Fecha de diligenciamiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Aprobado por (profesor Universidad de los Andes): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

A continuación, encontrará un formato que verificará el cumplimiento de los principios éticos y de bienestar animal. Todas las actividades que involucren modelos animales deben ser reportadas al CICUA y serán revisadas a través del diligenciamiento de este formato.

Tenga en cuenta las fechas límite de entrega FUA y las fechas de reunión CICUA, que se encuentran en la página web de la Vicerrectoría de investigación y creación -VIC-.

En el CICUA estamos en un proceso de transición y adaptación a los estándares internacionales de cuidado y uso de animales en investigación. Cualquier sugerencia e inquietud que tenga sobre este formato o procedimientos asociados, agradecemos que nos informe o consulte al correo electrónico del Comité: cicual@uniandes.edu.co

Recuerde que el AnimalCore de la VIC tiene a su disposición profesionales especializados en la asesoría para la ejecución de protocolos que involucren el manejo y uso animal. Por favor, entre en contacto con nosotros, de forma que podamos brindarle nuestra asesoría en cuanto sea necesaria. Ext: 2562/animalcore@uniandes.edu.co

**Nota para el Investigador:** Con el fin de facilitar la pronta evaluación de esta solicitud, requerimos se lea atentamente cada ítem del presente formulario.

**Esta presentación corresponde a (*marcar la opción correcta*):**

☐ Un nuevo protocolo

☐ Una nueva versión de un protocolo en evaluación (Indicar código previo):

☐ Una modificación de un protocolo ya aprobado (Indicar código previo y justificación de dicha modificación. Llene solo los campos que van a cambiar):

**Datos del proyecto:**

* Título del proyecto:
* Fecha prevista de inicio de actividades:
* Fecha prevista de finalización de actividades:
* Convocatoria a la que aplica:
* Grupo animal (Mamíferos, Aves, Reptiles, Anfibios, Peces, Invertebrados):
* Lugar donde se desarrollan los experimentos:
* Médico veterinario que supervisa el bienestar animal:
* Nombre completo del **Investigador Principal (IP)**:
* Nombre completo del **Investigador CoInvestigador (CI)**:

**Datos del CoInvestigador:**

* Nombre completo (reiterar):
* Cédula o ID:
* Título de pregrado:
* Máximo título académico alcanzado:
* Correo electrónico:
* Teléfono de contacto:
* Teléfono alternativo:

Si es personal Universidad de los Andes, indicar:

* Departamento al que se asocia:
* Posición en el Departamento:

Personal externo, indicar:

* Institución a la que pertenece:
* Cargo o vinculación con dicha Institución:
* *¿*Realizó el curso anual de Animales de laboratorio?

☐ SÍ ☐ NO Mes y año de la última realización:

Lugar:

* ¿Realizó algún otro curso de capacitación para la manipulación de la especie con la que trabajará? Indique nombre del curso, institución y/o profesional a cargo, y fecha de realización:

**Personas que participarán en la ejecución de este protocolo**

(Copie y pegue los ítems a completar para **todo** el personal involucrado)

Enumere todo el personal involucrado en el estudio y detalle su experiencia comprobable en el manejo de la especie a utilizar.

* Nombre completo (reiterar):
* Cédula o ID:
* Título de pregrado:
* Máximo título académico alcanzado:
* Correo electrónico:
* Teléfono de contacto:
* Teléfono alternativo:

Si es personal Universidad de los Andes, indicar:

* Departamento al que se asocia:
* Posición en el Departamento:

Personal externo, indicar:

* Institución a la que pertenece:
* Cargo o vinculación con dicha Institución:
* *¿*Realizó el curso anual de Animales de laboratorio?

☐ SÍ ☐ NO Mes y año de la última realización:

Lugar:

* ¿Realizó algún otro curso de capacitación para la manipulación de la especie con la que trabajará? Indique nombre del curso, institución y/o profesional a cargo, y fecha de realización:

**Abreviaturas utilizadas en este protocolo:**

Aplicable a siglas, abreviaturas, marcas, palabras de significado dudoso o infrecuentes, etc. En caso de que no sea necesario se colocará “**no aplicable**”.

