# FORMULARIO 6:

# Protocolo de Manejo de Animales de Laboratorio

# TESIS ENMARCADA EN PROYECTO SIN CERTIFICACION BIOETICA

# 1: si la tesis SI está incluida en un proyecto con certificación bioética aprobada, debe llenar el formulario I. (BORRAR)

# 2: Conteste el formulario en ESPAÑOL. Si algún item no requiere su respuesta coloque “NO APLICA” (BORRAR)

# 3: Toda aseveración debe ser justificada bibliograficamente (BORRAR)

**TODA INSTRUCCIÓN EN ROJO, DEBE SER BORRADA DEL FORMULARIO ANTES DE SU ENTREGA AL COMITÉ.**

# I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

1. Tesista ejecutor proyecto:
2. Título del Proyecto de Tesis:
3. Fecha de aprobación proyecto Tesis (**mandatorio, envie comprobante**):
4. Programa de Doctorado o Carrera:
5. Académico Responsable o Tutor:

Jerarquía académica:

1. Laboratorio o Unidad Docente al que pertenece el Académico Responsable:
2. Unidad Académica (Departamento, Escuela, Programa Disciplinario).
3. Teléfono:
4. email académico responsable:
5. email alumno Tesista:
6. Financiamiento del Proyecto:
7. Listado de personas autorizadas para el manejo de los animales.

**- Capacitación: indique su capacitación profesional (ej Bioquímico) y en relación con los aspectos bioéticos (ej curso manejo animal u otro indicando donde lo realizó).**

 **- Función [ej. inoculación de animales, manipulación animal, eutanasia, etc.**

**- Vínculo con el laboratorio o Unidad Docente: investigador principal del proyecto, tesista, veterinario, auxiliar bioterio, etc.**

 **NO OLVIDE que debe comunicar oportunamente al Comité si se produce un cambio en el presente listado.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NOMBRE | CAPACITACIÓN | FUNCIÓN | VINCULO/LAB./UD  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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

Avisar a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# II. ANTECEDENTES DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO

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. Tiempo de mantención:
8. Lugar de procedimientos:
9. Ubicación física del lugar de procedimientos:
10. Número total de animales a utilizar:
11. Método(s) de Identificación del animal:
12. Si el lugar de obtención de los animales es distinto del lugar de mantención, indique detalladamente las condiciones de transporte de los animales.

# III.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.- Señale el (los) propósito(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 10 líneas **en lenguaje simple**

**No use lenguaje o nombres científicos, el objetivo es que sea comprensible para gente no relacionada a la investigación científica.**

2.- Justifique el uso de **ANIMALES**, en vez de usar modelos alternativos (como líneas celulares por ej.)

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

4.- Justifique el **NÚMERO** de animales a utilizar. Recuerde que, de acuerdo con las normas internacionales de bioética animal, se debe utilizar el mínimo de animales necesario para obtener resultados válidos.

 **- indique la manera de obtener cálculo del tamaño muestral con su sustento estadístico (mandatorio)**

 **- entregue la información separada por objetivo de su proyecto y año de ejecución en que se van a utilizar, y por especie a utilizar.**

#  IV.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO

1.- PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS: describa la manipulación del animal y administración de sustancias.

# 2.- PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

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

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

c) Condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico.

d) Si el o los procedimientos(s) quirúrgico(s) incluye supervivencia del animal indique el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable.

e) Indique si los animales a utilizar en el estudio, han sido previamente sometidos a algún procedimiento invasivo o quirúrgico.

f) Justifique si un mismo animal será sometido a procedimientos quirúrgicos más de una vez.

3.- **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, asi 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 al animal.**

 **- Si su protocolo incluye experimentos crónicos con inducción de patologías, indique explícitamente en qué momento se sacrificarán los animales y que grado de compromiso de bienestar general se espera en esas condiciones).**

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

 **- Recuerde que esta hoja de seguimiento debe estar basada en sus criterios de supervisión del bienestar animal declarados en el punto 3**

 **- 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. NUMERO DE ANIMALES Y CLASIFICACION SEGÚN DOLOR Y AFLICCIÓN.

1.- Indique la especie y el número de animales a utilizar en su Tesis. Sepárelos por año de ejecución en que se van a utilizar.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nº animales usados cada año de tesis** |
| Año 1 | Año 2 | Año 3 | Año 4 |
| **Proyecto de Tesis** |  |  |  |  |

2.- Evaluación de dolor: indique basado en sustento bibliográfico cómo se medirá el dolor en sus animales de experimentación.

