PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE

INSTRUCTIVO PROTOCOLO DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN

Número asignado	*Debe indicar el número asignado por la Unidad de ética y seguridad de investigación.*
Fecha de presentación	*Indicar fecha en que sube el protocolo a la plataforma*
Versión presentada	*Indicar la versión del documento.* *Luego de la primera revisión por el CEC si se requiere que modifique o corrija alguna sección del protocolo tendrá que subirlo nuevamente a la plataforma, esa nueva versión sería la número 2.*

I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

a) Título de la Investigación	**Indique el título de la investigación**
b) Financiamiento/Concurso (indique si ha sido adjudicado o se encuentra postulando al financiamiento)	*Indique el financiamiento del proyecto, fuente de recursos que le permiten ejecutar este proyecto. Ej: FONDECYT Regular 2017 adjudicado, número xxxxxx, FONDECYT postdoctorado adjudicado número xxxxxx, proyecto Anillo xxxxx, fondos departamentales, etc.* *Si menciona un concurso debe indicar si ha sido adjudicado o está en periodo de postulación.*

1.1.- EQUIPO DE INVESTIGACIÓN					
Rol : *indicar el rol o cargo dentro del proyecto: ej investigador responsable, académico responsable, co investigador, ayudante de laboratorio, técnico de bioterio, técnico de laboratorio, etc.*	**Nombre y apellidos.** *Entregar nombre y apellido.*	**Categoría:** *Profesor Titular, Profesor asociado, Profesor Asistente, Doctorante, Postdoctorante, estudiante de pregrado, etc.*	**Institución:** *Institución a la que pertenece o representa.*	**Email** *Entregar correo para contactarlo en caso necesario.*	**Capacitación en Ética de Investigación y/o bienestar y manejo en animales de experimentación.** *Debe indicar si recibió o no capacitación en estas áreas, de haber recibido adjunte el o los certificados.*

Académico Responsable: *corresponde al tutor, patrocinante, el académico que supervisa y guía al investigador responsable del proyecto.* *TODO PROYECTO DEBE CONTAR CON UNA ACADEMICO RESPONSABLE UC, QUE POSEA UN CONTRATO UC*					
Investigador Responsable: *Es el responsable intelectual de la investigación (titular de tesis de pregrado, doctorado, proyecto postdoctorado) y aquel que realiza los experimentos o procedimientos incluidos en el proyecto.*					

II.- En caso de emergencia con los animales en horario no laboral avisar (indicar nombre y teléfono del contacto): *en esta sección debe identificar a la(s) persona(s) que será(n) responsable(s) de acudir al bioterio durante los fines de semana, días feriados, en caso de emergencia como por ejemplo, desastres naturales (ej: terremoto), incendios, fuga de animales, daño al operador, etc.*

III.- PROPÓSITOS Y JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.- FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA: Señale la(s) relevancia(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 12 líneas
La fundamentación científica debe establecer claramente la relevancia del estudio para el avance del conocimiento científico o de la sociedad, así como su novedad. No olvide mencionar el uso de animales.

3.2.- FUNDAMENTACIÓN PARA EL CIUDADANO COMÚN en un párrafo no superior a 12 líneas. Esta sección contemplaría información que potencialmente podría ser solicitada por la ciudadanía.
En esta sección debe señalar la relevancia del proyecto en un párrafo no superior a 12 líneas. Explique cómo su trabajo podría ser un aporte para mejorar la salud humana, animal no humano, o el desarrollo de conocimiento. Éstos deben ser explicados de manera que sean comprensibles para el ciudadano común informado y para cualquier evaluador. Mencione también el uso de animales.

Hipótesis del proyecto:	*Indique la hipótesis de su proyecto*
Objetivo general del proyecto:	*Indique el objetivo general*
Objetivos específicos del proyecto:	*Indique los objetivos específicos.*

IV.

