Universidad de Navarra

*Ética en la experimentación animal (MIDI)*

*Guía docente 2025-26*

# PRESENTACIÓN

**Breve descripción**: La investigación científica exige en determinadas circunstancias el empleo de animales como modelos de experimentación, convirtiéndose en un elemento imprescindible del ensayo. El uso de animales de experimentación se encuentra regulado por un marco legal que asegura su protección y, en este contexto, el investigador adquiere una responsabilidad respecto del bienestar de los animales. Esta asignatura enseña conocimientos básicos de la biología, etiología, manejo y técnicas de abordaje de las especies animales más utilizadas en la investigación, y pretende que el alumno adquiera destrezas en el diseño y elaboración de procedimientos de investigación que utilicen sistemas experimentales *in vivo*.

- **Titulación**: Máster Universitario en Investigación, Desarrollo e Innovación de Medicamentos (MIDI)
- **Módulo/Materia**: Investigación de Medicamentos / Descubrimiento de fármacos
- **ECTS**: 2 ECTs
- **Curso, semestre**: 2024-2025, 1er semestre
- **Carácter**: Obligatorio
- **Profesorado**: Dra. Ana Gloria Gil (Responsable) (agil@unav.es)
- Dña. Elena Ciordia (eciordia@unav.es)
- D. Alberto Espinal (aespinal@unav.es)
- Dra. Marta García-Granero (mggranero@unav.es)
- Dr. Antonio Pardo (apardo@unav.es)
- Profesores invitados procedentes de empresas
- **Idioma**: Español
- **Aula, Horario**: VER CALENDARIO: Aula 10 Edificio Biblioteca de Ciencias / Aula de ordenadores
- El horario detallado se colgará en ADI (apartado cronograma) el 1 de septiembre
.

# RESULTADOS DE APRENDIZAJE (Competencias)

### Competencias Básicas

***CB9.*** Que los estudiantes sepan comunicar sus conclusiones y los conocimientos y razones últimas que las sustentan a públicos especializados y no especializados de un modo claro y sin ambigüedades

***CB10***. Que los estudiantes posean las habilidades de aprendizaje que les permitan continuar estudiando de un modo que habrá de ser en gran medida autodirigido o autónomo

### Competencias Generales

***CG4.*** Identificar y saber crear estrategias y acciones dirigidas a la consecución de los objetivos planteados y concretar los recursos necesarios para llevarlas a cabo, en el ámbito de la empresa farmacéutica.

***CG5.*** Conocer las técnicas y tendencias actuales relacionadas con la investigación, el desarrollo y la innovación de medicamentos.

*CG6.* Poseer capacidad crítica para tomar las decisiones necesarias y adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir en el ámbito de la empresa farmacéutica y afines.

Competencias Específicas

*CE2.* Decidir, aplicar e interpretar modelos farmacológicos y toxicológicos avanzados para la investigación y desarrollo preclínico de nuevos fármacos según el marco regulatorio y las normas de calidad de la industria farmacéutica.

*CE6.* Comprender, aplicar y gestionar los recursos y técnicas exigidos por la empresa actual del sector para garantizar la calidad del producto.

## PROGRAMA

### 1.- Ética y legislación en la experimentación animal

- Marco legal: Europeo, nacional y autonómico.
- Fundamentos de la ética.
- Principio de las 3Rs: Refinamiento, Reducción y Remplazo.
- Métodos alternativos. Procesos de validación y Centros de validación.

### 2.- Bases estadísticas del diseño experimental (aplicación del principio de Reducción)

Incluye sesión práctica de diseño experimental.

### 3.- Biología básica, cuidado, salud y manejo del animal de experimentación

- Anatomía y fisiología comparadas. Particularidades.
- Cuidados generales y alojamiento: sistemas de estabulación, equipamientos necesarios, enriquecimiento ambiental, alimentación/bebida, protocolos de higiene de los animales/instalaciones, protocolos de cuidados y eutanasia.
- Reproducción y cría
  de ratones: parámetros fisiológicos reproductivos, sexaje, feromonas, condición genética..

### 4.- Reconocimiento del dolor , sufrimiento y/o angustia (aplicación del principio de Refinamiento)

- Etología. Comportamientos anormales, signos clínicos. Enriquecimiento ambiental. Patologías habituales.

### 5.- Métodos incruentos de sacrificio por especies

- Conceptos generales. Anexo III RD 53/2013. Particularidades por especie. Excepciones.
- Métodos de confirmación de muerte.

Incluye resolución de casos prácticos (trabajo personal del alumno).