1. **Objetivo y racionalidad del Proyecto:**

Explique brevemente el objetivo general del estudio y los objetivos particulares de cada experimento, y por qué son importantes para el avance del conocimiento científico, la conservación de los elementos naturales o el bien de la sociedad. Utilice un lenguaje simple para comprensión de las personas que no sean de su especialidad. El texto debe ser suficientemente explícito, destacando el aporte novedoso que se pretende alcanzar:

1. **Animales a utilizar:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exp. Nº** | **Especie** | **Origen/ Proveedor** | **No. de animales** | **Sexo** | **Edad** | **Peso** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Complete la siguiente información. Si la misma difiere en los distintos experimentos, copie los ítems y detalle para cada uno de ellos.

* Indique brevemente las características de los animales que los hacen apropiados para el estudio en cada caso.
* Indique si existe alguna condición especial de los animales utilizados que requiera cuidados especiales en su cría o mantenimiento.
* Lugar donde se alojarán los animales (indique lugar físico; temperatura; humedad; iluminación; ventilación; etc.).
* Condiciones de alojamiento (número de Individuos alojados por jaula; tipo, material y tamaño de jaula; tipo de dieta sólida y líquida; tipo de cama o lecho; rutina de limpieza; etc).
* Indique la condición microbiológica (contaminación con virus, bacterias, hongos y parásitos).
* Lugar donde se realizarán los procedimientos (si los animales permanecerán más de 24hs, indicar tiempo de permanencia y modificaciones en las condiciones de mantenimiento).
* Método de transporte entre edificios o laboratorio (indique distancia y medio de traslado, y cómo protegerá a los animales de los estímulos adversos durante el traslado).

1. **Procedimientos:**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)** complete los ítems 1 a 10 y realice una descripción detallada, clara, concisa y secuencial de los procedimientos experimentales a los que serán sometidos los animales. Esta descripción debe permitir que los miembros del CICUA entiendan los procedimientos que se realizarán en un animal desde su entrada en el experimento hasta el punto final planeado para el estudio. El texto debe ser suficientemente explícito para no tener que recurrir a la lectura del proyecto completo o resumido que, en caso de ser necesario, podrían ser solicitados por el CICUA.

1. **Métodos de identificación de los animales** (ej., tatuaje, marcación de orejas, etc.).
2. **Métodos de sujeción/inmovilización** (describa la restricción aplicada; en caso de ser prolongada, debe justificarse y detallar el monitoreo que realizará para disminuir el distrés, describiendo cualquier sedación, habituación o entrenamiento involucrado).
3. **Inyecciones o inoculaciones experimentales** (ej., agentes infecciosos, vectores virales, sustancias aclarando si son de grado farmacéutico o no, adyuvantes, etc., indicando dosis, sitios, vías, volúmenes y horarios).
4. **Toma de muestras de sangre** (volumen, frecuencia, horarios, sitio y metodología).
5. **Restricción de comida y fluidos** (describa el monitoreo para comprobar el estado de salud y bienestar de los animales; cite las recomendaciones internacionales que sigue o, si se aparta de ellas, provea una justificación científica).
6. **Otros procedimientos** (ej., biopsias de cola)
7. **Efectos esperados**. Si corresponde, qué se espera que experimenten los animales (ej., dolor o distrés, producción de ascitis, etc.)

