comunidad Autónoma:

Año al que se refiere el informe:

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

		No utilizan primates ni procedimientos severos		
	1.10 Características de proyectos que han sido sometidos a evaluación retrospectiva sin utilizar primates ni incluir procedimientos clasificados como severos.			
2. Excepciones	2.1 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art. 6.3 del RD 53/2013	Jaulas metabólicas		
		Otros alojamientos individuales para hacer mediciones científicas		
		Restricción en alimentación/bebida		
		Alteración del ambiente habitual utilizado como estresores comportamentales		
		Alteraciones de las dietas		
		Alojamiento de dimensiones menores que las reguladas		
		Otro:		
	2.2 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art.19 del RD 53/2013			
	2.3 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art. 25.4 del RD 53/2013	Animales en la naturaleza		
		Animales en granjas comerciales		
		Clínica veterinaria		
		Otro:		
	2.4 Razones de las excepciones concedidas de acuerdo con el art. 29.2 del RD 53/2013			
3. Criadores, suministradores y usuarios	3.1 Número total de criadores, suministradores y usuarios		Autorizados	Activos
		Número total de centros en la comunidad autónoma en el año de referencia		
		Número de centros criadores (solo actividad de cría)		
		Número de centros suministradores (solo actividad de suministro)		
		Número de centros usuarios (solo usan animales, no crían ni suministran)		

		Número de centros criadores y suministradores (no usan animales)		
		Número de centros criadores y usuarios		
		Número de centros suministradores y usuarios (no crían)		
		Número de centros criadores, suministradores y usuarios		
	3.2 Número de criadores, suministradores y usuarios de primates		Autorizados	Activos
		Número total de centros en la comunidad autónoma en el año de referencia		
		Número de centros criadores (solo actividad de cría)		
		Número de centros suministradores (solo actividad de suministro)		
		Número de centros usuarios (solo usan animales, no crían ni suministran)		
		Número de centros criadores y suministradores (no usan animales)		
		Número de centros criadores y usuarios		
		Número de centros suministradores y usuarios (no crían)		
		Número de criadores, suministradores y usuarios		
	3.3 Número de autorizaciones de centros criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.)			
	3.4 Razones de autorizaciones de centros criadores, suministradores o usuarios retiradas o suspendidas.			
4. Inspecciones a los centros	4.1 número de inspecciones realizadas en el año de referencia		Centros sin primates	Centros con primates

		Sin previo aviso*		
		Con previo aviso		
	4.2 Razones por las que no se han alcanzado el número mínimo de inspecciones exigido			
	4.3 Elementos valorados en el análisis de riesgo.			
5. Retirada de autorizaciones de proyectos	5.1 Número			
	5.2 Motivos			
6. Infracciones y sanciones	6.1 Tipo de infracciones detectadas.	Matar animales sin cumplir el artículo 7		
		Realizar proyectos sin la correspondiente autorización		
		Número de animales utilizados excede el autorizado		
		Administración inadecuada de analgésicos		
		Mantenimiento de animales sin autorización		
		Modificación de proyectos sin autorización		
		Personal no capacitado adecuadamente		
		Fallo en las designaciones del personal		
		Registros inadecuados o inexistentes		
		Registros del OEBA/CEEA inadecuados o inexistentes		
		Identificación inadecuada de los recintos donde están los animales		
		Irregularidades en la presentación de informes a la AC		
		Recintos que no cumplen los requisitos normativos		
Aporte deficiente de material de enriquecimiento/cama/nido				
Deficiencias en la higiene				

		Fallo en la demostración de los controles diarios a los animales	
		Deficiencias en los sistemas de alarma o sistemas de emergencia	
		Acceso permitido de personal no autorizado	
		Impedir el acceso a los inspectores	
		Transporte inadecuado	
		Otros	
	6.2 Tipo de acciones administrativas adoptadas	Controles más frecuentes	
		Controles de seguimiento	
		Detener el proyecto	
		Impedir que las personas no correctamente capacitadas participen en los procedimientos	
		Establecimiento de medidas veterinarias	
		Establecer plazos de subsanación	
		Amonestación verbal	
		Amonestación escrita	
		Prohibición temporal de introducir nuevos animales	
		Denegación de autorización de proyectos condicionada a la resolución de las deficiencias detectadas.	
	Otras		
	6.3 Tipo de acciones que han supuesto acciones administrativas.		

	6.4 Tipo de acciones penales adoptadas	Multas	
		Remitido a la autoridad competente para ser procesado, pero no procesado	
		Remitido a la autoridad competente para ser procesado, y procesado	
		Otras acciones legales	
	6.5 6.5 En el caso de se haya remitido a la autoridad competente para ser procesado, pero no se haya procesado, indicar las razones		

*Se considera aviso previo cuando éste se realiza con una antelación de 48 horas o más.

ANEXO 2 PARTE 2 – NOTA SOBRE LOS PROYECTOS GENÉRICOS MÚLTIPLES

A tener en cuenta para el punto 1.2 del Modelo de información a cumplimentar anualmente para la elaboración del informe quinquenal, y en relación al artículo 32.4 del real decreto.

Algunas clases de proyectos implican la aplicación de una serie de procedimientos estándar para un fin concreto. En ocasiones estos se denominan «proyectos genéricos múltiples». Por lo general estos procedimientos están muy consolidados y se conocen bien sus probables consecuencias para los animales, que pueden minimizarse adecuadamente. Es poco probable que surjan problemas novedosos o polémicos especiales durante la evaluación del proyecto. Los procedimientos que forman parte de los proyectos genéricos múltiples, al igual que como sucede con el trámite administrativo simplificado con arreglo al artículo 32.4 del real decreto, son procedimientos necesarios para satisfacer requisitos normativos o a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

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

Otros ejemplos que podrían incluirse en esta categoría son los proyectos de producción de anticuerpos (mediante el uso de procedimientos bien establecidos que aplican procedimientos con una severidad mínima) para ofrecer un producto de gran calidad para su uso en ámbitos concretos, p. ej., kits de diagnóstico de enfermedades y para proyectos con el objetivo de producir determinadas líneas modificadas genéticamente para un fin concreto, p. ej., la manipulación de genes implicados en la función inmune. La evaluación de proyectos genéricos múltiples debería analizar la disponibilidad de métodos alternativos, teniendo en cuenta los tipos de compuestos que se someterán a ensayos, así como las formas en que puede aplicarse la reducción y el refinamiento en el contexto de los métodos normalizados.

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

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

ANEXO 3 - GUÍA PARA CUMPLIMENTAR LA HOJA DE CÁLCULO INFORME DE APLICACIÓN. Versión 20240408

1. Introducción de datos en la hoja de cálculo
 - a. Generalidades de la introducción de datos
 - b. Preparación de los datos
 - c. Introducción de datos
 - Hoja *list*
 - Hoja *effots to reffine*
2. Comprobación de errores de forma
3. Transformación en formato “csv delimitado por comas”

Generalidades

La Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y la Decisión de Ejecución 2020/569/UE de la Comisión establecen los requisitos para el suministro de datos estadísticos sobre el uso de animales con fines científicos en la UE.

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

En la hoja de cálculo “Informe de aplicación”, únicamente se incluye información de animales no utilizados en procedimientos. Debe recordarse que las técnicas de muestreo tisular por métodos invasivos, o las vasectomías, superovulaciones son procedimientos por desarrollar en el marco de un proyecto autorizado, y por lo tanto los animales a los que se les realiza, son animales utilizados, y su uso se reportará mediante el archivo -informe estadístico de usos de animales.

En esta guía se incluye información sobre los pasos necesarios para cumplimentar la hoja de cálculo que contendrá la información que se debe enviar a la respectiva autoridad competente. Para ello, es imprescindible conocer lo que representa cada columna y qué valores se pueden escribir en cada columna (texto, números, «Si», «No»).

1. Introducción de datos en la hoja de cálculo

El modelo puede descargarse en la pestaña de “Documentación” de la aplicación HAMELIN.

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

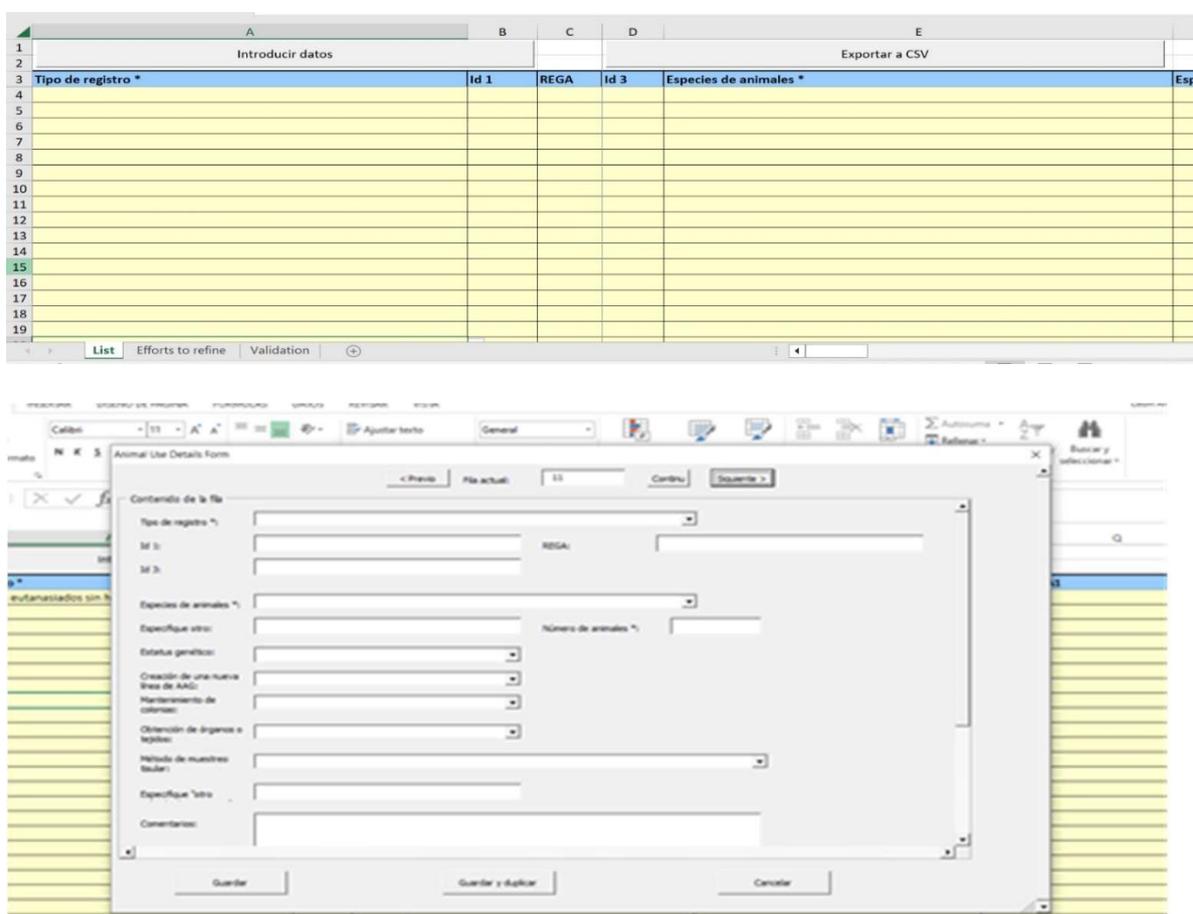
El objetivo principal de la introducción de datos es recogerlos en un formato que permita enviarlos a la base de datos de la UE y facilitar su análisis posterior.

a. Introducción de datos

La plantilla está «bloqueada» para impedir modificaciones. La estructura de la plantilla no debe modificarse ya que esto puede suponer una alteración de la estructura que suponga que el informe se rechace por las aplicaciones informáticas (HAMELIN y DELARE-ALURES) al no reconocer el formato.

