# Protocolo de Manejo de Animales en proyectos científicos

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1.- Título del Proyecto:

2.- Investigador/investigadora Responsable (afiliación UNAB):

Jerarquía académica (instructor, asistente, asociado ó titular):

3.- Laboratorio o Unidad Docente (UD) al que pertenece la persona responsable del proyecto:

4.- Unidad Académica (Departamento, Escuela, Programa Disciplinario):

5.- Teléfono:

e-mail (institucional):

6.- Fuente de financiamiento del Proyecto y número de proyecto:

7.- Listado de personas autorizadas para la obtención y manipulación de datos desde pacientes.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Capacitación (1) | Función (2) | Vínculo con UNAB (3) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **Capacitación:** Profesión y/o capacitación acorde a la función que realizará en el proyecto. Adicione si tiene capación en aspectos bioéticos.
2. **Función:** lo que realizará en el proyecto y debe ir acorde a los procedimientos que involucran a la toma de muestras o datos desde humanos. (ej. Encargado de consentimiento informado).
3. **Vinculo UNAB:** Laboratorio, Unidad Docente a la que está asociado. Si es externo, indíquelo.

8.- Teléfono en caso de una emergencia con los animales en horario no laboral

 Avisar a: ............... Teléfono:....................

## II. ANTECEDENTES DE LOS ANIMALES PROPUESTOS EN INVESTIGACIÓN

1. Especie(s) utilizada(s): .................................................................
2. Edad/Estado de desarrollo: ………………………………………….
3. Peso:……………………………………………………………..........
4. Sexo: ……..……………………....…...........................................
5. Lugar de obtención de los animales: ………………………………
6. Lugar de mantención: ………………………………………………
7. Lugar de procedimientos:..............................................................................
8. Ubicación física del lugar de procedimientos: …...
9. Número total de animales a utilizar(\*): …………..

**(\*)debe coincidir con tabla del manejo de dolor**

1. Método(s) de Identificación del animal: ........................................
2. Si el lugar de obtención de los animales es distinto del lugar de mantención, indique detalladamente las condiciones de transporte (\*) de los animales

**(\*) considere: tipo jaula, tamaño, nº animales/m3, ventilación, tipo de transporte, duración y distancia del transporte).** ……………………………………………………………………….

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

# III.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.- Señale el o los propósito(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 12 líneas. Éstos deben ser explicados de manera que sean **comprensibles para el ciudadano común, informado**. Además, **la relevancia** del Proyecto debe quedar clara para cualquier evaluador eticista.

a) Propósito:

b) Relevancia:

2.- Justifique el uso de **ANIMALES**, en vez de usar modelos alternativos tales como estudios *in vitro* o *in silico*.

3.- Explique las características que justifiquen el uso de esta(s) **ESPECIE(s)** para su protocolo experimental.

4.- Justifique el cálculo del tamaño muestral (número total de animales de la sección anterior).

Debe Indicar el método estadístico que se empleó para determinarlo. Indique software o fórmulas indicando los parámetros que uso para su cálculo (\*).

**(\*) Recuerde que de acuerdo a las normas internacionales de bioética animal (principio de las 3R), se debe utilizar el mínimo de animales necesario para obtener resultados válidos.**

**IV.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO**

1.- Describa la secuencia de **TODOS** los procedimientos a seguir con los animales. Explicite el curso temporal en los procedimientos crónicos. El detalle de procedimientos no quirúrgicos (manipulación y administración de sustancias) debe incluirse en la **Sección E**. El detalle de los procedimientos quirúrgicos debe incluirse en la **Sección F.**

2.- Criterios de Seguimiento del Bienestar Animal\* y de Punto final humanitario\*\*:

 **(\*)Describa el o los criterios que se medirán para determinar el bienestar animal. Incluya la cuantificación de dichos criterios (score). Debe incluir los criterios interrupción del trabajo con el animal durante el experimento, así como las medidas a tomar con dichos animales.**

**(\*\*) Incluya en su descripción el procedimiento esperado de finalización y las circunstancias en que el experimento será interrumpido para evitar sufrimientos innecesarios del animal.**

3.- Según el punto 3, adjunte a este protocolo, un documento de *Hoja de supervisión y seguimiento del bienestar animal.*

**- Recuerde que la hoja de seguimiento debe estar basada en sus criterios de supervisión del bienestar animal declarados en el punto 2**

**- Incluya los parámetros que se medirán, la periodicidad de la medición.**

**- Este documento debe tener un folio correlativo y ser utilizado durante su experimentación.**

**- El uso de este documento TIMBRADO por el Comité, es requisito para aprobar la Visita de Seguimiento del Comité de Bioética).**

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

V.- PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS. (Manipulación del animal y administración de sustancias).

# VI.- PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

1.- Identifique y describa el (los) procedimiento(s) quirúrgicos(s) a realizar. Indique métodos de asepsia que utilizará.

2.- Indique nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) procedimientos quirúrgicos

3.- Condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico.

4.- Si el (los) procedimiento(s) quirúrgico(s) incluye supervivencia del animal inmediato, indique el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable

5.- Indique si los animales a utilizar en el estudio han sido previamente sometidos a algún procedimiento invasivo o quirúrgico

6.- Justifique si un mismo animal será sometido a procedimientos quirúrgicos más de una vez.

