I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

**N° de Protocolo** (asignado por el comité):

**Indique** (marque con X): ORIGINAL …… ENMIENDA ……

**Versión de revisión** (marque con X)**:** …. V1 ……V2 ……V3

|  |  |
| --- | --- |
| **a) Título de la Investigación** |  |
| **b) Tipo de investigación:** proyecto o Tesis o Docencia |  |
| **c) Financiamiento:** Fuente (ANID, CORFO, otros), postulando/otorgado (número) |  |

|  |
| --- |
| **1.1.- EQUIPO DE INVESTIGACIÓN** |
| **Rol** | **Nombre y apellidos** | **Categoría** | **Institución** | **Email** | **Capacitación en ética de Investigación o bienestar y manejo en animales de experimentación** |
|  |  |  |  |  | **(indique si/no y adjunte certificación)** |
|  |  |  |  |  |  |
| Académico Responsable |  | Profesor asistente/asociado/titular |  |  |  |
| Investigador |  | Personal de apoyo |  |  |  |
| Investigador |  | Estudiante PhD |  |  |  |
| Investigador |  | Postdoctorante |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

II.-EMERGENCIA

EN CASO DE UNA EMERGENCIA CON LOS ANIMALES EN HORARIO NO LABORAL AVISAR A:

NOMBRE:

TELÉFONO DE CONTACTO:

III.- PROPÓSITOS Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

|  |
| --- |
| **3.1.- FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA:** Señale la(s) relevancia(s) principal(es) del proyecto en el espacio asignado (máximo 30 líneas) |
|  |

|  |
| --- |
| **3.2.- FUNDAMENTACIÓN PARA EL CIUDADANO COMÚN**. Esta sección contempla información que potencialmente podría ser solicitada por la ciudadanía (10 líneas máximo) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.3.- Hipótesis del proyecto:** |  |
| **3.4.- Objetivo general del****Proyecto (sólo incluir objetivos que involucren uso de animales o muestras de animales):** |  |
| **3.5.- Objetivos específicos:** |  |

**\*En esta sección solo incluya objetivos específicos en los que se usen animales de experimentación**

**IV. DISEÑO Y DIAGRAMA EXPERIMENTALES**

|  |
| --- |
| **4.1.- DISEÑO EXPERIMENTAL**. Describa los grupos experimentales, n por grupo, tratamientos, duración del tratamiento, parámetros a evaluar (endpoints), etc. Incluya un **DIAGRAMA**.*Recuerde que el foco de este documento son los animales, por lo que no es necesario incluir detalles de metodología de experimentos celulares o moleculares.* |
|  |

|  |
| --- |
| **4.2.- Justifique el NÚMERO DE ANIMALES que usará en cada grupo (incluir cálculo del tamaño muestral o referencia).** **Describa los MÉTODOS ESTADÍSTICOS que usará para analizar los datos.** |
|  |

**V.- ANTECEDENTES PARA EL TRABAJO CON ANIMALES DE LABORATORIO**

5.1.- Indique el número de animales a utilizar. Use una línea independiente para animales de diferente especie, cepa, peso, sexo y estado de desarrollo.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Especie/cepa** | **Edad / Estado de desarroll o** | **Peso** | **Sexo** | **Número a utilizar** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **TOTAL =** |  |

|  |
| --- |
| **5.2.- Indique fecha probable de inicio y duración de los procedimientos con animales** |
|  |

**5.3- Indique el uso de animales con modificaciones genéticas:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Gen modificado** |  |
| **Fenotipo que caracteriza a los animales transgénicos o KO** |  |
| **Gen marcador en la selección** |  |
| **Número de animales a utilizar para obtener los animales transgénicos requeridos** |  |

|  |
| --- |
| **5.4.- Origen y mantención de los animales** |
| **a) Origen de los animales** |  |
| **b) Indique si realizará transporte de animales de una institución a otra, desde terreno (campo) a una institución. Describa desde y hasta donde, así como el medio y condiciones de transporte.**  |  |
| **c) Lugar de mantención de los animales durante el desarrollo del protocolo.** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **d) Indique si utilizará enriquecimiento ambiental y qué tipo de enriquecimiento****empleará.** |  |
| **e) Indique si requiere manejo especial por parte del bioterio (alimento, cuidados, etc)** |  |
| **f) Densidad animal (número de animales por jaula y dimensiones de estas: área de piso/animal y altura).**  |  |
| **g) Lugar de procedimientos y ubicación física del lugar de procedimientos**  |  |
| **g) Método(s) de Identificación del animal para cada especie y / estado de desarrollo** |  |