4.1.- Anexe el Diagrama de Flujo: El diagrama de flujo permite al evaluador tener una imagen global de su diseño, este diagrama debe sustentarse por sí mismo y debe coincidir con la descripción que entregará en la sección 4.2 de su diseño. El diagrama debe incluir en cada etapa o para cada objetivo, el número de animales requeridos. Tanto los grupos experimentales como los grupos control deben figurar en este diagrama.

El protocolo cuenta con hipervínculos que le permitirán descargar ejemplos de diagramas de flujo, así como links a páginas web (http://www.3rs-reduction.co.uk/index.html), donde se entregan directrices para generar un buen diseño experimental.

4.2.- DISEÑO EXPERIMENTAL
En esta sección debe describir claramente los grupos experimentales y los procedimientos a los que serán sometidos los animales de cada grupo experimental. Aclare cuál es su unidad experimental.

4.3.- Descripción de los métodos estadísticos para el análisis de los datos experimentales (Diseño Experimental).

En esta sección deberá describir detalladamente cómo analizará los resultados experimentales. El método estadístico seleccionado le debe permitir evaluar la hipótesis para la cual se ha diseñado el experimento. Declare y justifique estadísticamente el número de animales (tamaño muestral) a utilizar.

4.4.- Describa el o los criterios de interrupción del trabajo con el animal durante el experimento. Si el procedimiento implica la alteración de parámetros bioquímicos y/o conductuales en los animales, indique qué grado de compromiso de bienestar general se espera en esas condiciones, y cómo lo evaluará o estandarizará (Recuerde anexar la **Pauta de supervisión ESPECÍFICA -aplicable a la condición experimental de cada modelo animal propuesto-** que utilizará para justificar la decisión de interrupción).

Indique el tiempo y la frecuencia con que se supervisarán a los animales, esta información debe quedar explicitado en el protocolo y en la pauta de supervisión.

*En esta sección deberá indicar el **punto final humanitario**, esto se refiere al indicador más temprano posible de dolor y/o sufrimiento en un experimento que utilicen animales vivos.*

El punto final humanitario no significa necesariamente el sacrificio humanitario del animal, sino que puede traducirse en intervenciones para aliviar los procedimiento doloroso, estresantes, Ej. uso de analgésicos, antiinflamatorios, reconsiderar o re evaluar cómo se están realizando los procedimientos en los animales, el enriquecimiento ambiental es una forma de disminuir los niveles de estrés. En aquellos protocolos en los que se requieren ejecutar procedimientos quirúrgicos, el contar con personal especializado en las técnicas quirúrgicas a realizar representa una forma de refinamiento, lo que se traducirá en menor sufrimiento animal.

*El equipo de investigación, debe contemplar los posibles puntos finales humanitarios que se puedan presentar a lo largo de la ejecución del proyecto. Por Ej. si su proyecto contempla la infección con un microorganismo, considere cuáles serían los efectos de este sobre el animal, y qué medidas tomará para disminuir al máximo el sufrimiento. Si lo anterior no ha sido descrito, debiese considerar entonces la **realización de un piloto**.*

*La **pauta de supervisión** permite cuantificar, mediante la medición de ciertos indicadores de bienestar, el efecto del tratamiento realizado a los animales. Existen numerosas pautas de supervisión, estas deben ser elegidas o generadas, de acuerdo a los procedimientos a realizar durante su protocolo. Es así como, un protocolo en el que se realizarán cirugías, deberá contar entre sus indicadores la evaluación del estado de la herida. En cambio, un protocolo donde sólo se realicen pruebas de comportamiento, sin intervención quirúrgica, no requerirá la medición de este indicador sino de otros más adecuados al procedimiento realizado en el animal.*

Esta pauta debe adjuntarse al protocolo para ser evaluada por el CEC.

En el protocolo a completar se entrega acceso a los ejemplos de pauta de supervisión a través de hipervínculos.