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

**VII. DOLOR Y AFLICCIÓN**.

Es imperativo observar el principio fundamental de **evitar todo dolor y sufrimiento innecesario en cada animal que participa en un estudio científico**. Toda manipulación que provoque dolor o aflicción del (de los) animal(es), **debe justificarse** en forma sólida y detallada.

1.- **Indique en la Tabla**, cuántos animales sufrirán las siguientes categorías de dolor y/o aflicción.

|  |  |
| --- | --- |
| **Categorías de dolor** | **Nº animales usados cada año** |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **A.** Sin dolor | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **B.** Dolor o aflicción mínimo, transitorio | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **C.** Dolor o aflicción aliviado por medidas apropiadas | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **D.** Dolor o aflicción sin alivio asistido | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **TOTAL** |  |  |  |  |

2.- Anestesia, Analgesia y Tranquilizantes. Para los animales indicados en la Tabla, filas A o B,especifique los anestésicos, analgésicos, sedantes o tranquilizantes que serán utilizados.

 **Indique el (los) nombre(s) del(los) agente(s) usado(s), la dosis, ruta y frecuencia de administración.**

1. Anestesia:
2. Analgesia:
3. Tranquilizantes:

3.- Si hay animales indicados **en la fila C de la Tabla**, se debe **justificar** por qué está contraindicado el uso de anestésicos, analgésicos, sedantes o tranquilizantes durante, o después de los procedimientos que causan dolor o aflicción (incluya referencias).

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**VIII.- DISPOSICIÓN DE LOS ANIMALES AL FINAL DEL ESTUDIO**.

1.- **EUTANASIA.** Describa detalladamente el método de eutanasia.

**Si se usa un agente químico, especifique, dosis y ruta de administración.**

**Si su método de eutanasia incluye decapitación o dislocación cervical SIN anestesia, incluya una justificación científica y el sustento bibliográfico correspondiente.**

2.- **Eliminación de desechos**.

**Explicite el procedimiento utilizado en su unidad académica.**

3.- **SUPERVIVENCIA** Describa la **disposición y destino** de los animales en caso de experimentos en que los animales no son eutanasiados al término del procedimiento.

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

### IX.-SUSTANCIAS DAÑINAS PARA ANIMALES O SERES HUMANOS

1.- El uso de substancias peligrosas en la investigación con animales requiere de una aprobación separada. Es su responsabilidad contar con la(s) autorización(es) correspondiente(s). Si es relevante, incluya las autorizaciones correspondientes, con este documento. **Debe comunicar a la Unidad de Bioseguridad de su Facultad, si sus animales tendrán algún riesgo potencial para seres humanos en forma directa o para el medio ambiente.**

Señale a continuación aquellas substancias que utilizará.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** | **Lista de substancias y documentación, si corresponde.** |
| Radionúclidos |  |  |  |
| Agentes Biológicos |  |  |  |
| Drogas o químicos peligrosos |  |  |  |
| ADN Recombinante  |  |  |  |
| Otros |  |  |  |

2.- Describa las prácticas y procedimientos requeridos para el manejo y disposición de animales contaminados y material asociado con este estudio. También describa el procedimiento para el retiro de material y basura radioactiva y el monitoreo de la radioactividad.

3.- Consideraciones de seguridad adicionales:

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**X.- MATERIAL BIOLÓGICO/PRODUCTOS ANIMALES PARA SU USO EN ANIMALES** (por ej., líneas celulares, antisueros, etc.).

1. Especifique el material: ...................................................................
2. Origen: ......................... Material estéril o pretratado Si ........ No....
3. Indique si el material ha sido probado para las potenciales infecciones conocidas que derivan de él Si ................. No ...................
4. Certifico que este material proviene de fuentes formales, no contaminadas y no ha estado en contacto con animales o posibles fuentes de contaminación

 Si .................. No ...................

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**XI.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**XII.- CERTIFICACIONES DEL INVESTIGADOR/INVESTIGADORA RESPONSABLE**

1. **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. **Certifico** que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos con los animales, trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.
3. **Certifico** que no poseo conflicto de interés con ningún miembro del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello
4. Si ha completado la SECCIÓN F filas B y C:

**Certifico** que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos que permitan refinar los protocolos propuestos en esta presentación.

1. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **incluyen la totalidad** de los procedimientos con animales propuestos en el Proyecto.
2. **Me comprometo** a solicitar y obtener la aprobación del Comité de Bioética de la Universidad Andrés Bello, sobre Investigación en Animales, antes de iniciar **CUALQUIER** cambio al Protocolo aprobado, **sea de procedimientos** como de **personal.** Además, comunicaré al Comité cualquier evento adverso que se presente durante la ejecución de la investigación propuesta a través de un correo electrónico a comite\_bioetica@unab.cl.
3. **Me comprometo** a tomar un número razonable de experimentos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
4. **Me comprometo** a hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité cuando éste lo requiriese.
5. **Me comprometo** a hacer un informe al finalizar el estudio y reportarlo al Comité.
6. **Me comprometo** a garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
7. Académico/Académica Responsable ............................................................... Fecha ……………….. .

 Firma ............................................................