**5.5. Personas a cargo del manejo experimental de los animales (repita la información por cada persona):**

1. ***Nombre:***

***Cargo en UAndes:***

***Experiencia previa:***

***Funciones a realizar en este protocolo:***

1. ***Nombre:***

***Cargo en UAndes:***

***Experiencia previa:***

***Funciones a realizar en este protocolo:***

1. ***Nombre:***

***Cargo en UAndes:***

***Experiencia previa:***

***Funciones a realizar en este protocolo:***

**VI. JUSTIFICACIÓN DEL USO DE ANIMALES**

|  |
| --- |
| **6.1.- JUSTIFIQUE USO DE ANIMALES versus modelos alternativos.**  **Las siguientes son bases de datos para búsqueda de alternativas al uso de animales (experimentos *in silico* o *in vitro*, uso de fantomas o modelos sintéticos *https://www.nat-database.org/)*** |
|  |
| **6.2.- JUSTIFIQUE ESPECIE(s) a utilizar** |
|  |

|  |
| --- |
| **6.3.- DURACIÓN TOTAL del procedimiento al cual será sometido el animal, desde que el animal ingresa al protocolo hasta que finaliza el estudio, indique si es agudo o crónico.** |
|  |

VII.- PROCEDIMIENTOS A REALIZAR CON LOS ANIMALES

PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS

|  |
| --- |
| **7.1.- Describa el o los procedimientos no quirúrgicos. Indique también el responsable del procedimiento**. Detalle la extracción de sangre, vía, frecuencia, volumen, calibre de la aguja, uso de anestesia  |
|  |
| **7.2.- Indique las condiciones en que se mantendrán los animales en los períodos entre las distintas intervenciones.** |
|  |

**7.3.- Para la administración de compuestos o inyección de células o microorganismos, volúmenes, frecuencia y vías de Administración** (EXCEPTO anestésicos, sedantes, analgésicos, antiinflamatorios, eutanásicos, todos estos se solicitarán más adelante).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identifique el compuesto/****microorganismo/célula** |  |  |  |  |  |
| **Producto farmacéutico terminado** |  |  |  |  |  |
| **Presentación original** |  |  |  |  |  |
| **Indique cómo se prepara el compuesto** |  |  |  |  |  |
| **Producto tóxico (indique la dosis de toxicidad)** |  |  |  |  |  |
| **Control microbiológico (para células)** |  |  |  |  |  |
| **Dosis**  |  |  |  |  |  |
| **Vía** |  |  |  |  |  |
| **Volumen** |  |  |  |  |  |
| **Frecuencia** |  |  |  |  |  |
| **Duración tratamiento** |  |  |  |  |  |
| **Responsable de la administración** |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Indique la fuente (bibliografía u otra) en la cual se basó para la elección de los compuestos indicados****arriba. Justifique** |
|  |

**PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (considere también los procedimientos post mortem)**

|  |
| --- |
| **7.4.- a) Describa el o los procedimientos quirúrgicos. Indique también el responsable de este procedimiento**  |
|  |
| **b) Indique las medidas de apoyo intraoperatorio. Marque con una X la alternativa correspondiente.** |
|  | **Suero** |
|  | **Calor** |
|  | **Ungüento oftálmico** |
|  | **Otro (indique)** |
|  | **Ninguna** |
| **c) Métodos de asepsia durante la cirugía**  |
|  |

|  |
| --- |
| **d) Indique el número de animales a operar por día.**  |
|  |
| **e) Indique cómo realizará los procedimientos post mortem. Recuerde que la asepsia es igual de importante.** |
|  |
| **f) Condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico.** |
|  |
| **g) Si el o los procedimientos(s) quirúrgico(s) incluye(n) supervivencia del animal, indique el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable.** |
|  |
| **h) Indique si los animales a utilizar en el estudio, han sido previamente sometidos a algún procedimiento invasivo o quirúrgico. En caso afirmativo, indique intervalo de tiempo entre ambas cirugías** |
|  |
| **i) Justifique si un mismo animal será sometido a procedimientos quirúrgicos más de una vez.**  |
|  |