3.- Indique en la Tabla, cuántos animales de su proyecto de Tesis, 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 |  |  |  |  |
| **B.** Dolor o aflicción mínimo, transitorio |  |  |  |  |
| **C.** Dolor o aflicción aliviado por medidas apropiadas |  |  |  |  |
| **D.** Dolor o aflicción sin alivio asistido |  |  |  |  |

4.-  **Anestesia, Analgesia y Tranquilizantes.** Para los animales indicados en la **Tabla, filas B o C, 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:

5.- Si hay animales indicados **en la fila D 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 que justifiquen su aseveración).**

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

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

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

**- Si su método de eutanasia incluye decapitación o dislocación cervical SIN anestesia, incluya una justificación científica.**

2.- **Eliminación de desechos**.Describa detalladamente el método y/o protocolo de eliminación de desechos.

**Si existe una norma específica en su unidad académica, indíquela explícitamente.**

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

**VII.-SUSTANCIAS DAÑINAS PARA ANIMALES O SERES HUMANOS**

1.- El uso de sustancias 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 sustancias que utilizará.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** | **Lista de sustancias y documentación, si corresponde.** |
| Radionúclidos |  |  |  |
| Agentes Biológicos (administración o inoculación de virus, bacterias, células u otros) |  |  |  |
| Drogas o químicos peligrosos (para la salud humana o del animal) |  |  |  |
| ADN Recombinante (plasmidios u otros vectores) |  |  |  |

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 (si las hubiese):

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

1. Especifique el material:
2. Origen:
3. Material estéril o pre-tratado Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_
4. Indique si el material ha sido probado para las potenciales infecciones conocidas que derivan de él Si\_\_\_\_ No\_\_\_\_ Probado o certificado por:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
5. 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\_\_\_\_ Identifique la fuente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IX.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta:

**X.- CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE O TUTOR**

1. **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
2. **Certifico** que el alumno ejecutor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ estará bajo mi supervisión y responsabilidad a lo largo de su Tesis y que tendrá el entrenamiento adecuado para el manejo y cuidado animal.
3. **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.
4. **Certifico** que no poseo conflicto de interés con ningún miembro del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Vida de la Universidad Andrés Bello. En caso de existir conflicto de interés, **entiendo** que es mi responsabilidad haberla informado al Comité en el momento de la presentación de mis antecedentes.
5. Si ha completado la SECCIÓN VII Tabla de Categorías de dolor, filas B, C y D:

**Certifico** que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos, y no estoy en condiciones de desarrollarlos.

1. **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **son verídicos e** **incluyen la totalidad** de los procedimientos con animales propuestos en la Tesis.
2. **Me comprometo** a solicitar y obtener la aprobación del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Vida de la Universidad Andrés Bello, antes de iniciar **cualquier** cambio al Protocolo que está siendo aprobado, ya **sea de tamaño muestral, procedimientos** o de **personal.** Además, comunicaré al Comité cualquier evento adverso que se presente durante la ejecución de la investigación propuesta.
3. **Certifico y me comprometo** que en esta Tesis se van a realizar un número razonable de experimentos que no le impida al alumno Tesista a asumir la responsabilidad del estudio en forma total.
4. **Me comprometo** a garantizar que los datos entregados sean íntegros y fidedignos, cumpliendo con el protocolo autorizado.
5. **Entiendo y acepto que la presente autorización Bioética es solo para el proyecto de Tesis previamente identificado, y no para la totalidad del proyecto en que se enmarca.**
6. **Entiendo y acepto** que en caso de usar los protocolos y/o datos en algún proyecto con financiamiento externo o interno a la UNAB, **es mi obligación** obtener la Certificación de Comité de Bioética Institucional.

Académico Responsable o Tutor: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Firma \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_