**Criterios de punto final experimental**

1. **Cuidados veterinarios.** Indique el plan de acción en caso de enfermedad de los animales.
2. **Procedimientos quirúrgicos.** Provea detalles de los procedimientos con sobrevida y sin sobrevida:
3. Identifique y describa los detalles preoperatorios (ej., ayuno), procedimientos quirúrgicos, monitoreo y cuidados durante la cirugía, incluyendo las medidas de asepsia tomadas.
4. Describa el procedimiento anestésico.
5. Identifique las personas que realizarán la cirugía, su entrenamiento y experiencia.
6. Identifique la sala donde se realizará la cirugía.
7. Si es cirugía con sobrevida, describa la analgesia y cuidados postoperatorios (mantenimiento de la temperatura corporal, reposición de fluidos, etc.), la frecuencia de las observaciones, las personas responsables de las mismas, las salas donde se realizarán, detección y manejo de complicaciones postoperatorias durante y después del horario de trabajo, fines de semana y feriados.
8. Si la cirugía es sin recuperación, describa qué método de eutanasia que realizará y como determinará la muerte.
9. Declare si el animal ya sufrió una cirugía mayor o menor antes de utilizarse para este estudio. Si la respuesta es sí, justifique.
10. ¿Durante este estudio se realizará más de una cirugía con sobrevida en el mismo animal? Si la respuesta es sí, justifique.
11. **Agentes utilizados para evitar dolor o sufrimiento innecesario**

A modo de resumen, para cada experimento indique los agentes y la bibliografía de referencia que utilizará para evitar el dolor o sufrimiento innecesario de los animales (anestésicos, analgésicos, sedativos, tranquilizantes).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exp. Nº** | **Especie/ cepa** | **Agente a utilizar** | **Dosis (mg/kg)** | **Vehículo y volumen** | **Vía** | **Frecuencia de administración** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Indique qué parámetros medirá para conocer si el resultado de los tratamientos descritos en el cuadro anterior es el correcto. En caso de no utilizar ningún tratamiento paliativo al sufrimiento del animal, justifique detalladamente su decisión.

1. **Diseño experimental**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)** explique brevemente de forma sistemática el diseño experimental propuesto haciendo especial énfasis en el cómo encajan los procedimientos del apartado C dentro del mismo. Haga una relación, si aplica, de los POE a utilizar.

1. **Clasificación de Severidad de los Procedimientos**

Clasifique los procedimientos según su SEVERIDAD según escala de la USDA - United States Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service:

☐ Categoría B: Experimentos que causan poca o ninguna incomodidad o estrés.

☐ Categoría C: Protocolos que no tienen el potencial de inducir dolor o estrés (Inyecciones, toma de muestras, procedimientos que generen muy poca incomodidad o que puedan ser sacrificados antes de realizar procedimientos invasivos (Procedimientos no-dolorosos). Durante o después de los procedimientos clasificados en esta categoría los animales no deben mostrar anorexia, deshidratación, hiperactividad, postración o somnolencia, aumento de las vocalizaciones y exacerbación de la conducta defensiva-agresiva o mostrar segregación social, aislamiento o automutilación.

☐ Categoría D: Procedimientos que generan dolor, estrés e incomodidad, pero estos pueden ser controlados farmacológicamente (sedantes, tranquilizantes, anestésicos, analgésicos). Los procedimientos clasificados en esta categoría no deben causar anormalidades clínicas, tales como: cambio evidente de los patrones conductuales o de actitudes, la ausencia de acicalamiento, deshidratación, vocalizaciones anormales, anorexia prolongada, colapso circulatorio, letargia extrema, o renuencia a moverse, y signos clínicos de interacción sistémica o local avanzada o severa.

☐ Categoría E: Procedimientos que generan dolor, estrés e incomodidad y donde el uso de fármacos puede alterar los resultados experimentales (Restricción de analgesia o anestesia). Los experimentos de esta categoría están considerados como altamente cuestionables o inaceptables, independiente de los resultados esperados. Muchos de estos procedimientos están específicamente prohibidos en las políticas nacionales de varios países en los cuales su utilización puede causar el retiro de los donativos estatales y del registro ante las autoridades correspondientes.

1. **Justificación del uso de animales frente a métodos de reemplazo**

Indique el propósito del uso de animales en este estudio. Mencione los criterios que utilizó al buscar alternativas al uso de esta especie animal, indique la estrategia que utilizó para explorarlas. Comente brevemente los resultados de su búsqueda de reemplazo.