VIII.- DOLOR Y AFLICCIÓN

**Anestesia, Analgesia, Tranquilizantes y otros cuidados paliativos.** Indique en cuáles antecedentes bibliográficos se basó para elegir este protocolo farmacológico para esta especie animal y justifique su elección.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anestesia** | **Dosis** | **Vía** | **Volumen** | **Frecuencia** | **Duración****tratamiento** | **Procedimiento en que se****utilizará** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sedantes** | **Dosis** | **Vía** | **Volumen** | **Frecuencia** | **Duración****tratamiento** | **Procedimiento en que se****utilizará** |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anti-****inflamatorios** | **Dosis** | **Vía** | **Volumen** | **Frecuencia** | **Duración****tratamiento** | **Procedimiento en que se****utilizará** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Analgésicos** | **Dosis** | **Vía** | **Volumen** | **Frecuencia** | **Duración****tratamiento** | **Procedimiento en que se****utilizará** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Otros** | **Dosis** | **Vía** | **Volumen** | **Frecuencia** | **Duración****tratamiento** | **Procedimiento en que se****utilizará** |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Indique la fuente (bibliográfica u otra) en que se basó la elección de los compuestos y justificación.** |
|  |

IX.- EUTANASIA.

Indique el método de eutanasia a utilizar.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Método(s) de eutanasia del animal. Indique dosis y vía de administración.** | **Especie y estado de desarrollo** | **Etapa del protocolo**  | **Responsable**  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

X.- EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES

**10.1 Complete la siguiente tabla** con cada uno de los procedimientos que realizará en animales, acorde al nivel de severidad de cada procedimiento.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROCEDIMIENTO** | **LEVE** | **MODERADO#** | **SEVERO#** | **SIN****RECUPERACIÓN** |
| **NO- QUIRÚGICOS** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **QUIRÚRGICOS** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*#Los procedimientos clasificados como moderados o severos deberán adoptar medidas paliativas como la utilización de analgésicos y el establecimiento de criterios de punto final.*

|  |
| --- |
| **10.2.- Principal impacto sobre el bienestar y criterios de interrupción del protocolo.** Indique cuáles serán los parámetros clínicos sobre los que se espera mayor impacto en el bienestar del animal, y como evaluará y establecerá objetivamente el criterio de interrupción del protocolo (cuando el grado de compromiso en el animal requiera eutanasia humanitaria).  |
|  |

**XI. PAUTAS DE SUPERVISIÓN**

Anexe o pegue abajo la(s) **pauta(s) de supervisión** que usará para evaluar el bienestar de los animales en este protocolo. Esta pauta debe incluir los criterios objetivos de interrupción del protocolo (punto 10.2)

XII.- DOCUMENTOS ANEXOS

Liste los documentos anexos a este protocolo, ej proyecto de investigación, certificado de cursos y capacitaciones, resultados previos, etc

1.

2.

3.

…

XIII. INFORMACIÓN UTIL PARA COMPLETAR ESTE PROTOCOLO

* BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD ANID:

<https://www.anid.cl/ejes-estrategicos/investigacion-aplicada/bioetica-y-bioseguridad/>

* PRINCIPIO DE LAS 3 R:

<https://www.nc3rs.org.uk/contemporary-training-3rs>

* GUIAS CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN:

<https://www.aaalac.org/the-guide/>

* LABORATORY ANIMAL RESOURCES CENTER (LARC) UTSA

<https://research.utsa.edu/compliance/larc/>

XIV. CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE

Certifico que:

1.- la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.

2.- la experimentación con animales y todos los aspectos de este protocolo estarán bajo mi supervisión y responsabilidad.

3.- las personas que manipularán los animales tendrán el entrenamiento adecuado para el manejo y cuidado animal y trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.

4.- no existe conflicto de interés con ningún miembro del CICUAL o CEC UAndes.

5.- solicitaré aprobación del Comité Ético Científico de la Universidad de los Andes antes de iniciar cualquier cambio al Protocolo que está siendo aprobado, ya sea de procedimientos como de personal, a través de una enmienda al protocolo.

6.- comunicaré al Comité cualquier evento adverso que se presente durante la ejecución de la investigación propuesta.

Nombre y Firma

Académico Responsable