El modelo contiene macros que proporcionan una ayuda adicional al introducir los datos, por lo que es necesario tener las macros activadas en la hoja de cálculo. Las macros permitirán que se realicen controles de calidad por la propia plantilla, de forma que se eviten errores de bulto (no cumplimentación de información obligatoria, por ejemplo).

Este es el aspecto de una plantilla en blanco:



La hoja de cálculo contiene tres hojas: “List” “Efforts to refine” y “Validación”. No deben modificarse los nombres de las hojas porque impediría la validación de los datos introducidos que ofrece el modelo de informe.

- Los datos numéricos se reflejan en la hoja “List”
- Las explicaciones sobre refinamiento se reflejan en la hoja “Efforts to refine”
- La comprobación formal de la validez de los datos se realiza en la hoja “Validation”.

Todos los campos con asterisco (*) son de cumplimentación obligatoria.

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

En el lado izquierdo se pueden ver los valores numéricos 1, 2, 3, etc. Cada número indica una fila. Las celdas correspondientes a la fila 3 están siempre reservadas para las denominaciones de los campos o aspectos (categoría de los datos) de los animales de los que se debe informar.

Hay dos posibles opciones para introducir los datos:

- a) introducción de datos utilizando el formulario de datos,
- b) introducción horizontal de datos.

b. Preparación de los datos

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

Si un mismo animal es sometido a muestreo tisular no invasivo o utilizando tejido excedentario procedente de marcado y eutanasiado sin haber sido utilizados en procedimientos pese a haber sido criado con esta finalidad, deberá informarse de ambas circunstancias, en filas diferentes.

Todas las características de los usos de los animales de los que se informa en una misma fila se han realizado en las mismas circunstancias. Si alguna de las circunstancias varía, deben rellenarse tantas filas como circunstancias diferentes se deban informar, por ejemplo, si varía el sistema de muestreo tisular realizado en animales, aunque éstos sean de la misma especie.

c. Introducción de datos

a. Hoja List

La introducción de datos puede realizarse fila a fila en vista de hoja de cálculo o bien utilizando el formulario de datos de la propia platilla, que ofrece una forma cómoda para escribir o ver una fila completa de información. El formulario de datos muestra todas las columnas para que se pueda ver todos los datos de una fila a la vez. Los encabezados de las columnas se convierten en las etiquetas de los campos del formulario, y permite introducir los datos más rápido.

A lo largo de la guía se muestra la imagen correspondiente a cada campo a cumplimentar tanto en formato formulario de datos como en formato hoja de cálculo.

Para comenzar la introducción de datos se debe ir a la hoja List.



El acceso al modo formulario se encuentra en la parte superior de la hoja de cálculo, en el botón "Introducir datos".

	A	B	C
1	Introducir datos		
2			
3	Tipo de registro *	Id 1	REGA
4			

Los campos “Tipo de registro”, “Especies de animales”, “Número de animales” deben cumplimentarse siempre.

Los campos “Estatus genético”, “Creación de una nueva línea de AAG”, “Mantenimiento de colonias”, “Obtención de órganos o tejidos” solo se activan para su cumplimentación cuando se elija en la columna A “tipo de registro” la opción IR2] Animales eutanasiados sin haber sido utilizados en procedimientos.

Los campos correspondientes a “Método de muestreo tisular” y Especifique "otro método de muestreo" se activarán cuando se elija en la columna A “tipo de registro” la opción [IR1] Muestreo tisular no invasivo o procedente de excedente de marcado

Varios campos están destinados a proporcionar información adicional, con carácter general (columna “N” comentarios), bien sobre aspectos concretos que se determinen por las autoridades o por el propio centro (columnas “O” a “T”)

A. Tipo de registro *

Se ofrece un desplegable con dos opciones para seleccionar el tipo de información que se facilita en la línea a la que se refiere:

- [IR1] Muestreo tisular no invasivo o procedente de excedente de marcado

Se refiere a animales cuya vida como animales utilizados con fines científicos ha finalizado durante el año al que se refiere el informe. En ningún caso se incluye información de animales sometidos a procedimientos.

- [IR2] Animales eutanasiados sin haber sido utilizados en procedimientos. Se refiere a animales criados para ser utilizados en procedimientos (procedentes de centros registrados como criadores -de esa especie en concreto- para usos científicos y de docencia) y eutanasiados durante el año al que se refiere el informe.

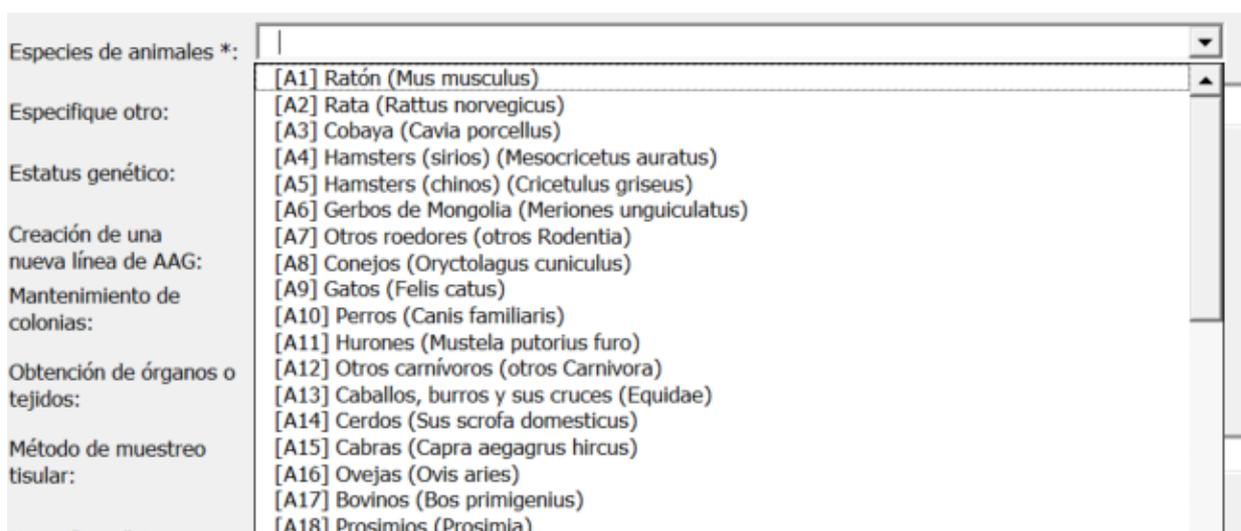
Tipo de registro *:

Id 1:

	A	B	
1	Introducir datos		
2			
3	Tipo de registro *	Id 1	REG
4			
5	[IR1] Muestreo tisular (no invasivo o procedente de excedente tisular)		
6	[IR2] Animales eutanasiados sin haber sido utilizados en procedimientos		
7			

Si se elige la opción [IR1] Muestreo tisular no invasivo o procedente de excedente tisular deberá cumplimentar los campos correspondientes a ID3 (si se ha asignado una codificación a técnica), especie animal, número de animales, estatus genético.

- B. Id 1. Es un campo de control informático que se cumplimentará automáticamente cuando el informe se gestione utilizando la aplicación HAMELIN. No debe cumplimentarse en ningún caso.
- C. REGA. Se cumplimenta automáticamente por la aplicación HAMELIN.
- D. Id3. Debe incluirse la identificación, si la hubiera, de la técnica.
- E. Especie animal. Se ofrece un desplegable con un amplio listado de especies animales.



Especies de animales *: [A1] Ratón (*Mus musculus*)

Especifique otro: [A2] Rata (*Rattus norvegicus*)

Estatus genético: [A3] Cobaya (*Cavia porcellus*)

Creación de una nueva línea de AAG: [A4] Hamsters (sirios) (*Mesocricetus auratus*)

Mantenimiento de colonias: [A5] Hamsters (chinos) (*Cricetulus griseus*)

Obtención de órganos o tejidos: [A6] Gerbos de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)

Método de muestreo tisular: [A7] Otros roedores (otros Rodentia)

[A8] Conejos (*Oryctolagus cuniculus*)

[A9] Gatos (*Felis catus*)

[A10] Perros (*Canis familiaris*)

[A11] Hurones (*Mustela putorius furo*)

[A12] Otros carnívoros (otros Carnivora)

[A13] Caballos, burros y sus cruces (*Equidae*)

[A14] Cerdos (*Sus scrofa domesticus*)

[A15] Cabras (*Capra aegagrus hircus*)

[A16] Ovejas (*Ovis aries*)

[A17] Bovinos (*Bos primigenius*)

[A18] Prosimios (*Prosimia*)

D	E	F
Exportar a CSV		
	Especies de animales *	Especifique otro
	[A1] Ratón (<i>Mus musculus</i>)	
	[A2] Rata (<i>Rattus norvegicus</i>)	
	[A3] Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>)	
	[A4] Hamsters (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	
	[A5] Hamsters (chinos) (<i>Cricetulus griseus</i>)	
	[A6] Gerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	
	[A7] Otros roedores (otros Rodentia)	
	[A8] Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	
	[A9] Gatos (<i>Felis catus</i>)	
	[A10] Perros (<i>Canis familiaris</i>)	
	[A11] Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)	
	[A12] Otros carnívoros (otros Carnivora)	

F. Especifique otro:

Al elegir una opción de los menús desplegables que contenga la palabra «otros», debe cumplimentar el campo «**Especifique otro**», preferentemente con nomenclatura científica.

EGA	Id 3	Especies de animales * [A7] Otros roedores (otros Rodentia)	Especifique otro xxxxxx
-----	------	---	-----------------------------------

G. Estatus genético. Ofrece un menú desplegable, con dos opciones:

- El estatus “No alterado genéticamente” cubre todos los animales cuyo genoma no haya sido alterado, aunque se utilicen en la creación de animales que si tendrán alterado su genotipo.
- Se consideran como animales genéticamente alterados tanto los modificados intencionadamente, como los mutantes, inducidos como los mutantes no inducidos

Estatus genético:

 Creación de una nueva línea de AAG:

- [GS1] No alterado genéticamente
- [GS4] Alterado genéticamente

Número de animales	Estatus genético	Creación de una nueva
8	<ul style="list-style-type: none"> [GS1] No alterado genéticamente [GS4] Alterado genéticamente 	<input type="text"/>

H. Creación de una nueva línea. Ofrece un menú desplegable, con dos opciones: Si y No

Creación de una nueva línea de AAG:

 Mantenimiento de colonias:

- [N] No
- [Y] Si

Estatus genético	Creación de una nueva línea	Mantenimiento
	<input type="text"/>	<ul style="list-style-type: none"> [N] No [Y] Si

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

Los animales implicados en la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada son los que se utilizan para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y que se distinguen de otros animales utilizados para los fines de la «investigación básica» o de la «investigación traslacional y aplicada».

Se incluye el cruce de líneas diferentes para crear una nueva línea genéticamente alterada cuando el fenotipo de la nueva línea no pueda determinarse, de forma prospectiva, como no patológico.

I. Mantenimiento de colonias

Se informa de los animales que se utilizan para el mantenimiento de colonias de animales alterados genéticamente y que no han sido utilizados en otro procedimiento.

