



# **Registro de Animales destinados a la Investigación (HAMELIN)**

## **Diseño del fichero para la carga de datos**

(para centros de investigación que no utilicen el libro Excel)

Versión: 1.2

Fecha: 14 de julio de 2014

## Tabla de Contenidos

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. FICHERO DE INFORMACIÓN PARA ENVÍOS DE DATOS DE ANIMALES.....</b>	<b>3</b>
2.1 <i>DESCRIPCIÓN DEL REGISTRO.....</i>	<i>3</i>
2.2 <i>VALIDACIONES DE LOS CAMPOS.....</i>	<i>5</i>
2.3 <i>CÓDIGOS UTILIZADOS.....</i>	<i>6</i>

## 1. INTRODUCCIÓN

Este documento contiene la información técnica necesaria para la generación del fichero de texto plano utilizado por la aplicación para la entrada o carga masiva de la información referente a los datos sobre el uso de animales con fines científicos en proyectos de investigación que mantiene **HAMELIN**.

Los ficheros serán remitidos a través de la aplicación disponible en Internet y deberán cumplir los siguientes requisitos:

- La extensión del fichero debe ser “.csv”.
- Estar codificados con la página de códigos 1252 (Windows-1252 o CP-1252).
- El carácter de separación de campos utilizado será el punto y coma (;)
- En los valores numéricos, si es necesario, se utilizará la coma (,) como carácter indicador de la posición decimal. Otros caracteres, como el punto (.), serán ignorados.

## 2. FICHERO DE INFORMACIÓN PARA ENVÍOS DE DATOS DE ANIMALES

Este tipo de fichero es utilizado para las operaciones de carga masiva de la información relativa a los datos sobre el uso de animales con fines científicos en proyectos de investigación de un **centro de investigación** a su **Comunidad Autónoma**. Las Comunidades Autónomas serán las encargadas de remitir estos envíos al Ministerio, que a su vez realizará el envío de la información a la Unión Europea.

### 2.1 DESCRIPCIÓN DEL REGISTRO

Cada línea del fichero se corresponderá con la información de un animal. Se omitirán la línea de cabecera y aquellas que comiencen por punto y coma “;”. Se entenderá que una línea es la de cabecera si comienza exactamente por: “**EU Submission \*;**” o por “**Presentar a la UE\*;**”. No es obligatorio incluir la línea de cabecera en el fichero.

A continuación se muestra la información de los campos que componen el registro.

Envíos			
CAMPO	TIPO	DESCRIPCION	EJEMPLO
Presentar a la UE*	Texto	Indica si el envío de datos es tomado en cuenta por la UE.	[Y] Sí
Id 1	Texto	Identificador para el envío de datos del animal. Reservado. Debe enviarse vacío.	
Id 2	Texto	Identificador para el envío de datos del animal.	RCG00PNH001
Id 3	Texto	Identificador del envío.	RCG0001
Tipos de animales*	Texto	Diferentes tipos de animales utilizados en la investigación o experimentación.	[A1] Ratón (Mus musculus)
Especifique "otros"	Texto	Otras especificaciones referentes a la especie.	
Nº de animales*	Número	Número de animales que se utilizan en la investigación o experimentación.	5
Reutilización*	Texto	Indica si los animales fueron utilizados en investigaciones anteriores.	[N] No
Lugar de nacimiento	Texto	Lugar de nacimiento de los animales.	[O1] Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado
Procedencia de los primates	Texto	Non-Human Primate Source (NHP Source). Origen de los primates, indica si provienen de un criador registrado.	[NHPO2] Animales nacidos en el resto de Europa
Generación de los primates	Texto	Non-Human Primate Generation (NHP Generation). Generación que se aplica a los primates.	[NHPG3] F2 ó siguientes
Estatus genético *	Texto	Indica si los animales fueron alterados genéticamente en la investigación.	[GS1] No alterado genéticamente
Creación de una nueva línea alterada genéticamente *	Texto	Creation of new Genetic Line. Indica si fue creada una nueva línea genética durante la investigación.	[Y] Sí
Fines *	Texto	Motivo o propósito de la experimentación y área de investigación.	[PB1] Oncología
Especifique "otros"	Texto	Otras especificaciones referentes al propósito de la experimentación.	
Ensayos por imposición legislativa	Texto	Legislación específica en la que se incluye la investigación.	
Especifique "otros"	Texto	Otras especificaciones referentes a la legislación específica en la que se incluye la investigación.	
Requisitos legislativos (origen de la legislación)	Texto	Indica en base a qué legislación se ha desarrollado la investigación.	
Severidad *	Texto	Grado de gravedad del experimento, referido en la legislación vigente.	[SV2] Leve [como máximo]
Severidad local	Texto	Información opcional para aquellos Estados miembros que requieren mayor detalle de las categorías de gravedad estándar de la UE.	
Comentario 1/Explicación de alertas	Texto	Información adicional pertinente.	
Comentario 2	Texto	Identificador del registro para el centro de investigación.	