### 6.- Procedimientos menores y quirúrgicos con anestesia

- Procedimientos quirúrgicos: principios básicos, técnicas y equipamientos quirúrgicos. Asépsia.

### 7. Comités Éticos de Experimentación Animal

- Funcionamiento y balance ético
- Resolución de casos prácticos

Elaboración y discusión crítica de una memoria de procedimiento (trabajo personal del alumno).

## ACTIVIDADES FORMATIVAS

**(2 ECTs x 25 = 50 h).** El curso se compone de actividades presenciales (0,88 ECTs; 22 horas) y actividades no presenciales (1,12 ECTs; 28 horas), como sigue:

***Clases teóricas*** *(0,6 ECTs; 15 horas)*

Clases expositivas donde se explican los temas teóricos del programa. Se lleva a cabo un registro de asistencia de los alumnos. Se cuelgan en ADI las presentaciones antes o después de las sesiones, así como los casos estudiados.

***Seminarios*** *(0,20 ECTs; 5 horas)*

Se incluyen talleres de discusión de protocolos éticos de experimentación animal (4h), en los que los alumnos trabajan en grupos de 4; y un seminario práctico de estadística y diseño experimental (1h), que se realiza en el aula de ordenadores.

Se completa con conferencias a cargo de expertos invitados (1 h) que se realizan en el aula mediante sesiones expositivas.

***Examen de evaluación de las actividades presenciales y presentación del protocolo ético redactado*** *(0,08 ECTs; 2 hora).*

***Trabajo personal*** *(1,1 ECTs; 28 horas).*

El trabajo personal del estudiante forma parte del proceso de aprendizaje. Esto implica el uso de fuentes científicas de información que permitirán profundizar en los contenidos explicados en las clases teóricas y desarrollar la capacidad de análisis crítico de las memorias de procedimiento proporcionadas.

- Trabajo tutorizado. Discusión crítica de memorias de procedimiento (protocolos éticos de experimentación animal), que se defenderán públicamente en las clases presenciales de resolución de casos prácticos (0,6 ECTS, 15 h)
- Trabajo personal del alumno. Preparación del examen (0,52 ECTS, 13 h)

## EVALUACIÓN

### CONVOCATORIA ORDINARIA

La asistencia a TODAS las clases teóricas y sesiones prácticas, es obligatoria. Para superar la asignatura es necesario obtener una nota final de 5 (50%).

Universidad de Navarra

**Para la evaluación se tendrán en cuenta los siguientes criterios con la obtención de un total de 10 puntos:**

- Presentación y discusión crítica de memorias de procedimiento (4 puntos). Documento escrito (2 puntos), exposición oral (1 punto) y discusión crítica (1 punto).
- Examen escrito (6 puntos).

**Notas**

10-9,0: sobresaliente (SB)

8,9-7,0: notable (NT)

5,0-6,9: aprobado (AP)

0-4,9: suspenso (SS)

Se podrá conceder una Matrícula de Honor entre aquellos alumnos cuya calificación sea igual o superior a 9.

**CONVOCATORIA EXTRAORDINARIA**

Todos los alumnos que no superen el 5 en convocatoria ordinaria, podrán presentarse a un examen de recuperación que evaluará sus conocimientos teóricos; manteniéndose los porcentajes correspondientes a la evaluación continua y a la discusión crítica de memorias.

## HORARIOS DE ATENCIÓN

**Dras. Ana Gloria Gil Royo (agil@unav.es) y Adriana Rodríguez Garraus (arodriguez.53@unav.es)**

- Despacho 0120. Edificio CIFA. Planta 0.
- Horario de tutoria: Concertar cita mediante mail

## BIBLIOGRAFÍA Y RECURSOS

**Guías y Directrices**

Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

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.

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

OECD Environmental Health and Safety Publications, series on testing and assessment No. 19. Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Sings as

Humane Endpoints.British Veterinary Association Animal Welfare Foundation/BVAAWF, Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments/FRAME, Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals/RSPCA and Universities Federation for Animal Welfare /UFAW. Refining procedures for the administration of substance. Laboratory Animals (2001), 35:1-41.

Guide for the care and use of Laboratory Animals. 2011. Eighth edition. Localízalo en la Biblioteca [Recurso electrónico]

**Páginas web**

European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM): http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam

Red Española de Métodos Alternativos (REMA): http://www.remanet.net/

Sociedad para las Ciencias del Animal del Laboratorio (SECAL): http://www.secal.es/

Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA): http://www.felasa.eu/

European Society of Laboratory Animals Veterinarian (ESLAV): http://www.eslav.org/