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

REGA	Creación de una nueva línea	Mantenimiento de colonias	Obtención de órganos o tejidos	Método de muestreo
88888				

J. Obtención de órganos o tejidos

Ofrece las opciones si/no según la razón de la eutanasia del animal haya sido o no la obtención de tejidos u órganos.

Obtención de órganos o tejidos:

Método de muestreo:

REGA	Creación de una nueva línea	Mantenimiento de colonias	Obtención de órganos o tejidos	Método de muestreo
88888				

K. Método de muestreo tisular. Ofrece las siguientes posibilidades:

- [ST1] Tejido excedentario del marcado de animales por perforación auricular
- [ST2] Tejido excedentario del marcado de animales por recorte de dedo
- [NG1] Genotipado no invasivo: muestra de pelo
- [NG2] Genotipado no invasivo: observación bajo iluminación especial
- [NG3] Genotipado no invasivo: post mortem
- [NG4] Otros genotipados no invasivos

Método de muestreo tisular:

Especifique "otro":

Comentarios:

anos o tej	Método de muestreo tisular	Especifique "otro método de	Comentarios
	[ST1] Tejido excedentario del marcado de animales por perforación auricular		
	[ST2] Tejido excedentario del marcado de animales por recorte de dedo		
	[NG1] Genotipado no invasivo: muestra de pelo		
	[NG2] Genotipado no invasivo: observación bajo iluminación especial		
	[NG3] Genotipado no invasivo: post mortem		
	[NG4] Otros genotipados no invasivos		

L. Especifique otro método de muestreo tisular

A cumplimentar en aquellos casos en los que la técnica utilizada no se encuentra relacionada en el desplegable y en éste se ha elegido la opción "otros genotipados no invasivos".

M. Comentarios

N. Campo libre. Contenido a determinar

O. Campo libre. Contenido a determinar

P. Campo CCAA1. Contenido a determinar por la CCAA con respecto a los centros de su territorio

Q. Campo CCAA2. Contenido a determinar por la CCAA con respecto a los centros de su territorio

R. Campo centro 1. Campo cuyo contenido es decidido por el centro informante

S. Campo centro 2. Campo cuyo contenido es decidido por el centro informante

b. Hoja "Efforts to refine"

Información sobre los esfuerzos realizados para refinar el muestreo tisular

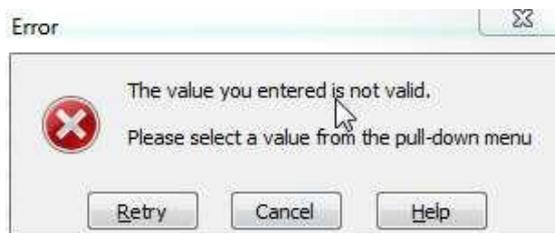
Deben detallarse aquellas medidas que se estén llevando a cabo en cada animalario para paliar el dolor, estrés o daño que el sistema de muestreo de tejido que se utiliza causa en el animal.

A

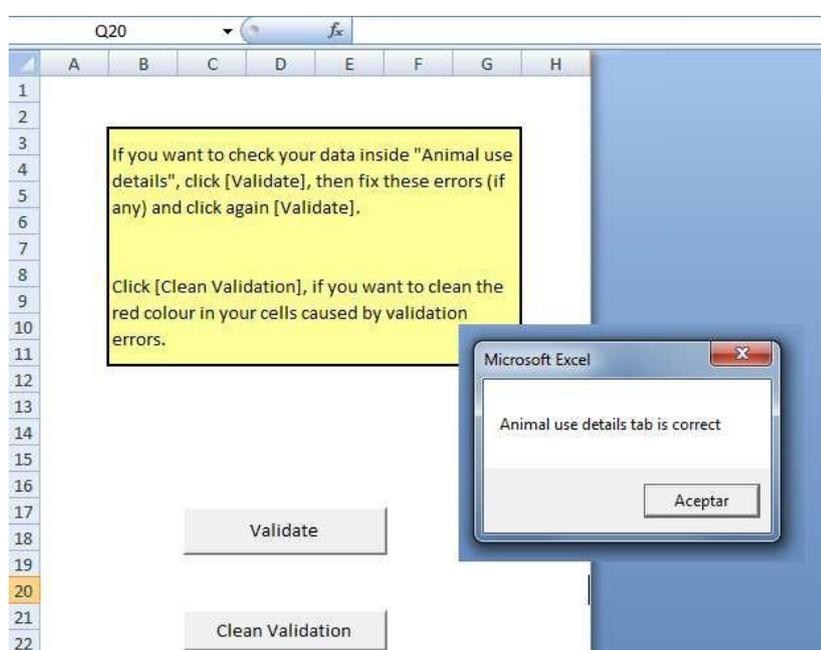
Información sobre los esfuerzos realizados para refinar el muestreo tisular

2. Comprobación de errores de forma

La comprobación de posibles errores formales se realiza en la hoja "validation"

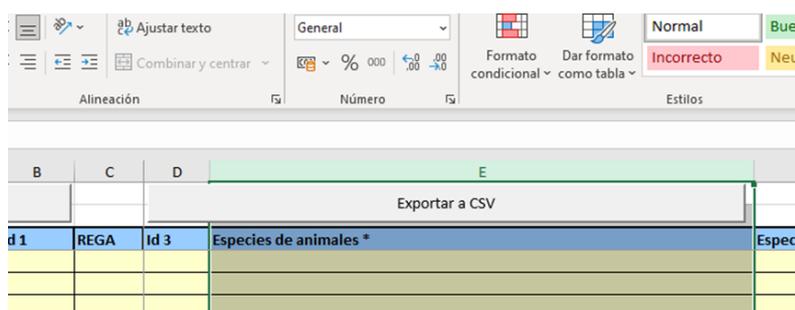


Una vez corregidos los errores debe hacer clic de nuevo en «Validate». El proceso de validación se ejecutará de nuevo y las celdas que tenían un error que se haya corregido volverán a su formato normal (sin color rojo). Además, aparecerá en la hoja “validation” un mensaje que indica que no hay errores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



3. Transformación en formato “csv delimitado por comas”

Para poder presentar el informe de aplicación en HAMELIN, debe transformarse en formato csv, utilizando el botón que ofrece el propio modelo, ya que cualquier otro sistema de transformación a csv, conllevará una pérdida de información.



En el documento en formato csv,

1. En la celda A1 aparece la leyenda v2023

	A	B
1	v2023	
2		
3	Tipo de regis Id 1	

2. La información correspondiente a “Efforts to refine”, aparece en la columna “U” del csv.

ANEXO 4 - GUÍA PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA HOJA DE CÁLCULO “INFORME ESTADÍSTICO DE USOS DE ANIMALES. 20240408

1. Introducción de datos en la hoja de cálculo
 - a. Aspectos generales de la introducción de datos
 - b. Preparación de los datos
 - c. Introducción de los datos utilizando el formulario
 - d. Introducción horizontal de datos
2. Comprobación de errores de forma
3. Transformación en formato “csv delimitado por comas”

Generalidades

La Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y la Decisión de Ejecución 2020/569/UE de la Comisión establecen los requisitos para el suministro de datos estadísticos sobre el uso de animales con fines científicos en la UE.

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

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

1. Introducción de datos en la hoja de cálculo

La plantilla puede descargarse la pestaña de “Documentación” de la aplicación HAMELIN. Una vez descargada la plantilla, debe introducir los datos sobre los usos de los animales en dicha plantilla.

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

a. Aspectos generales de la introducción de datos

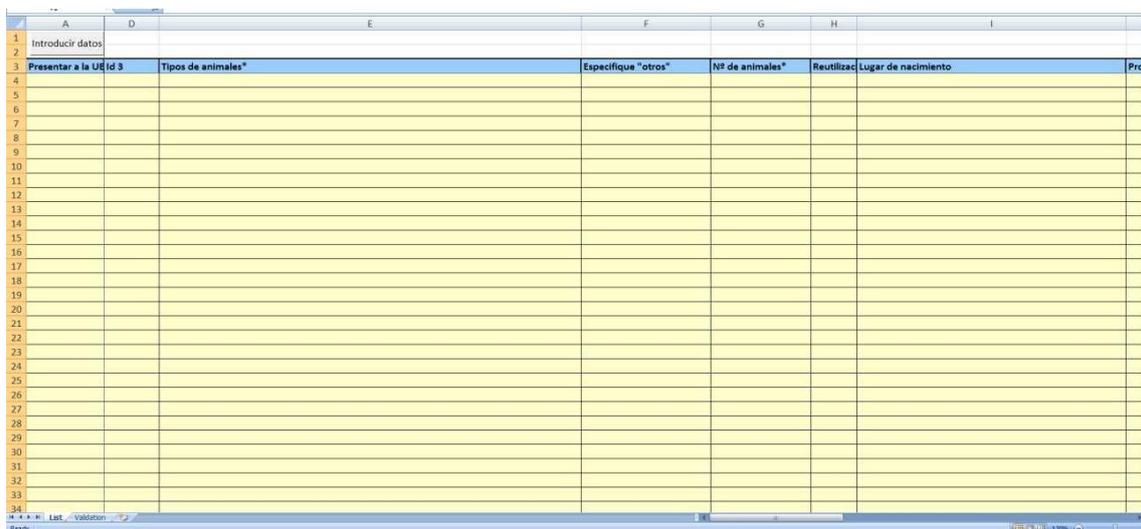
La plantilla está «bloqueada» para impedir modificaciones. La estructura de la plantilla no debe modificarse ya que esto puede suponer una modificación de la estructura que impida que el informe se rechace por las aplicaciones informáticas al no reconocer el formato modificado.

La plantilla contiene macros que le proporcionarán una ayuda adicional al introducir los datos, por lo que debe tener las macros activadas.

Los macros permitirán que se realicen controles de calidad por la propia plantilla, de forma

que se eviten errores de bulto (no cumplimentación de información obligatoria, por ejemplo)

Este es el aspecto de una plantilla en blanco:



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Identificación del proyecto	Tipos de animales*	Especifique
	[A7] Otros roedores (otros Rodentia)	XXXXX

Hay dos posibles opciones para introducir los datos:

- introducción de datos utilizando el formulario de datos, que es la opción recomendada.
- introducción horizontal de datos.

b. Preparación de los datos

En este informe se da cuenta de las circunstancias de uso de los animales, incluidas las circunstancias, en su caso, del genotipado (tanto invasivo como no invasivo o realizado con tejido sobrante de la identificación de un animal), como las razones para no genotipar animales que se hayan utilizado y tengan su genotipo alterado.

Debe recordarse que la obtención de tejido de los animales para su genotipado (excepto cuando la obtención del tejido es consecuencia del marcado del animal) se considera siempre como un procedimiento del que en todo caso debe informarse únicamente en el informe de usos, independientemente del destino posterior del animal.

Es relevante el objetivo de la acción por la que se obtiene el tejido a analizar, ya que:

- si lo que se busca es marcar al animal y, como consecuencia de ese marcado resulta que se consigue tejido que se utiliza para genotipar, en ese caso se informa como [ST1] Tejido sobrante de la identificación de un animal por perforación auricular (porque como el objetivo principal es el marcado del animal, está fuera del ámbito de aplicación de la directiva y esa acción no tiene carácter de procedimiento).
- si lo que se busca es genotipar al animal, en ese caso se informa como [IG2] Genotipado

invasivo: biopsia de oreja. Por definición los genotipados invasivos se consideran como procedimiento, y por lo tanto todos los animales genotipados de forma invasiva se informan en el informe de usos.