**NOTA:** En los campos en los que se requiere un código no es necesaria ni la inclusión de la descripción ni de los corchetes. Por ejemplo los valores: **[Y] Sí**, **[Y]** y **Y**. serían equivalentes.

Ejemplo de línea o registro:

[Y] Yes;;RCG00PNH001;RCG0001;[A1] Ratón (*Mus musculus*);;5;[N] No;[O1] Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado;[NHPO2] Animales nacidos en el resto de Europa;[NHPG3] F2 ó siguientes;[GS1] No alterado genéticamente;[Y] Sí;[PB1] Oncología;;;;[SV2] Leve [como máximo];;

## 2.2 VALIDACIONES DE LOS CAMPOS

La siguiente lista determina los campos obligatorios, opcionales y dependientes de otros:

- **Presentar a la UE:** Obligatorio.
- **Tipos de animales:** Obligatorio.
- **Especifique “otros”** (tipos de animales): Opcional. Deberá indicarse cuando en ‘Tipos de animales’ se ha elegido la opción ‘Otras especies’. Ejemplo: ‘Otras aves’ u ‘Otros mamíferos’, se deberá especificar la especie que se utilizó exactamente.
- **Nº de animales:** Obligatorio.
- **Reutilización:** Obligatorio.
- **Lugar de nacimiento:** Opcional. Se indicará donde nacieron los animales, pero sólo si la opción ‘Tipos de Animales’ está fuera del rango A19 ~ A25 y la opción ‘Reutilización’ está establecida como N.
- **Procedencia de los primates:** Opcional. Se indicará donde nacieron los primates y si proceden de un criador registrado, pero sólo si la opción ‘Tipos de animales’ se encuentra dentro del rango A19 ~ A25.
- **Generación de los primates:** Opcional. Se indicará la generación que se aplica a los primates, pero sólo si el elemento ‘Tipos de animales’ se encuentra dentro del rango A19 ~ A25.
- **Estatus genérico:** Obligatorio.
- **Creación de una nueva línea alterada genéticamente:** Obligatorio.
- **Fines:** Obligatorio. Se definirá este valor con los códigos que comienzan con PB o PT si la opción ‘Creación de una nueva línea alterada genéticamente’ está establecida como Y.
- **Especifique “otros”** (fines): Opcional. Deberá indicarse cuando en ‘Fines’ se ha elegido la opción ‘Otro fin’. Ejemplo: ‘(Investigación básica) otros’ u ‘(Investigación traslacional y aplicada) Otras enfermedades humanas’, se deberá especificar el fin exactamente.
- **Ensayos por imposición legislativa:** Opcional. Se indicará la legislación específica en la que se incluye la investigación o experimentación, pero sólo si la opción ‘Fines’ comienza con PR.
- **Especifique “otros”** (Ensayos por imposición legislativa): Opcional. Si en ‘Ensayos por imposición legislativa’ se ha elegido la opción ‘Otras’ (LT10), se deberá especificar de qué legislación se trata.
- **Requisitos legislativos (origen de la legislación):** Opcional. Se indicará sobre qué legislación vigente se fundamenta la investigación o experimentación, pero sólo si la opción ‘Fines’ comienza con PR.

- **Severidad:** Obligatorio.
- **Severidad local:** Opcional. Disponible para aquellos Estados miembros que requieren mayor detalle (nivel inferior o superior) de las categorías de gravedad estándar de la UE. Sin embargo, es importante señalar que incluso especificando este campo, es obligatorio indicar el grado o categoría de gravedad de la UE (*Severity*).
- **Comentario 1/Explicación de alertas:** Opcional.
- **Comentario 2:** Opcional.

## 2.3 CÓDIGOS UTILIZADOS

### Tipos de animales:

- [A1] Ratón (*Mus musculus*)
- [A2] Rata (*Rattus norvegicus*)
- [A3] Cobaya (*Cavia porcellus*)
- [A4] Hamsters (sirios) (*Mesocricetus auratus*)
- [A5] Hamsters (chinos) (*Cricetulus griseus*)
- [A6] Gerbos de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
- [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*)
- [A19] Titís y tamarinos (eg. *Callithrix jacchus*)
- [A20] Macacos cangrejeros (*Macaca fascicularis*)
- [A21] Macacos Rhesus (*Macaca mulatta*)
- [A22] Macacos verdes spp. (normalmente *pygerythrus* or *sabaeus*)
- [A23] Babuinos (*Papio spp.*)
- [A24] Saimiris dorsirrojos (eg. *Saimiri sciureus*)
- [A25] Otras especies de primates (especies diferentes de Ceboidea y Cercopithecoidea)
- [A26] Simios antropoides (*Hominoidea*)
- [A27] Otros mamíferos (otros *Mammalia*)
- [A28] Aves de corral (*Gallus gallus domesticus*)
- [A29] Otras aves (otras *Aves*)
- [A30] Reptiles (*Reptilia*)

