

Protocolo de Investigación con Animales

Código: (Dejar en blanco, uso interno CICUAL)	
Número de protocolo: (Dejar en blanco, uso interno CICUAL)	PIA_#
Fecha de aprobación: (Dejar en blanco, uso interno CICUAL)	

Fecha de solicitud:	
----------------------------	--

A. Datos administrativos

A1. Datos generales del proyecto.

Investigador principal	
Nombre:	
Laboratorio o unidad académica:	
Teléfono:	
Email:	

Protocolo			
Título:			
Fecha de inicio:		Fecha de término:	
Fuente de financiamiento:			
Solicitud inicial:		Enmienda:	

Trabajo con animales			
Fecha de inicio:		Fecha de término:	

A2. Trabajo con animales.

Agregue las personas vinculadas al proyecto que trabajarán directamente con animales. Adjunte las certificaciones de entrenamiento y vacunas pertinentes (tétano, hepatitis B) a este formulario. Si lo estima pertinente, el CICUAL UDD podrá solicitar la capacitación de estas personas en el Bioterio UDD.

Nombre	Título/Grado	Certificación

A3. Datos de contacto.

Indique los datos de las personas a contactar en caso de emergencia. Incluya algún teléfono que utilice fuera del horario laboral.

Nombre	Filiación	Email	Teléfono

A4. Funciones.

Marque con una "X" los procedimientos que realizará cada investigador ligado al protocolo.

	Investigador responsable	Coinvestigador 1	Coinvestigador 2
Anestesia - Analgesia			
Eutanasia			
Toma de muestras			
Monitoreo post-procedimiento			
Cirugía			
Test de comportamiento			
Pauta de seguimiento			
Otros **			

**Otros. Indique los procedimientos a realizar que no están incluidos en la tabla:

--

B. Requerimiento de animales

B1. Características de los animales.

Nombre común:	[Ej.: Ratón]				
Especie:	[Ej.: <i>Mus musculus</i>]				
Cepa:	[Ej.: C57BL/6]				
Sexo:	[Ej.: Machos y hembras]				
Edad:	[Ej.: 8 semanas]				
Peso:	[Ej.: 20 g]				
Número total de animales:					
Número de animales por año:	Año 1:		Año 2:		Año 3:

(repita la tabla si es necesario)

B2. Origen, lugar de mantención y lugar de los procedimientos.

Fuente:	[Ej.: Bioterio UDD, Bioterio PUC, silvestre. Anexar MTA si corresponde]
Estado microbiológico:	[Ej.: Convencional, libre de patógenos específicos, gnotobiótico, axénico]
Lugar de mantención:	[Ej.: Bioterio UDD]
Espacio donde se realizarán los experimentos:	[Ej.: Sala de procedimientos-bioterio UDD]

B3. Macro y microambiente.

Ciclo luz/oscuridad:	[Ej.: 12 h/12 h, 6:00/18:00 h]			
Temperatura del bioterio:	del Estándar		Otra: (justifique)	

Humedad del bioterio:	Estándar	Otra: (justifique)
Número de animales por jaula: (si están alojados individualmente, justifique)		
Sustrato absorbente y frecuencia de cambio: (si es diferente al bioterio, justifique)		
Enriquecimiento ambiental: (si no hay enriquecimiento, justifique)		
Alimentación: (si es diferente al bioterio justifique)		

- Consulte la temperatura, humedad, sustrato y alimentación estándar empleada en el Bioterio. Si los parámetros a emplear difieren del estándar, consulte su factibilidad con el Bioterio.

B4. Transporte de animales. Sí () NO ()

Método de transporte:	
Tipo de contenedor:	
Dimensiones:	
Sustrato absorbente:	
Número de animales por jaula:	
Medidas para asegurar el bienestar animal:	

- Consulte con el veterinario a cargo del Bioterio UDD los detalles sobre el transporte y cuarentena.

B5. Autorización del Bioterio.

- Si el estudio se realizará dentro del Bioterio UDD, debe adjuntar una carta del Director del Bioterio (y firmada por el Director del Centro) para gestionar la autorización y ejecución del protocolo.

(El formato de esta carta puede solicitarse en el Bioterio)

C. Antecedentes, hipótesis y objetivos del estudio

C1. Antecedentes.

Proporcione antecedentes que justifiquen el estudio, incluya referencias relevantes de trabajos previos, el contexto, la motivación y el diseño experimental del estudio.

C2. Hipótesis, objetivo general y objetivos específicos del estudio.

D. Justificación del uso de animales

D1. Modelo animal.

Explique por qué es necesario usar un modelo animal, en vez de un modelo alternativo.

D2. Especie, edad y sexo.

Explique por qué la especie elegida, la edad y sexo de los animales son apropiados para abordar los objetivos científicos planteados.