Sin embargo, recuerde que no se incluyen en este informe como animales utilizados:

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

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

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

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

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

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

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

c. Introducción utilizando el formulario de datos

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

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

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



Paso 2: Haga clic en «Introducir datos»

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



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

a) «Presentar a la UE»

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

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

Contenido de la fila

Presentar a la UE*:

Id 1: Id 2:

Id 3:

b) ID1

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

c) ID2

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

d) Identificación del proyecto

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

Contenido de la fila

Presentar a la UE*:

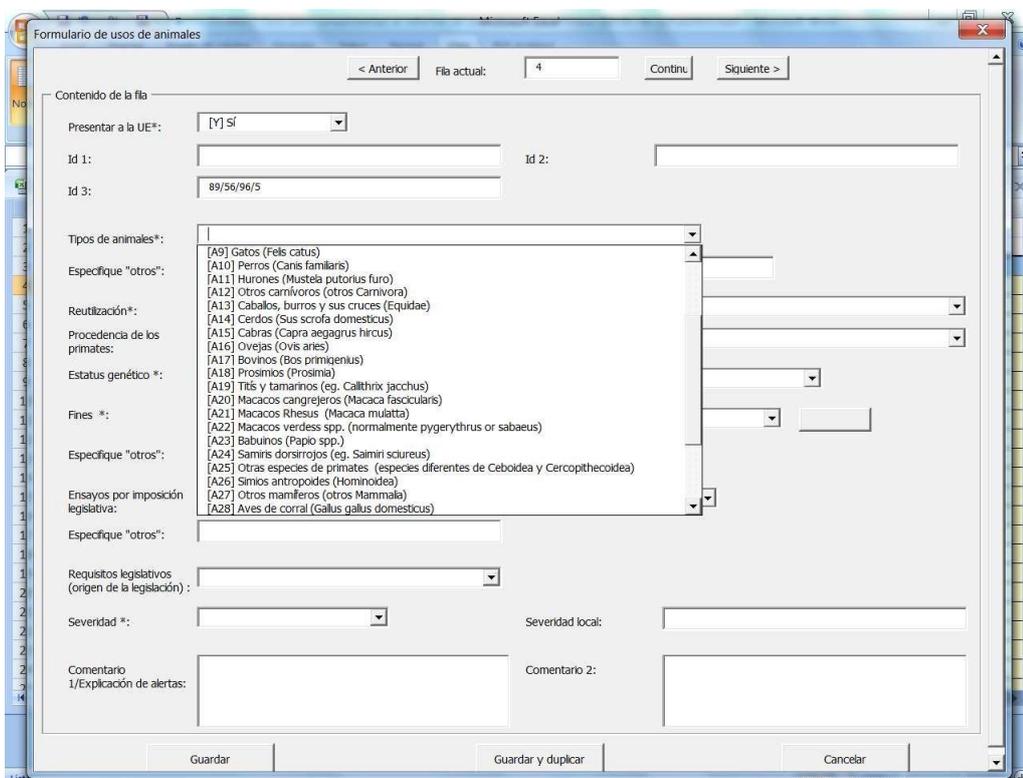
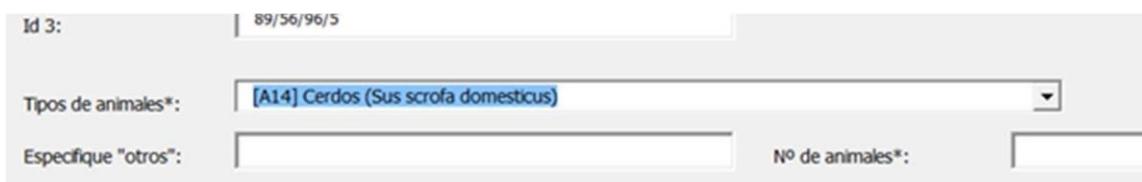
Id 1: Id 2:

Id 3:



e) «Tipos de animales

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

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

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

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

f) «Número de animales».

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

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

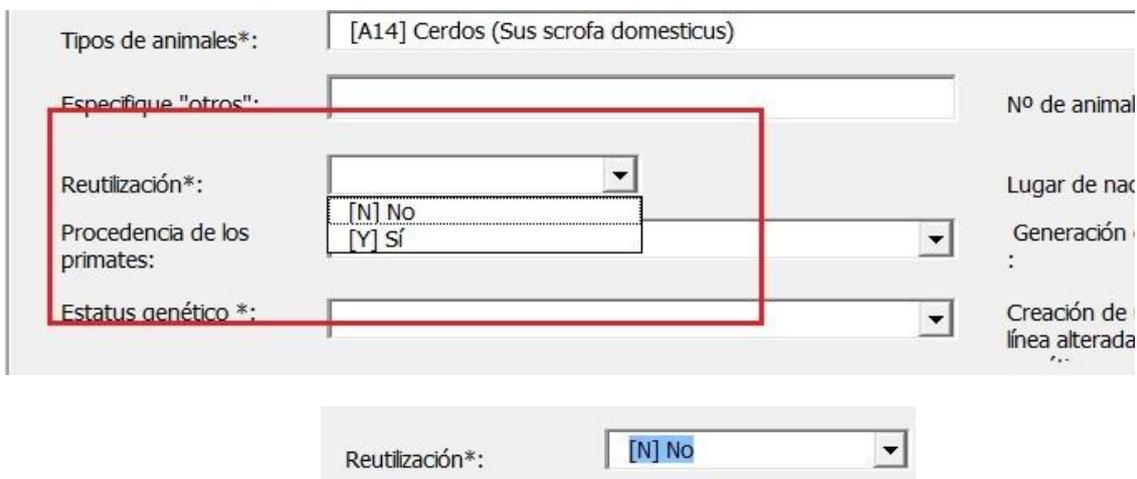
Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.



g) «Reutilización».

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

- Si los usos de los que se informa son los primeros para los animales, se elegirá “No”. Si los animales ya habían sido utilizados con anterioridad (no confundir reutilización con uso continuado), se elegirá “Sí”. En este caso, no debe cumplimentarse el lugar de nacimiento /origen o «Procedencia de los animales»y «Generación de los primates», quedando estos campos vacíos, ya que esa información ya se proporcionó cuando se informó del primer uso de los animales. Todos los animales reutilizados deben haber sido reportados con anterioridad como animales no reutilizados



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

Especifique "otros":

Reutilización*: [N] No
[Y] Sí

Procedencia de los primates:

Estatus genético *:

Nº de animal

Lugar de nacimiento

Generación:

Creación de línea alterada

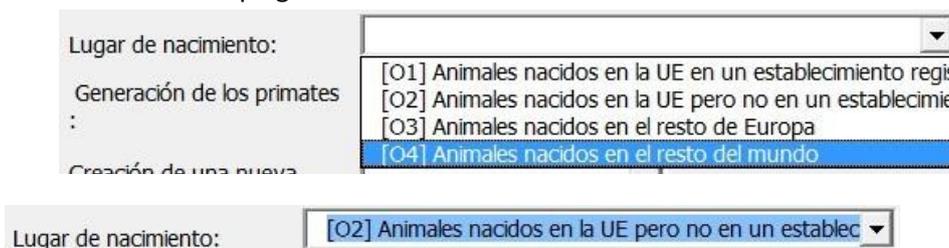
Reutilización*: [N] No

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

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

h) «Lugar de nacimiento (no primates)»

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



Lugar de nacimiento:

Generación de los primates:

Creación de una nueva línea:

[O1] Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado
[O2] Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
[O3] Animales nacidos en el resto de Europa
[O4] Animales nacidos en el resto del mundo

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

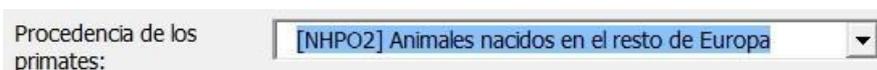
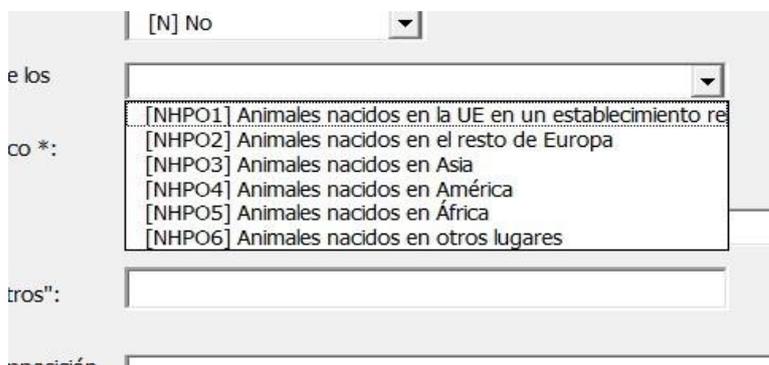
El origen del que se informa es del lugar en el que el animal haya nacido, y no en aquel desde el que, en su caso, haya sido suministrado.

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

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

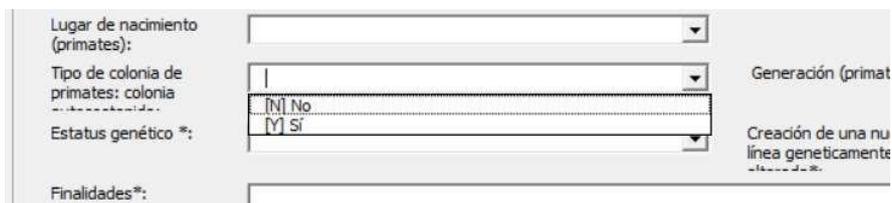
i) «Lugar de nacimiento (primates)»

Se cumplimentan cuando se informa de primeros usos de primates, con información de índole geográfica, de forma paralela a la del origen de los animales que no sean primates.



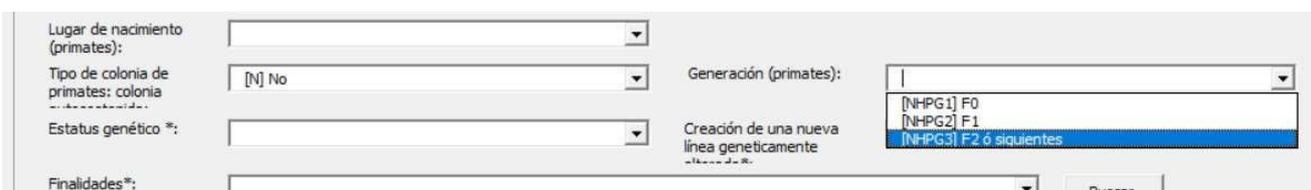
j) Tipo de colonia de primates: colonia autosostenida

Ofrece un menú desplegable, con dos opciones: “Sí” y “No”. A los efectos de este informe se considera como colonia autosostenida aquella colonia establecida en la que no se han introducido animales capturados en la naturaleza desde noviembre de 2017 o bien colonias establecidas con posterioridad a noviembre de 2017 utilizando solo F1 o generaciones subsiguientes de animales obtenidos de otras colonias autosostenidas que nunca han introducido animales capturados de la naturaleza.



