

Anexo IV- Información sobre os criterios de codificación para a asignación do código do proxecto polo centro usuario

INFORMACIÓN PARA A ASIGNACIÓN DO CÓDIGO DE PROXECTO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Código de procedemento (artigo 13.6 Decreto 296/2008) : Código de rexistro do centro, dous últimos díxitos do ano de solicitude, código categoría principal, código categoría secundario e tipo de test no seu caso)

ESXXXXXXXXXXXXX/ 13 / categoría principal/ categoría secundaria/ tipo test

Exemplo de código: **ES15XXXXXXXXXXXX/13/TOX.05/MED.01/DL50**

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

Notas:

- No caso de procedementos con finalidade (segundo artigo 5 do RD 53/2013) distinta das contidas no documento explicativo das categorías principais e secundarias (ex..benestar dos animais e fins agropecuarios, protección do medio natural, conservación das especies ou medicina legal e forense), codificarase únicamente coa categoría principal 08.
- Para evitar a posible repetición de códigos que se puidera dar no caso de que nun mesmo centro de experimentación, diversos investigadores ou departamentos realizaran no mesmo ano varios procedementos identificados co mesmo código principal, código secundario ou tipo de test, á codificación xeral engadiráselle as iniciais do investigador principal e a continuación un número correlativo para cada procedemento dese investigador.
 - Exemplo: **Procedimento** do investigador Jose Antonio Fernández López
 - **ESXXXXXXXXXXXXX/13/INV MED 02/NER 02/JAFL/01**
- No caso de que nun mesmo centro se realizaran no mesmo ano distintos procedementos cos mesmos códigos principal, secundario ou tipo de test, engadirase a referencia a especie animal utilizada. Cando así mesmo, se dea o caso de uso dunha mesma especie para máis dun procedemento cos mesmos códigos principal, secundario ou tipo de test, engadirase un número de identificación correlativo.

Exemplo:Procedemento de investigación de eficacia de distintas vacinas utilizando ovinos

- **ESXXXXXXXXXXXXX/13/PROD. VET 04 / Ovi 01**

INFORMACIÓN SOBRE CATEGORÍAS E TIPOS DE TEST

Categorías principais (C. PRINC.)

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

Nalgunhas categorías principais pode haber categorías secundarias): Categorías secundarias (C. SEC)

1.- Estudos biolóxicos de carácter fundamental [FUN.01]

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

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

- [A] Enfermidades cardiovasculares humanas
- [B] Trastornos nerviosos e mentais humanos
- [C] Cancro humano (agás as avaliacións de riscos canceríxenos)
- [D] Outras enfermidades humanas
- [E] Enfermidades animais

2.- Investigación e desenvolvemento de produtos e de instrumentos para a medicina humana e veterinaria e odontolóxica (INV. MED.02).

(INV. MED. 02)

Considéranse as categorías secundarias seguintes: C. SEC.

Enfermidades cardiovasculares humanas	(CAR.VASC.[01])
Trastornos nerviosos e mentais humanos	(NERV.[02])
Cancro humano	(CANC.[03])
Outras enfermidades humanas	(OUTROS.[04])
Enfermidades animais	(ANIMAL.[05])

3.- Producción e control de calidade de produtos e de instrumentos para a medicina humana e odontolóxica. (PROD. MED.03).

(PROD. MED.03)

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

4.- Producción e control de calidade de produtos e de instrumentos para veterinaria (PROD. VET. 04).

(PROD.VET.04)

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

5.- Avaliacións da seguridade (toxicoloxía e outros tipos, incluídos a avaliación da seguridade de produtos e de instrumentos de medicina humana, odontolóxica e veterinaria) [TOX.05]

Nota: Os estudos farmacodinámicos e farmacocinéticos corresponden á categoría principal [INV.MED.02].

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

(TOX. 05)

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

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

Tipos de test

[A] DL50, CL 50

[B] Outros métodos que unicamente cuantifican mortalidade

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

[D] Irritación cutánea

[E] Sensibilización cutánea

[F] Irritación ocular

[G] Toxicidade subaguda

[H] Toxicidade crónica e subcrónica

[I] Carcinogenicidade

[J] Toxicidade para o desenvolvemento

[K] Mutaxenicidade

[L] Toxicidade da función reprodutora.

[M] Toxicidade perinatal.

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

[O] Outros

6.- Diagnóstico de enfermidades [DIAG.ENF.06]

(DIG. ENF.06)

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

7.- Educación e formación [EDU.FORM.07]

(EDUC.FORM.07)

Considéranse as categorías secundarias seguintes:

Educación (EDUC[01])

Formación (FORM[02])

8.-Outras [OTR.08]

(OUTROS.08)

Notas aclaratorias sobre as categorías principais, secundarias e tipos

Categorías principais (C. PRIN):

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Produción e control de calidade de produtos e de instrumentos de veterinaria (PROD.VET.04):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A. DL50.CL50:

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

B. Outros métodos que nomeados cuantifican mortalidade:

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

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

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

D. Irritación cutánea:

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

E. Sensibilidade cutánea:

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

F. Irritación ocular

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

G. Toxicidade subaguda:

Estudos con doses repetidas a curto termo.

H. Toxicidade crónica e subcrónica:

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

I. Carcinogenicidade:

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

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

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

K. Mutaxenicidade:

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

L. Toxicidade da función reprodutora (estudos de fertilidade):

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

M. Toxicidade perinatal:

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

N. Toxicidade para as vertebrados acuáticos non incluídos noutras columnas

O. Outros:

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

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

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

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

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

8. Outros (ALT. 08):

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