D3. Uso de animales de un único sexo.

Si solo usa machos o hembras, justifíquelo.

D4. Estudios previos.

Señale si este estudio corresponde a una réplica o duplica de algún estudio previo.

E. Resumen no científico

E1. Valor social.

Explique, en un lenguaje no técnico, por qué el estudio es importante para la salud humana o animal, el avance del conocimiento o el aporte para la sociedad.

F. Cálculo del tamaño muestral

F1. Justificación del tamaño muestral.

Para cada experimento, justifique el número de animales por grupo con un análisis de potencia. Debe ser el mínimo número requerido para obtener resultados estadísticamente válidos, este cálculo debe incluir además el porcentaje de pérdida de animales según corresponda. Indique la referencia, o anexe los resultados preliminares que utilizó para obtener los datos de promedios y desviación estándar. Si utilizó un software para el cálculo, indique a cuál corresponde e inserte el informe o capturas de pantalla.

G. Descripción del diseño experimental

Para cada experimento, detalle:

G1. Esquema del experimento.

Inserte un esquema temporal o diagrama de flujo que ilustre el experimento.

G2. Grupos experimentales.

Indique el número de grupos experimentales, incluyendo controles.

G3. Unidad experimental.

Indique la mínima unidad que puede ser asignada a tratamientos distintos.

[Ej.: individuo, camada, jaula]

G4. Aleatorización experimental.

Indique las medidas adoptadas para evitar sesgo en la asignación de animales o de las unidades experimentales a los diferentes grupos (aleatorización y cómo se realizará).

G5. Aleatorización del análisis.

Indique las medidas tomadas para evitar sesgo al medir y al analizar los resultados.

[Ej.: ciego en la mediciones y análisis].

G6. Criterios de inclusión y exclusión.

Describa los criterios de inclusión y exclusión en los experimentos y en el análisis de resultados.

H. Descripción de procedimientos en animales

Para cada procedimiento detalle:

H1. Método de identificación animal.

[Ej.: Marcas en la oreja, tatuaje, tarjeta en jaula]

H2. Método de inmovilización.

Describa cómo el animal será inmovilizado para los procedimientos de rutina. Detalle si hay sedación o entrenamiento/aclimatación. Si la inmovilización es por tiempo prolongado, justifique y detalle su monitorización.

[Ej: técnica de pinzamiento]

H3. Procedimientos no quirúrgicos.

H3.1 Toma de muestra de sangre. Sí () NO ()

Indique volumen, frecuencia, sitio de muestreo y metodología.

H3.2 Restricción de alimento o fluidos. Sí () NO ()

Si alguno o ambos será restringido, justifíquelo científicamente y detalle cómo evaluará la salud y el bienestar animal.

H3.3 Biopsia sin anestesia. Sí () NO ()

Detalle el procedimiento, sitio y frecuencia.

H3.4 Irradiación. Sí () NO ()

Detalle dosis, frecuencia, medidas paliativas.

H4. Procedimientos quirúrgicos. Sí () NO ()

H4.1 Descripción del procedimiento quirúrgico.

Incluya las medidas de asepsia, procedimientos preoperatorios (Ej.: ayuno, analgesia y tranquilizantes preoperatorios), anestesia y su monitorización (Ej.: patrón respiratorio, profundidad de la anestesia) y cuidados durante la cirugía (Ej.: hidratación, protección ocular, calor).

H4.2 Cirugía con sobrevida.

Describa los cuidados postoperatorios que entregará (analgesia, regulación de temperatura, etc.) y la frecuencia de monitorización. Incluya el procedimiento de detección y manejo de complicaciones postoperatorias en horas laborales y no laborales, fines de semanas y festivos.

H4.3 Agentes paralizantes.

Si usa agentes paralizantes, describa cómo se mantendrá la ventilación y cómo evaluará el dolor.

H4.4 Cirugías previas.

Señale si los animales fueron sometidos a alguna cirugía antes de entrar al estudio, indicando fechas si corresponde.

H4.5 Acumulación de cirugías.

Si los animales serán sometidos a más de una cirugía con sobrevida, justifíquelo.

H5. Efectos adversos.

Detalle los efectos adversos potenciales asociado a su procedimiento.

[Ej.: dolor, aflicción, líquido ascítico]

H6. Estresores.

Detalle potenciales estresores y procedimientos para monitorizar y minimizar el estrés.

[Ej.: Estímulos nocivos, factores ambientales]

H7. Administración de compuestos de grado farmacéutico o no farmacéutico.