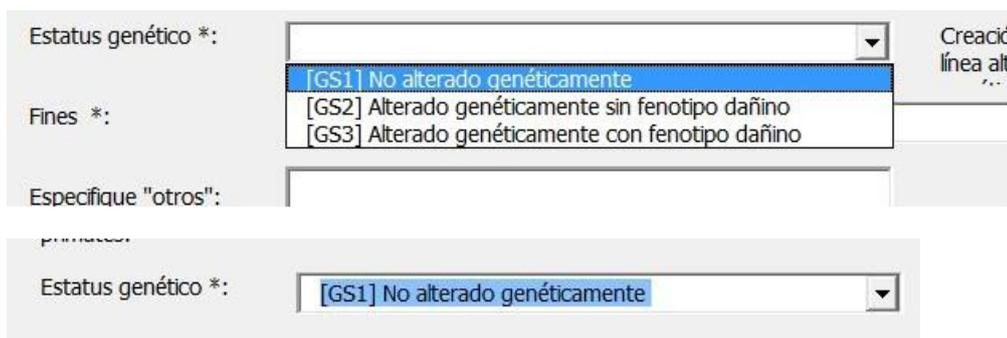
k) Generación (primates)

Esa opción debe cumplimentarse en aquellos casos en los que los primates no proceden de colonias autosostenidas. El desplegable informa de la necesidad de captura de primates de la naturaleza, ya que ésta resulta sumamente angustiosa. Se informa de si los mismos animales utilizados, o sus padres lo han sido.




l) «Estatus genético»

Ofrece un menú desplegable, con tres opciones:



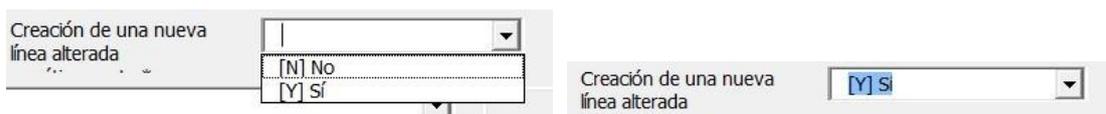
- El estatus «no genéticamente alterado» se aplica a todos los animales que no hayan sido genéticamente alterados, incluidos también los progenitores genéticamente normales que se utilicen para la creación de una nueva línea/cepa

genéticamente alterada.

- Se consideran como animales genéticamente alterados tanto los modificados intencionadamente, como los mutantes, inducidos como los mutantes no inducidos
- El estatus “Alterado genéticamente sin fenotipo patológico” incluye los animales que no han manifestado (aunque tengan posibilidad de hacerlo en presencia de determinados desencadenantes) el dolor estrés o angustia que pueda causar su genotipo. Se aplica a:
 - a) los animales utilizados para la creación de una nueva línea, que sean portadores de una alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico;
 - b) los animales genéticamente alterados utilizados en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- El estatus “Alterado genéticamente con fenotipo patológico” incluye los animales que han manifestado el dolor estrés o angustia que pueda causar su genotipo. Se aplica a:
 - a) los animales utilizados para la creación de una línea que manifiesten un fenotipo patológico;
 - b) los animales utilizados para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico, y
 - c) los animales genéticamente alterados utilizados en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

m) «Creación de una nueva línea alterada genéticamente»

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



Creación de una nueva línea alterada

Creación de una nueva línea alterada

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

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada

son los que se utilizan para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y que se distinguen de otros animales utilizados para los fines de la «investigación básica» o de la «investigación traslacional y aplicada».

Se incluye el cruce de líneas diferentes para crear una nueva línea genéticamente alterada cuando el fenotipo de la nueva línea no pueda determinarse de forma prospectiva como no patológico.

n) «Finalidades»

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



Fines *:

Especifique "otros":

Ensayos por imposición legislativa:

Especifique "otros":

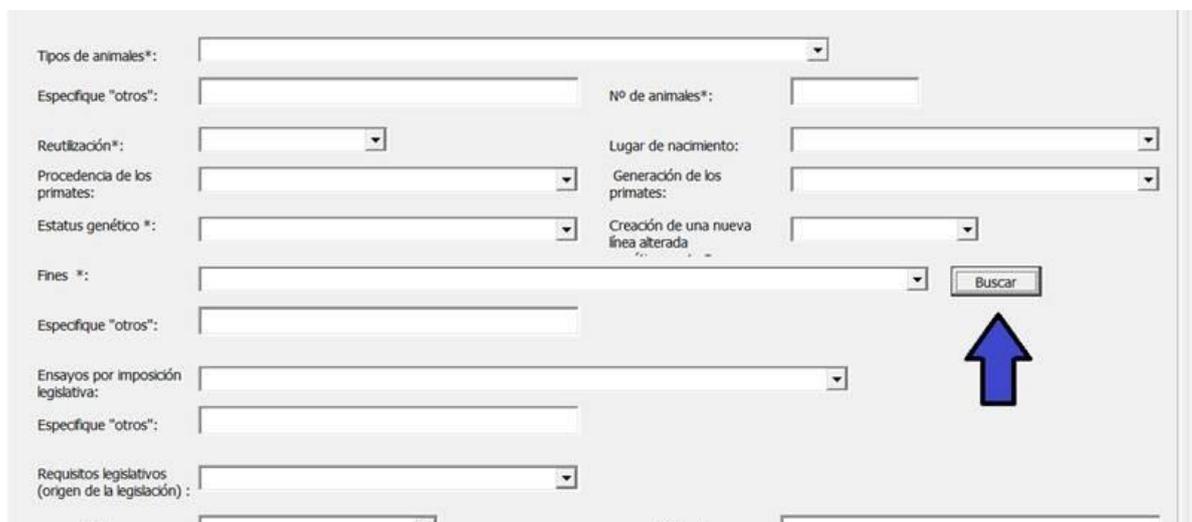
Requisitos legislativos (origen de la legislación):

Severidad *:

Comentario 1/Explicación de alertas:

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

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



Tipos de animales*:

Especifique "otros":

Reutilización*:

Procedencia de los primates:

Estatus genético *:

Fines *:

Especifique "otros":

Ensayos por imposición legislativa:

Especifique "otros":

Requisitos legislativos (origen de la legislación):

Nº de animales*:

Lugar de nacimiento:

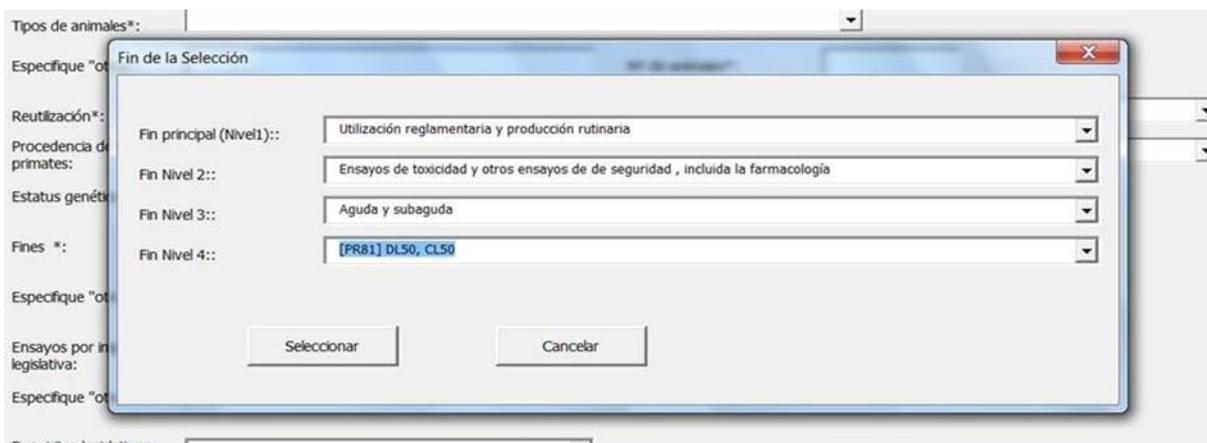
Generación de los primates:

Creación de una nueva línea alterada:

Buscar

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

La estructura sigue el modelo establecido por la Decisión de Ejecución 2020/568/UE de la Comisión.

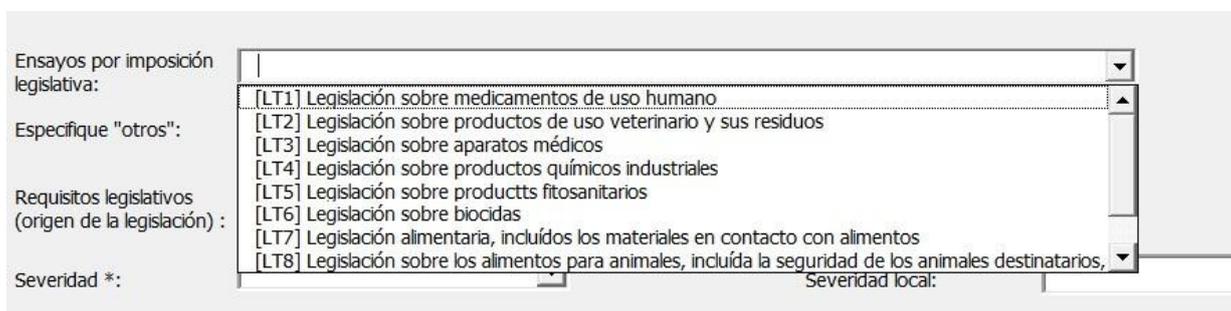


Para ayudar en la correcta clasificación de la finalidad de la que se debe informar, se ha elaborado una guía que se puede consultar en la página web del MAPA.

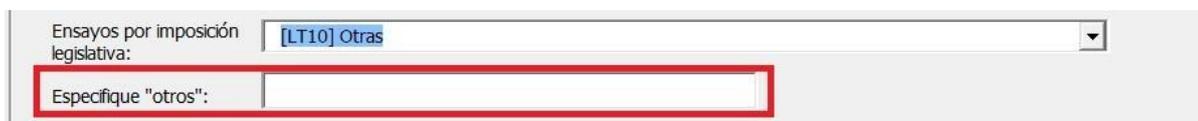
Si selecciona «...otros...», a continuación, en el campo «Especifique otros» deberá especificar cuál fue la otra finalidad.

o) «Tipos de legislación»

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



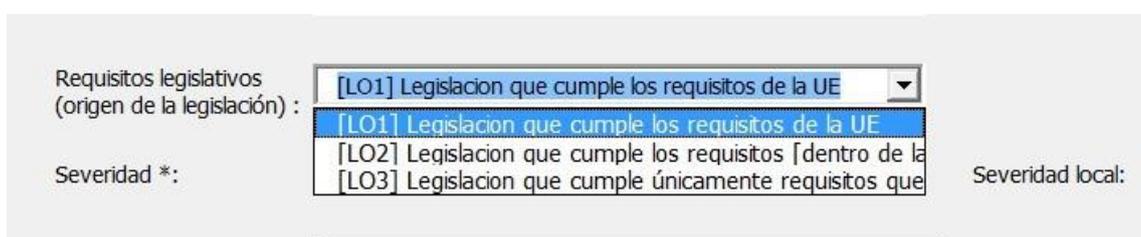
Si selecciona «... otros...», a continuación, en el campo «Especifique otros» deberá especificar qué legislación debía cumplirse para utilizar animales.



Ensayos por imposición legislativa: [LT10] Otras
Especifique "otros":

p) «Origen de la legislación»

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



Requisitos legislativos (origen de la legislación): [LO1] Legislación que cumple los requisitos de la UE
Severidad *: [LO1] Legislación que cumple los requisitos de la UE
[LO2] Legislación que cumple los requisitos [dentro de la
[LO3] Legislación que cumple únicamente requisitos que
Severidad local:

q) «Severidad»

Ofrece un menú desplegable con cuatro posibilidades.