1. **Punto final humanitario**

Indique y justifique los signos clínicos a observar durante cada experimento, su frecuencia de observación y los criterios que utilizará para determinar la aplicación del punto final humanitario, así como el método para dicha aplicación.

1. **Detalle el destino de los animales luego del fin del experimento**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)**, indicar el destino de los animales.

Eutanasia

Reutilización

En el último caso, indicar el protocolo de supervivencia, si corresponde.

En caso de que el destino fuera la eutanasia, detalle:

1. Método eutanásico:
2. Justificación del método:
3. Persona a cargo de la realización de la maniobra y su entrenamiento para el procedimiento:
4. **Riesgos potenciales:**

Tener en cuenta que deberá contar con el aval del área de Seguridad y Salud en el Trabajo – SST, relacionada con los aspectos de prevención de riesgos, así:

-¿Cuenta con capacitación o inducción en aspectos de SST? ☐ SÍ ☐ NO

-¿El proyecto o investigación contempla riesgos potenciales? ☐ SÍ ☐ NO

Tipo(s) de riesgo(s):

☐ Químico ☐ Biológico ☐ Químico ☐ Físico ☐ Psicosocial

☐ Biomecánico

☐ Otro, ¿cuál?, descríbalo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El riesgo afecta a: ☐ Personas ☐ Animales ☐ Ambiente

Indique las medidas para disminuir los riesgos identificados:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Describa los agentes peligrosos que utilizará:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

¿Cuenta con elementos de protección personal? ☐ SÍ ☐ NO

¿Conoce el proceso de disposición de los residuos peligrosos? ☐ SÍ ☐ NO

¿Cómo dispondrá dichos residuos peligrosos?:

**Referencias**

Incluya las citas que considere necesarias.

**Compromiso para el Cuidado y Uso Ético de los Animales de Laboratorio**

* Reconozco y declaro haber leído y completado el presente formulario, comprometiéndome a cumplir y hacer cumplir mi protocolo de investigación de acuerdo con los principios éticos institucionales.
* Certifico que, de acuerdo a mi conocimiento, los materiales utilizados en el presente protocolo no están contaminados con agentes patógenos que pudieran implicar un perjuicio para los seres humanos y/o las especies animales alojadas en las instalaciones.
* Declaro que el presente protocolo no duplica innecesariamente trabajos previamente realizados.
* He proporcionado una descripción exacta del protocolo de uso y cuidado de los animales.
* Todos los experimentos serán ejecutados bajo mi supervisión o por otras personas calificadas. Certifico que las personas incluidas como miembros en el presente formulario están autorizadas para realizar los procedimientos que involucran animales detallados en este protocolo experimental y completarán la capacitación de actualización según sea necesario. Asimismo, acredito que recibieron capacitación en biología, manejo y cuidado de las especies en estudio; métodos y técnicas quirúrgicas si fuera necesario; el concepto, disponibilidad y uso de métodos de investigación o prueba que limitan el uso de animales o minimizan la angustia; el uso adecuado de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes (si es necesario).
* Me comprometo a exigirles el respeto de los principios y aspectos relacionados con el cuidado y uso de animales de laboratorio detallados en los documentos: “Guide for the Care and Use of Laboratory Animals”, 8th Edition, National Research Council, The National Academies Press, Washington DC, 2011 y Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo relativo a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

FIRMA PROFESOR RESPONSABLE FIRMA COINVESTIGADOR

Nombre profesor Universidad de los Andes Nombre coinvestigador

Fecha:

NOTA: Toda modificación que se requiera realizar en el presente protocolo deberá ser elevada a este CICUA con la debida justificación. Si una propuesta de modificación no es aprobada, **la investigación no podrá continuar** o deberá proseguir según el protocolo ya aprobado, sin modificaciones.

*Este formato de uso animal fue traducido y modificado del utilizado en la de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires (FCEN-UBA), Arg*