Identifique cualquier medicamento (incluido los anestésicos), sustancia, droga, producto biológico o reactivo que se vaya a administrar a los animales. Detalle nombre, dosis, sitio, vía, volumen y frecuencia de administración. En el caso de sustancias de uso veterinario no habitual, indique el objetivo y cómo se eligió la dosis y ruta de administración. Si el agente no es de grado farmacéutico humano o veterinario, justifique su uso y describa los métodos usados para asegurar una preparación y administración adecuada.

Nombre	Procedimiento	Dosis	Vehículo	Sitio	Vía	Volumen	Frecuencia
Ej.: enrofloxacin	Gavage	10 mg/kg	NA	lomo	SC	200 µL	Cada 12 h
Ej.: ketamina/xilacina	Eutanasia	80-100 mg/kg	NA	abdomen	IP	50 µL	Dosis única
Ej: Sevofluorano	Anestesia	3-5%	Oxígeno medicinal	Inhalación	Resp	3L/min	Constante

H8. Cuidados veterinarios.

Detalle el procedimiento en caso de enfermedad o efecto adverso.

[Ej.: iniciar tratamiento, llamar al investigador, eutanasia]

H9. Criterios de punto final.

Especifique si la administración de sustancias (Ej.: células tumorales, productos biológicos, agentes infecciosos, radiación o sustancias químicas tóxicas) puede causar una sintomatología significativa o sea potencialmente letal. Detalle los criterios que serán usados para determinar la eutanasia (Ej.: Tamaño del tumor, porcentaje de ganancia o pérdida de peso, incapacidad para comer o beber, comportamiento anormal, sintomatología clínica, signos de toxicidad). La muerte, sin eutanasia, debe ser justificada científicamente.

H10. Eutanasia.

Indique el método de eutanasia y cómo verificará la muerte. Si no usa algún método descrito en la última edición de la AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals, provea una justificación científica.

H11. Clasificación de la severidad de los procedimientos y del protocolo.

Detalle la severidad de todos los procedimientos, describir cuántos animales están en cada clasificación.

Severidad	Procedimientos	Número de animales
Sin recuperación		
Leve		
Moderado		
Severo		

Ver Clasificación de la Severidad de los Procedimientos en la DIRECTIVA 2010/63/UE (Anexo iVIII, Sección III; definición y ejemplos en páginas L 276/76-276/79). Indique la severidad de su protocolo según la directiva 2010/63/UE.

	Severidad
Protocolo	

- **Anexe al final de este documento una pauta de supervisión adecuada para su modelo de investigación.** Puede revisar ejemplos de pautas en este [link](#).

I. Reactivos peligrosos

I1. Aprobación del Comité de Bioseguridad.

- **Si usa algún reactivo peligroso (Ej.: radiactivo, patógeno, infeccioso, neoplásico, drogas antineoplásicas, vector genético, etc.), adjunte el acta de aprobación correspondiente.**

I2. Descripción de reactivos peligrosos.

Agente peligroso	Sí	No	Nombre	Nº Aprobación	Fecha
Radioactivo					
Tipo de Agente biológico (Virus, Bacterias)					
Droga/Químico					
DNA recombinante					

I3. Manipulación y desecho de animales o material contaminado.

Describe las prácticas y procedimientos necesarios para la manipulación y desecho de animales o material contaminado, si aplica.

J. Material biológico usado en animales

[Ej.: líneas celulares, medios condicionados, antisueros, proteínas recombinantes, etc.]

Tipo de material	
Fuente	
Detalle si es estéril	
Indique si el material deriva o pasó por roedores fuera del Bioterio UDD	

K. Animales modificados genéticamente

Describe cualquier característica fenotípica relevante esperada producto de la modificación genética. Detalle cualquier cuidado especial o monitorización que sea necesaria en estos animales.

(repita la tabla si es necesario)

L. Declaraciones del investigador principal

L1. ¿Certifica que ha revisado la literatura científica pertinente y no ha encontrado modelos alternativos, o métodos que puedan reemplazar los procedimientos de las categorías Moderado y Severo? **SÍ ()** **NO ()**

L2. ¿Ha calculado el costo económico de la investigación con animales y tiene los recursos para realizarla? **SÍ ()** **NO ()**

L3. ¿Certifica que obtendrá aprobación del CICUAL antes de realizar una enmienda de cualquier tipo al estudio y reportará las desviaciones? **SÍ ()** **NO ()**

L4. ¿Certifica que notificará al CICUAL y al veterinario del Bioterio UDD si surgen efectos adversos inesperados que impacten a los animales (Ej.: dolor, morbilidad, mortalidad)?

SÍ () **NO ()**

M. Aprobación final

Certificación del proceso de revisión y aprobación por el Comité Institucional para Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

Nombre y firma
Representante del CICUAL

Este formulario está basado en el Animal Study Proposal de la Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW), United States Department of Health & Human Services (USA). <https://olaw.nih.gov/resources/documents/animal-study-prop.htm>