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

Se debe informar de los efectos más severos sufridos por el animal a lo largo de todo el procedimiento. Estos efectos pueden producirse durante cualquiera de las fases (y no necesariamente en las últimas) de un procedimiento en varias fases. No tiene que coincidir necesariamente con la autorizada, porque en la autorización del proyecto se indica la máxima severidad que se prevé que pueda experimentar el animal que más pueda sufrir de todos los utilizados durante el desarrollo de un procedimiento determinado. Por otra parte, pueden darse reacciones individuales, accidentes...que hagan que el sufrimiento del animal sea diferente del inicialmente previsto. Al determinar la severidad real, se tendrá también en cuenta el sufrimiento acumulativo.

- Sin recuperación: los animales que se someten a un procedimiento que se desarrolla en su totalidad con anestesia general, y que, sin recuperar la consciencia se sacrifican. "Sin recuperación" implica que el animal está inconsciente desde el inicio del procedimiento hasta su muerte.
- Leve (como máximo): los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta

duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento.

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

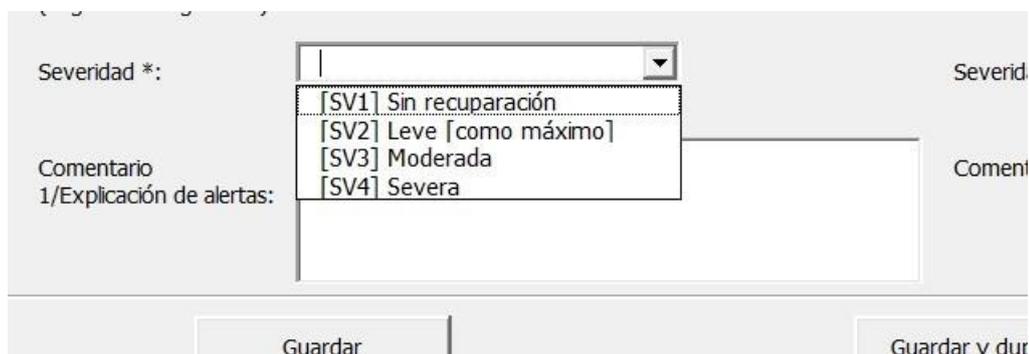
- Moderada: los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento.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

En caso de que se supere la categoría «Severa», con o sin previa autorización, los animales y su utilización deberán registrarse en esa categoría. En “Comentarios” deberá añadirse una explicación de las razones por las que se haya sobrepasado la categoría “Severa”

Se considera que se ha superado la clasificación de severa cuando el dolor sufrimiento, angustia severa probablemente sea duradero y no se espere que pueda experimentar una mejoría.

Interrupción de procedimientos

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



Severidad *: [SV1] Sin recuperación [SV2] Leve [como máximo] [SV3] Moderada [SV4] Severa

Comentario 1/Explicación de alertas:

Guardar Guardar y dur



Requisitos legislativos (origen de la legislación): [LO1] Legislación que cumple los requisitos de la UE
Severidad *: [SV2] Leve [como máximo]

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

Animales hallados muertos

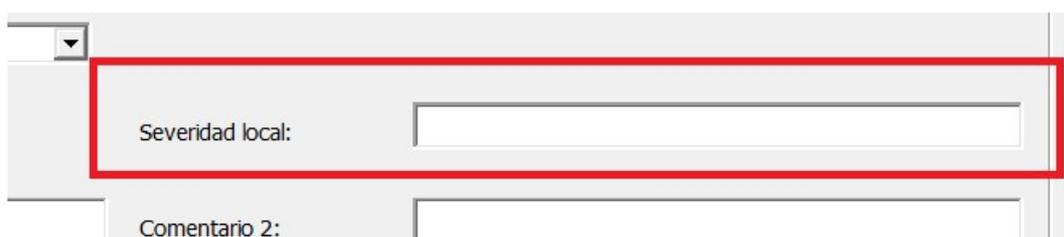
Por lo que se refiere a los animales que se hallen muertos, la severidad se determinará en función de que la muerte sea resultado de factores relacionados con el procedimiento al que estaba siendo sometido el animal. Si la muerte no guarda relación con esos factores (por ejemplo, en caso de que se deba a deficiencias del equipo o los controles ambientales, prácticas de cría inadecuadas o enfermedades e infecciones ajenas a dichos factores), la severidad real notificada reflejará los efectos más severos experimentados por el animal durante el procedimiento (excluida la experiencia anterior a la muerte).

Si la muerte está relacionada con el procedimiento, la severidad real notificada será «intensa», a menos que se pueda determinar con total fundamento que puede seleccionarse una categoría de severidad inferior.

Captura y transporte de animales capturados en la naturaleza.

La severidad real solo se referirá a los efectos del procedimiento científico a que haya sido sometido el animal. De tal modo, la captura y el transporte (salvo que sean el objetivo específico o un componente del objetivo específico de los procedimientos científicos) no se tendrán en cuenta para la notificación de la severidad real, incluso si el animal muere durante la captura o el transporte.

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



Severidad local: []
Comentario 2: []

Para ayudar en la correcta clasificación de la severidad experimentada por los animales, puede encontrar más información en el Documento marco para la evaluación de la

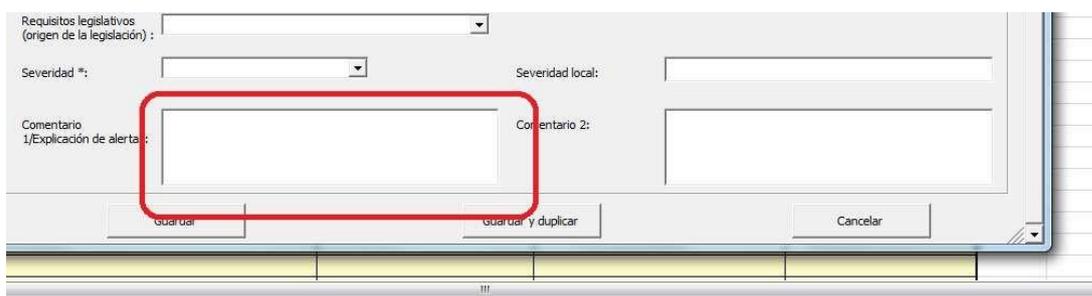
severidad elaborado por la Comisión Europea, que se puede encontrar en:

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

r) «Explicación de las alarmas»

Permite notificar a las autoridades las razones que justifican las circunstancias que, en su caso, hayan podido detectarse durante el proceso de validación de los informes. Una vez que se haya proporcionado esa justificación las Alarms de DECLARE, se aparecerán como Remarks.

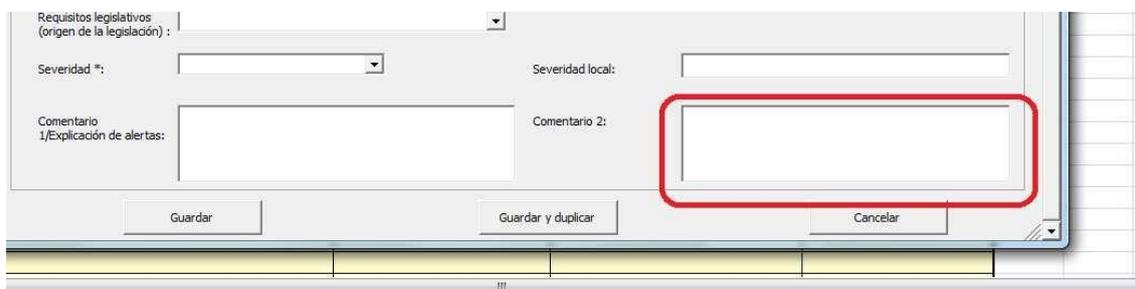
Hay que tener en cuenta que es un campo de texto limitado y por tanto las justificaciones han de ser concisas. En caso de que se considere necesario una justificación más detallada y extensa las autoridades competentes de las comunidades autónomas o el MAPA podrán requerir al usuario un escrito a parte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



The screenshot shows a software interface with several fields. A red box highlights the 'Comentario 1/Explicación de alerta:' field. Other fields include 'Requisitos legislativos (origen de la legislación):', 'Severidad #:', 'Severidad local:', and 'Comentario 2:'. Buttons for 'Guardar', 'Guardar y duplicar', and 'Cancelar' are visible at the bottom.

s) «Comentarios»

Permite cualquier tipo de aclaración que se considere pertinente



The screenshot shows the same software interface as above, but with a red box highlighting the 'Comentario 2:' field. The 'Comentario 1/Explicación de alerta:' field is now empty.

t) Método de muestreo tisular

Debe informarse del sistema de genotipado que se ha realizado en los animales alterados

genéticamente.

Se ofrece un desplegable que incluye tanto sistemas de genotipado invasivo, como no invasivo, así como el genotipado utilizando tejido sobrante de técnicas de marcado.

Método de muestreo tisular	Especifiqu
[IG1] Genotipado invasivo: muestra de sangre	
[IG2] Genotipado invasivo: biopsia de oreja	
[IG3] Genotipado invasivo: biopsia de cola	
[IG6] Genotipado invasivo: biopsia de aleta	
[IG4] Genotipado invasivo: recorte de dedos	
[IG5] Genotipado invasivo: otros métodos	
[ST1] Tejido sobrante de la identificación de un animal por perforación a	
[ST2] Tejido sobrante de la identificación de un animal por recorte de de	

En caso de elegir la opción “otro, debe especificarse en que consiste ese otro método. A efectos de este informe se considera que la mera observación de los animales es un sistema de genotipado no invasivo que debe informarse⁵.

u) Severidad del genotipado

Debe consignarse la severidad causada a los animales únicamente por el propio proceso del genotipado

Se ofrece un desplegable con las mismas opciones que para el campo “Severidad”, con la exclusión de la opción “sin recuperación”.

v) Explicación no genotipados

En aquellos casos en los que pese a informarse del uso de animales alterados genéticamente o implicados en la creación de líneas de animales genéticamente alterados no se proporcione información de cómo se ha determinado su genotipo, deben indicarse las razones para no hacerlo.

Se ofrece un desplegable. En el caso de que las razones no estén contempladas en el desplegable, puede sobrecribirse la explicación en el campo que aparece en azul.

Severidad del genotipado	Explicación no genotipados	Campo lit
	Animales homocigotos	
	Genotipado en otro centro	

w) Campo libre: Pendiente de determinar la AGE qué información debe volcarse.

x) Campo CCAA 1 y 2: Campos cuyo contenido lo determinaran, en su caso, las autoridades competentes de las _CCAA

y) Campo centro 1 y 2: Campos cuyo contenido lo determinaran, en su caso, los centros usuarios,

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

⁵ En la columna L (Método de muestreo tisular): [NG4] Otros genotipados no invasivos
En la columna M (Especifique otro método de muestreo tisular): observación del fenotipo

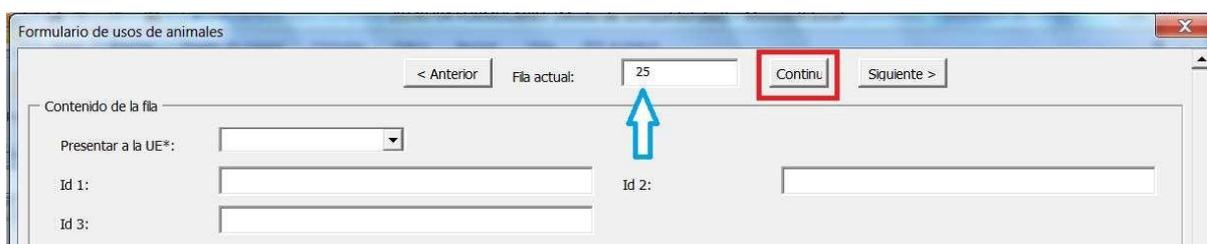
- Haga clic en Guardar para guardar los datos de la fila que acaba de introducir.
- Puede “Guardar y duplicar” para guardar los datos de una fila y crear, al mismo tiempo, una nueva fila debajo de ésta con los mismos datos, para facilitar la introducción de filas que contienen datos muy similares, por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

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



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

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



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

d. Introducción horizontal de datos

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

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



Paso 2:

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

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

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

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

Ejemplo de una hoja de cálculo con los datos introducidos.

