**¿Cuándo debo solicitar una enmienda y escribir una carta de solicitud de enmienda?**

Cuando se aprueba un protocolo de investigación, el Académico(a) e Investigador(a) Responsable adquieren el compromiso de solicitar una enmienda y una nueva acta de aprobación ética para cambios en procedimientos o personal que participa del protocolo. La carta de solicitud de enmienda permite presentar este cambio y se debe subir a la plataforma junto al protocolo enmendado, con cambios destacados en color. Recuerde utilizar el **[INSTRUCTIVO DE LLENADO](http://eticayseguridad.uc.cl/images/Instructivo_Llenado_Protocolo_Cuidado_y_Uso_de_Animales_2022.pdf)** de protocolo. Una vez enmendado súbala a la plataforma <https://evaluacionetica.uc.cl/>, junto con la carta de solicitud de enmienda y el resto de los documentos que sean requeridos.

Antes de proceder con su solicitud de enmienda, revise el siguiente listado, en él se detallan las **situaciones en las que NO es necesario solicitar una enmienda** y los procedimientos que se deben seguir:

### **NO es necesario realizar una solicitud de enmienda cuando:**

1. Se reduce el número de animales a utilizar, por la eliminación de objetivo y/o la realización de menos procedimientos, considerando que no se afecte el Bienestar Animal y no existan otros cambios.
2. Se cambia el número de animales usados entre objetivos, pero no cambia el total de animales usados, los procedimientos o su severidad.
3. Los cambios involucran la disminución de procedimientos realizados en los animales. Ej.: disminución de las veces en que se toman muestras de sangre, disminución de la cantidad de animales a usar.
4. Se va a administrar un fármaco u otro agente nocivo, pero esta administración disminuye, ya sea en su grado o dosis.
5. Se reemplazará un fármaco por otro bioequivalente.
6. Se agrega un nuevo objetivo del proyecto que no involucre el uso de animales.
7. Se cambian procedimientos post mortem.
8. Si se incorpora personal que no vaya a manipular animales.
9. Los cambios no deterioren el bienestar animal o, por el contrario, lo mejoren. Debe subir a plataforma una carta explicativa de esta modificación dirigida al CEC-CAA y MVI (Médico Veterinario Institucional).\*
10. Se cambia un método de eutanasia por otro que es aceptable (AVMA 2020 u otras guías reconocidas). Debe subir a plataforma una carta de aprobación del MV (Médico Veterinario) a cargo, y una carta explicativa de esta modificación dirigida al CEC-CAA y MVI.\*
11. Existen cambios en las fechas de la carta Gantt, (ej. los procedimientos durarán más que lo aprobado), para esto debe subir a plataforma una carta explicativa de esta modificación dirigida al CEC-CAA y una carta de factibilidad de la instalación.\*
12. Se cambia el lugar de mantención de los animales a distintos satélites del CIBEM, debe subir a plataforma una carta explicativa de esta modificación dirigida al CEC-CAA y MVI, una carta de autorización del CIBEM y la carta de factibilidad del lugar que recepciona.\*

*\*En los casos en que se incluye una notificación al CEC-CAA / MVI mediante una carta explicativa, queda a criterio del CEC-CAA y MVI comunicar la necesidad de enmienda de ser necesario post-revisión de la documentación.*

Fecha, xx de xx de xx

Sres.

Comité Ético-Científico

para el Cuidado De Animales y Ambiente CEC-CAA

Presente

De mi consideración:

El motivo de esta carta es solicitar la aprobación ética de una enmienda al protocolo Código \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(código es el número entregado por la plataforma de ética)*, titulado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, cuyo investigador responsable es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y académico responsable es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

La enmienda consiste en: *Exponer en qué consisten las modificaciones que propone.*

*Si solicita aumentar la cantidad de animales a usar, llene la siguiente tabla:.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Objetivos*** *(modifique para protocolos con otro tipo de división)* | ***Número de animales aprobados en protocolo original*** | ***Número de animales adicionales solicitados***  ***Primera enmienda*** | *(Agregar columnas, si corresponde una segunda, tercera enmienda…)* |
| **Objetivo específico 1** |  |  |  |
| **Objetivo específico 2** |  |  |  |
| **Objetivo específico 3** |  |  |  |
| *(Agregar filas si corresponde…)* |  |  |  |
| **Total** |  |  |  |

La enmienda se justifica en *(dar las razones que sustentan la enmienda que se propone hacer).*

Los documentos previamente aprobados por el CEC que se han modificado con la enmienda, y que se adjuntan en esta solicitud, son: *(nombrar los documentos).*

Atentamente,

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

*Nombre y firma del investigador responsable*