- [A31] Rana (Rana temporaria y Rana pipiens)
- [A32] Xenopus (Xenopus laevis y Xenopus tropicalis)
- [A33] Otros anfibios (otros Amphibia)
- [A34] Pez Cebra (Danio rerio)
- [A35] Otros peces (otros Pisces)
- [A36] Cefalópodos (Cephalopoda)

**Lugar de nacimiento:**

- [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

**Procedencia de los primates:**

- [NHPO1] Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado
- [NHPO2] Animales nacidos en el resto de Europa
- [NHPO3] Animales nacidos en Asia
- [NHPO4] Animales nacidos en América
- [NHPO5] Animales nacidos en África
- [NHPO6] Animales nacidos en otros lugares

**Generación de los primates:**

- [[NHPG1] F0
- [NHPG2] F1
- [NHPG3] F2 ó siguientes
- [NHPG4] Colonia autosostenida

**Estatus genérico:**

- [GS1] No alterado genéticamente
- [GS2] Alterado genéticamente sin fenotipo dañino
- [GS3] Alterado genéticamente con fenotipo dañino

**Fines:**

- [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
- [PT28] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades inmunológicas humanas
- [PT29] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor
- [PT30] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)
- [PT31] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
- [PT32] (Investigación traslacional y aplicada) Otras enfermedades humanas
- [PT33] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades de los animales
- [PT34] (Investigación traslacional y aplicada) Bienestar de los animales
- [PT35] (Investigación traslacional y aplicada) Diagnóstico de enfermedades
- [PT36] (Investigación traslacional y aplicada) Enfermedades de las plantas
- [PT37] (Investigación traslacional y aplicada) Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias
- [PE40] Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales
- [PS41] Preservación de especies
- [PE42] Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
- [PF43] Investigaciones forenses
- [PG43] Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos
- [PR51] (Utilización reglamentaria y producción rutinaria) Productos sanguíneos

- [PR52] (Utilización reglamentaria y producción rutinaria) Anticuerpos monoclonales
- [PR53] (Utilización reglamentaria y producción rutinaria) Otros
- [PR61] (Utilización reglamentaria/control de calidad) Ensayos de seguridad de los lotes
- [PR62] (Utilización reglamentaria/control de calidad) Ensayos de pirogenicidad
- [PR63] (Utilización reglamentaria/control de calidad) Ensayos de potencia de los lotes
- [PR64] (Utilización reglamentaria/control de calidad) Otros controles de calidad
- [PR71] (Utilización reglamentaria) Otros controles de eficacia y tolerancia.
- [PR81] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y sub-aguda) LD50, LC50
- [PR82] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/aguda y subaguda) Otros métodos letales
- [PR83] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Aguda y subaguda) Métodos no letales
- [PR84] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Irritación/corrosión cutánea
- [PR85] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Sensibilización cutánea
- [PR86] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Irritación/corrosión ocular
- [PR87] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas) hasta 28 días
- [PR88] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas) entre 29 y 90 días
- [PR89] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Toxicidad por dosis repetidas) más de 90 días
- [PR90] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Carcinogenicidad
- [PR91] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Genotoxicidad
- [PR92] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Toxicidad reproductiva
- [PR93] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Toxicidad del desarrollo
- [PR94] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Neurotoxicidad
- [PR95] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Cinética
- [PR96] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad)
- [PR97] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Fototoxicidad
- [PR98] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad) Toxicidad aguda
- [PR99] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad) Toxicidad crónica
- [PR100] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad) Toxicidad reproductiva
- [PR101] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad) Actividad endocrina

- [PR102] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad) Bioacumulación
- [PR103] Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad/Ecotoxicidad) Otros
- [PR104] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
- [PR105] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Seguridad de los animales destinatarios
- [PR106] (Utilización reglamentaria/Toxicidad y seguridad) Otros
- [PN107] Fines ajenos a la UE

#### **Ensayos por imposición legislativa:**

- [LT1] Legislación sobre medicamentos de uso humano
- [LT2] Legislación sobre productos de uso veterinario y sus residuos
- [LT3] Legislación sobre aparatos médicos
- [LT4] Legislación sobre productos químicos industriales
- [LT5] Legislación sobre productos fitosanitarios
- [LT6] Legislación sobre biocidas
- [LT7] Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos
- [LT8] Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
- [LT9] Legislación sobre cosméticos
- [LT10] Otras

#### **Requisitos legislativos:**

- [LO1] Legislación que cumple los requisitos de la UE
- [LO2] Legislación que cumple los requisitos [dentro de la UE]
- [LO3] Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE

#### **Severidad:**

- [SV1] Sin recuperación
- [SV2] Leve [como máximo]
- [SV3] Moderada
- [SV4] Severa

#### **Y/N:**

- [Y] Sí
- [N] No