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

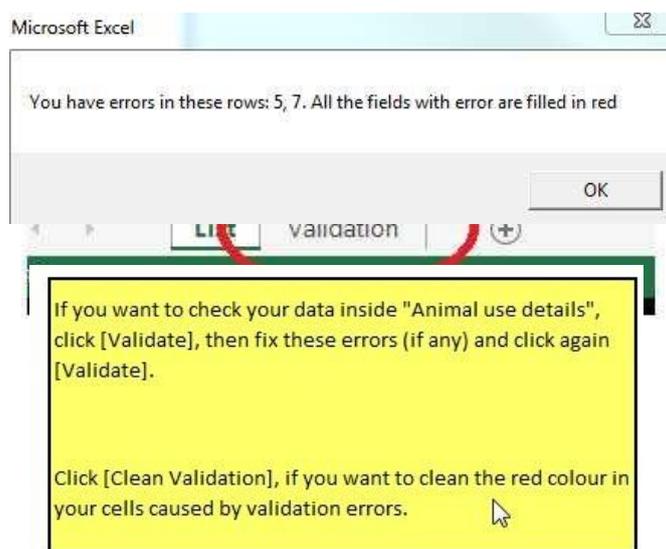
Paso 3: Cuando termine de introducir los datos, no se olvide de hacer clic en «Guardar»/«Guardar como» para guardar el archivo.

2. Comprobación de errores de forma

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

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

El propio archivo indicará si su estructura de datos es correcta o no, y, si es el caso, qué filas contienen errores.



Validate

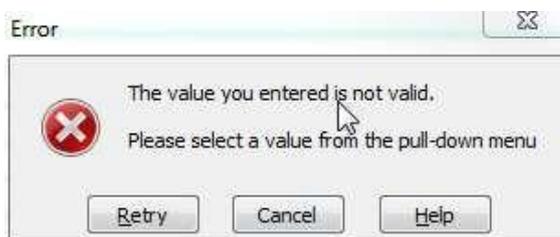
Clean Validation

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

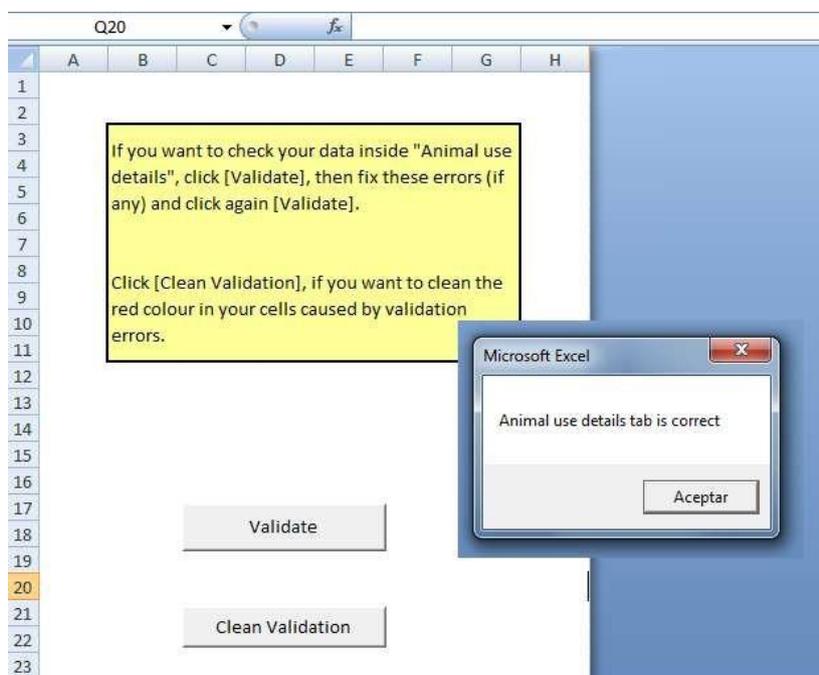
	A	D	E	F	G	H	I
1	Introducir datos						
2							
3	Presentar a la UE*	Id 3	Tipos de animales*	Especifique "otros"	Nº de animales*	Reutilización*	Lugar de nacimiento
4							
5			[A1] Ratón (Mus musculus)				
6							
7							
8							

Debe corregir los datos. Si introduce un valor que no está en la lista proporcionada,

aparecerá un mensaje de error:



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



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

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

3. Transformación en formato “csv delimitado por comas”

Para poder presentar el informe de aplicación en HAMELIN, debe transformarse en formato “csv de limitado por comas”,

4. Pinchar en “Aceptar”, de forma que únicamente se guarda en el formato csv delimitado por comas la hija del libro que se tiene a la vista (es decir la hoja List, con los datos que se hayan introducido).

ANEXO 5 MODELO DE INFORME PARA COMPLEMENTAR QUINQUENALMENTE A FIN DE ELABORAR EL INFORME QUINQUENAL

Año de remisión del informe:

Comunidad autónoma:

A. INFORMACIÓN GENERAL

A.2 Normativa autonómica publicada después de 2022

B. ESTRUCTURAS Y MARCO

B.1 Autoridades competentes

B.1.1 Información sobre el marco estructural de las autoridades competentes, incluyendo su número y el tipo o tipos a los que pertenezcan (central, provincial, municipal). Incluir Órganos habilitados.

Nombre de las consejerías responsables de la implementación del RD53:

	Nombre de la Consejería
Autorización de los establecimientos	
Inspecciones	
Evaluación de los proyectos	
Autorización de proyectos	
Evaluación retrospectiva	
Informe estadístico	
Competencia del personal	

- Nº de Órganos Habilitados públicos:
- Nº de Órganos habilitados privados:
- Nº de Órganos habilitados mixtos:
- ¿Están todos los órganos habilitados en la página de MICIU

si	<input type="text"/>
----	----------------------

no	<input type="text"/>
----	----------------------

- ¿Los OH que hacen evaluación inicial también hacen evaluación retrospectiva?

si	<input type="text"/>
----	----------------------

no	<input type="text"/>
----	----------------------

- ¿se han habilitado a entidades a realizar inspecciones?

si	<input type="text"/>
----	----------------------

no	<input type="text"/>
----	----------------------

- B.1.2.,3,4. En caso de OH privados, ¿Cómo aseguran que...

	Indicar los sistemas que aseguran el cumplimiento de cada requisito
...tienen los conocimientos necesarios?	
...tienen infraestructura necesaria para evaluar los proyectos?	
...no tienen conflicto de intereses?	

B.4 Evaluación y autorización de proyectos

- B.4.1 ¿Se ha publicado el proceso de evaluación y autorización de proyectos para garantizar que éste sea transparente?

Si (indicar el link)	
No (indicar cómo se consigue esa transparencia)	

- B.4.2.1 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. ¿todos los solicitantes deben utilizar el mismo modelo de solicitud de autorización? ¿y de evaluación del proyecto?

	si	no
todos los solicitantes deben utilizar el mismo modelo de solicitud de autorización		
todos los solicitantes deben utilizar el mismo modelo de solicitud de evaluación		

- B.4.2.2 ¿Se han proporcionado herramientas a los OH para facilitar la coherencia en la evaluación de los proyectos (una lista de comprobación, por ejemplo)?

si	
----	--

no	
----	--

- B.4.2.2.bis. explicar cómo se consigue esa coherencia si no se han proporcionado herramientas

--

- B.4.2.3 y 4 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. Los OH habilitados por esa CCAA, durante la evaluación de los proyectos valoran⁶:

	si	no
Que el proyecto está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imperativo legal;		
Que la finalidad del proyecto justifica la utilización de animales		
Que el diseño del proyecto permite que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria que sea posible.		

⁶ Otra forma de garantizar que se cumple esta obligación sería que al autorizar se compruebe que se ha hecho una evaluación que considere estos aspectos.

Que el diseño del proyecto permite que los procedimientos se realicen de la forma más respetuosa con el medio ambiente que sea posible.		
Los objetivos del proyecto		
Los beneficios científicos o valor docente previstos;		

- B.4.2.5 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. La evaluación demuestra que se han justificado las siguientes circunstancias:

	Si	no
Los procedimientos		
Métodos de eutanasia no incluido en el anexo del RD		
Uso de especies en peligro		
Uso de primates		
Animales capturados en la naturaleza		
No uso de anestesia o analgesia		
Animales del anexo I que no proceden de criadores registrados ⁷		
Uso de animales vagabundos o asilvestrados		
Reutilización ⁸		
Cuidados y manejo no se realizan según lo estipulado en el anexo del RD		

- B.4.2.6 ¿la evaluación determina si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva?

si		no	
----	--	----	--

- B.4.2.7 Aportar dos ejemplos de cómo la evaluación cumple con el requisito de valorar el cumplimiento del reemplazo:

Ejemplo 1
Ejemplo 2

- B.4.2.8 Aportar dos ejemplos de cómo la evaluación cumple con el requisito de valorar el cumplimiento de la reducción

Ejemplo 1
Ejemplo 2

- B.4.2.9 Aportar dos ejemplos de cómo la evaluación cumple con el requisito de valorar el cumplimiento del refinamiento

Ejemplo 1
Ejemplo 2

- B.4.2.12 ¿Se han proporcionado herramientas para que, durante la evaluación, los OH realicen el análisis coste beneficio de forma estructurada?

si		no	
----	--	----	--

⁷ Extracción de usos informados de animales en estas circunstancias

⁸ Esta mención debe ser a reutilizados autorizados a alcanzar severidad severa.

- B.4.2.12.bis. explicar cómo se consigue esa coherencia si no se han proporcionado herramientas

--

- B.4.2.13. Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. Áreas en las que los OH (el conjunto de la entidad evaluadora, no sus miembros de forma individual) deben tener conocimientos profundos:

	si	no
Aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales		
Tres erres		
Diseño del experimento		
Práctica veterinaria en animales de laboratorio		
Zootecnia y cuidado de las especies de animales		

- B.4.2.14 Si se exige (directa o indirectamente), ¿qué módulos se pide a los evaluadores que realicen?

Normativa nacional		
Ética, bienestar animal y las tres erres (1)		
Ética, bienestar animal y las tres erres (2)		
Diseño de procedimientos y proyectos (1)		
Diseño de procedimientos y proyectos (2)		
Evaluador de proyectos		
Módulo de severidad		

- B.4.2.14.bis Si no exige, indicar cómo se adquiere la competencia de los módulos mencionados en el punto anterior para permitir que la evaluación se realice de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 del RD 53/2013?

--

- B.4.2.15 Indicar otras medidas que se hayan puesto en marcha para asegurarse de que los evaluadores tengan los conocimientos y habilidades necesarias para evaluar proyectos

--

- B.4.2.16 ¿Se autorizan proyectos tipo I?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- B.4.2.17 ¿Se autorizan proyectos genéricos múltiples?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- B.4.2.18 Explique cómo las autoridades competentes responsables de la evaluación de

proyectos interactúan y se coordinan para asegurar que el proceso es coherente y eficiente

--

- B.4.4 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. ¿se solicitan opiniones independientes como parte de proceso de evaluación?

	si	no
Independiente con respecto al solicitante		
Independiente con respecto al centro		

- B.4.5 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. La solicitud de evaluación se valora por

	si	no
Una persona		
Un grupo de personas		

- 4.6 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no Las decisiones se sobre la evaluación, se toman:

	si	no
Consenso		
Por mayoría		
Otro		

- B.4.7 Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. El proceso de modificación de proyectos, ¿es el mismo que el proceso inicial de evaluación y autorización (incluidos los plazos)?

	si	no
Es igual para la evaluación de proyecto		
Es igual para la autorización del proyecto		

C. FUNCIONAMIENTO

C.1. Proyectos

- C.1.2.1 y 2. Poner cruces donde corresponda. Pueden ponerse varias cruces ¿quién supervisa los RNT para comprobar que cumple con lo exigido y que se corresponde con el proyecto autorizado?

Órgano encargado del bienestar animal	
Órgano habilitado	
Autoridad competente	
otro	

C.2. Animales criados para su utilización en procedimientos

- C - 2.2 ¿Qué medidas se han tomado para reducir el número de animales excedentes?

- C.2.3.1.bis. Indicar como se asegura que solo se usan primates al menos F2 o procedentes de colonias autosostenidas

- C.2.3.2.bis Cómo se garantiza que los criadores de primates tienen una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates criados en cautividad.

C.4. Órgano encargado del bienestar de los animales

- C.4.1. En los usuarios ¿se exige que en el CEEA se incluyan otros miembros además de los mínimos exigidos por la normativa?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- C.4.1.bis. Poner cruces donde corresponda. Pueden ponerse varias cruces ¿Qué otros miembros se incluyen?

Veterinario designado	<input type="checkbox"/>
Especialista en ética	<input type="checkbox"/>
Especialista en estadística	<input type="checkbox"/>
Lego	<input type="checkbox"/>
Otros (indicar)	<input type="checkbox"/>

- C.4.1. ¿Se exige que se incluyan miembros en los OEBA además del mínimo exigido por la normativa?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- C.4.2.¿se pide formación a los miembros de los OEBA?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- C.4.2.bis En ese caso ¿qué formación se exige?

- C.4.3. Indique que medidas se toman para asegurar que el CEEA lleva a cabo las 5 funciones⁹ que le corresponden.

- C.4.4. Los CEEAs ¿deben revisar la solicitud de autorización de proyecto?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- C.4.5. Indicar cómo se aseguran de que las recomendaciones de los registros de las recomendaciones de los OEBA se guardan tres años

- C.4.6.¿Se permite en esa comunidad autónoma que las cinco responsabilidades se realicen de forma diferente a la propia existencia de los OEBA?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- C.4.6.bis. En caso de que respuesta sea "si", indicar cómo se garantiza.

D. PRINCIPIOS DE REEMPLAZO, REDUCCIÓN Y REFINAMIENTO

D.1 Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

- D.1.1. Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. ¿Cuál de los siguientes puntos garantiza que la aplicación de Tres R se aborde en las solicitudes de proyectos?

	si	no
La solicitud incluye una sección sobre reemplazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La solicitud incluye una sección sobre reducción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

⁹ a) proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;

b) asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;

c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;

d) seguir el avance y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados y determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento;

e) asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

La solicitud incluye una sección sobre refinamiento		
La solicitud justifica el uso de cada modelo animal que se utiliza		
La solicitud incluye una descripción del alojamiento y cuidados de los animales		
El proyecto describe y justifica las excepciones al anexo II del RD 53/2013,		
En el proyecto participa un experto en estadística		
En el proyecto participa un experto en alternativas sin utilizar animales		
En el proyecto participa un especialista en técnicas de refinamiento		
Se exige que en la solicitud se incluya una revisión de la literatura		
Se exige la opinión del OEBA		
Otros		

- D.1.1.bis En caso de elegir otros, explicarlo

- D.1.2. Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. ¿Qué medidas se aplican para asegurar que los criadores y suministradores aplican adecuadamente las tres erres?

	si	no
Inspecciones de los criadores y suministradores		
Control de los registros de las recomendaciones de los OEBA's		
Control de los registros de formación de todo el personal que cuida a los animales		
Compromiso de formación continuada		
Control regular de las prácticas de cuidado y alojamiento de los animales		
Obligación de informar de los excedentes		
Disponer de una estrategia escrita para minimizar los excedentes		
Disponer de una estrategia para optimizar el uso de los excedentes		
Información proporcionada por el personal		
Empoderamiento de los OEBA's		
Disponer de un sistema de delatores		
Otros		

- D.1.2.bis. En caso de elegir otros, explicarlo

- D.1.3. ¿Se dispone de guías u otras a herramientas sobre reemplazo, reducción y refinamiento para facilitar su aplicación?

si	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

no	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------

- D.1.3.bis. Si la respuesta es Si, indicarlo

D.2 Prevención de la duplicación de procedimientos.

- D.2. Poner cruces donde corresponda, eligiendo siempre o si, o no. ¿Qué medidas se toman para garantizar que no se repitan procedimientos?

	si	no
Búsquedas en la literatura científica durante el diseño de los proyectos		

Creación y mantenimiento de bases de datos de proyectos		
El modelo de solicitud de proyecto incluye cuestiones sobre duplicación		
Revisión de las justificaciones presentadas en la solicitud durante la evaluación del proyecto		
Hay un reconocimiento mutuo de datos cuando es posible.		
Se utilizan palabras clave para identificar proyectos similares		
Se incluye una declaración de que el proyecto no supone una duplicación de un conocimiento ya existente		
Publicación y revisión de RNT		
Publicación de proyectos en los que los resultados han sido negativos		
Comprobación de bases de datos científicas y de patentes para asegurar la novedad de la investigación		
Comprobaciones de la autoridad competente		
Asegurarse de que se es consciente de que la duplicación innecesaria de procedimientos es ilegal		
Otros*		

- D.2.bis. En caso de elegir otros, explicarlo

--

E2 Inspecciones

- E.2.2 ¿se inspeccionan todos los establecimientos antes de autorizarlos?

si	
----	--

no	
----	--

- E.2.4. En el caso de no haber realizado la proporción mínima exigida de inspecciones en establecimientos en alguno de los años, indicar las razones de ello e indicar qué se ha hecho o cómo se ha rectificado

--

- E.2.5. Los inspectores, ¿disponen de lista de comprobación o documento similar con el que ayudarse y asegurarse de que la inspección cubre todos los elementos a controlar?

si	
----	--

no	
----	--

- E.2.6. Poner cruces donde corresponda. Pueden ponerse varias cruces. Indique sobre cuál de los siguientes elementos se han dado instrucciones a los inspectores para que lo controlen:

	si	no
Sanidad animal, bienestar, cuidado y vigilancia (por ejemplo, controles diarios, disponibilidad de piensos y agua, densidades, cama, higiene, enriquecimiento)		
Establecimientos: idoneidad ambiental para satisfacer necesidades de bienestar y científicas (por ejemplo, idoneidad de jaulas/recintos, idoneidad y estabilidad de ventilación, temperatura, iluminación, humedad, ruidos)		
Registros — mantener los registros requeridos (por ejemplo, fuente, uso, eliminación, salud, evaluaciones de bienestar, registros individuales (perro, gato, primate), registros científicos)		

Personal — educación, formación y competencia, actitudes, personal de cuidado de animales, personal científico		
Destino — matar, reutilizar, liberar/realojar		
Proyectos en curso, incluida la ejecución de tres Rs		
Trabajo de los OEBA y los registros de asesoramiento		
Aplicación de métodos/recomendaciones sobre alternativas recientemente adoptadas, por ejemplo, OCDE, EU Pharm, EURL ECVAM en proyectos en curso		
Gestión de colonias para reducir el excedente de animales		
Refinamiento de los métodos de genotipado		

- E.2.7 ¿Se pone en conocimiento al establecimiento del resultado de las inspecciones?

	si	no
Verbal		
Escrito		

- E.2.8 Proporcione información sobre los resultados de las inspecciones

--

- E.2.9. Poner cruces donde corresponda. Pueden ponerse varias cruces. Se han identificado mejoras como resultado de las inspecciones en:

	si	no
Aumento en la detección de incumplimientos		
Disminución en la detección de incumplimientos		
Reducción de los niveles de riesgo en los establecimientos		
Reducción en las acciones penales o administrativas		
otro		

Aclarar "otro"

- ¿Se pone a disposición del público alguna información sobre las inspecciones o la aplicación de la normativa?

si		no	
----	--	----	--

- Indique, en su caso, la dirección web en la que está disponible esa información

--

- E.2.11. Poner cruces donde corresponda. Pueden ponerse varias cruces. Indique sobre cuál de los siguientes elementos es obligatorio que tengan formación los inspectores

	si	no
--	----	----

Módulo para inspectores		
Módulo de severidad		
Normativa nacional		
Documento marco sobre inspección y aplicación		
otro		

Aclarar "otro"

F. OTROS

- F.2 ¿se aprecia una mejora en el acceso a la información en estrategias alternativas (bases de datos, por ejemplo)?

- F.2.2 Indicar qué otras mejoras serían útiles en la aplicación de la normativa

- F.3 ¿Identifica otros ámbitos problemáticos para la aplicación de la normativa en su comunidad autónoma?

si	
----	--

no	
----	--

- F.4 ¿Identifica ámbitos en los que la colaboración entre los Estados miembros/CCAA mejorarían la aplicación de normativa?

si	
----	--

no	
----	--

- F.5 Indicar cualquier otra observación adicional relativa a la aplicación de la normativa

ANEXO 6 MODELO DE INFORME DESCRIPTIVO A CUMPLIMENTAR ANUALMENTE SOBRE EL INFORME ESTADÍSTICO DE USOS DE ANIMALES

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

Comunidad Autónoma:

Año al que se refiere el informe:

1. Información general sobre cualquier cambio en las tendencias que se haya observado desde el anterior periodo de informe.
2. Indicaciones sobre los incrementos o descensos en los usos de animales de cualquiera de las áreas, así como análisis de las razones para ello.
3. Explicaciones sobre cualquier cambio en las tendencias de las severidades reales y análisis de las razones de esos cambios.
4. Esfuerzos concretos realizados para promover el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, y su impacto, si lo hubiera en las estadísticas.
5. Particularización del uso de “otros” si hay un número significativo de animales de los que se informa en esos apartados.
6. información sobre los usos de los animales en las categorías en las que se reconozca, con arreglo a la legislación de la Unión, un método o una estrategia de ensayo para obtener los resultados buscados que no implique el uso de animales vivos.
7. Explicaciones de los casos en los que se sobrepasa la clasificación de “severo”, tanto de los pre-autorizados (por la cláusula de salvaguardia) como de los que nos lo estén, en lo concerniente a especies, número, y cuando están pre-autorizados, información detallada del uso y de las razones por las que se ha sobrepasado la clasificación de “severo”.

ANEXO 7 MODELO DE INFORME SOBRE LAS EXCEPCIONES CONCEDIDAS A LOS MÉTODOS DE EUTANASIA AUTORIZADOS

Comunidad Autónoma:

Año al que se refiere el informe:

Tipo de método	Especie	Justificación