V.- ANTECEDENTES PARA EL TRABAJO CON ANIMALES

Seleccione con una X la/s alternativa/s que corresponda/n según su proyecto de investigación

	Animal de Laboratorio		**Animal silvestre**		**Otros animales (indique):**
	Animal de granja		**Animales de compañía**		

*Si no sabe qué especie muestreará, indique cuales son las especies más comunes que podría encontrar y cuáles de ellas son protegidas.

En esta sección, debe elegir si su proyecta contempla trabajar con animales de laboratorio, animales de granja, de compañía, silvestres u otros.

Especie/ Cepa	**Edad / Estado de desarrollo**	**Peso**	**Sexo**	**Número a utilizar**	**Estado de conservación de la especie.** Indique En peligro/ Vulnerable Rara/NA	**Autorización SAG/ Sernapesca/otro Ayuda** Indique **Si/No/ En trámite**/NA (no aplica)
Indique la especie y cepa a utilizar: *Ej: Mus musculus/C57BL/6* *UTILICE UNA FILA POR CEPA*	*Indique la edad de los animales a utilizar:* *Ej: 8 semanas, E7, adulto*	*Indique peso:* *20 gramos*	*Indicar sexo:* *Macho, hembra*	*Entregue el número a utilizar según cepa y especie*	*Si no corresponde a una especie protegida, indique No aplica (NA). Generalmente esta pregunta aplica para los animales silvestres.*	*Generalmente esto aplica para los animales silvestres.*
				TOTAL =	***Realice la sumatoria de todos los animales a utilizar según cepa, especie.***	

Indique fecha probable de inicio de los procedimientos con animales **Adjunte carta Gantt indicando las fechas de inicio y duración estimada de todos los procedimientos experimentales.**
En esta sección debe indicar la fecha probable de inicio de los experimentos con animales. Esta pregunta es relevante, ya que el bioterio debe contar con esta información para disponer del espacio suficiente donde mantener a los animales de los distintos proyectos. *La carta gantt permitirá al comité organizarse para realizar los seguimientos al proyecto.*

5.3- Indique el uso/generación de animales genéticamente modificados
Seleccione la alternativa correspondiente con una X

Debe indicar si utilizará animales genéticamente modificados o si los generará.

	Uso
	Generación
	N/A

Describa genotipo y fenotipo de los animales genéticamente modificados a utilizar.
Indique el genotipo y fenotipo del animal genéticamente modificado. Por ejemplo, genotipo ratón: B6.129P2-Il10^{tm1Cgn}/J . Fenotipo: no produce la citoquina IL-10 y presenta colitis espontánea.
Indique el tipo de cruzamiento (refiérase al genotipo parental) utilizado para generar los animales.

5.4.- ORIGEN Y MANTENCIÓN DE LOS ANIMALES	
a) Origen de los animales	*Indique de donde provienen los animales. Ej: jackson laboratory, Bioterio de la Facultad de Ciencias Biológicas, Bioterio CIM, donación de otra institución.*
b) Indique si realizará transporte de animales de una institución a otra, desde terreno (campo) a una institución. Describa desde y hasta donde, así como el medio y condiciones de transporte. **Requisitos para el traslado de roedores de experimentación.** **Welfare of animals during transport. Advice for transporters of pigs.**	*En este casillero debe ingresar la información respecto a cómo realizará el transporte de los animales desde una institución a otra, desde el estudio en terreno hasta nuestra institución o viceversa. Indicar las características del medio de transporte, tiempo que demora este proceso, número de animales a transportar, indique también si serán transportados en jaulas, cajas o recipientes de plásticos (el medio debe ser adecuado para la especie) si cuentan con ventilación, etc.* ***Puede acceder al instructivo de transporte para roedores generado por el CEC.***
c) Lugar de mantención de los animales durante el desarrollo del protocolo.	*Indique el lugar donde mantendrá los animales durante la ejecución de su proyecto.*

d) Indique si utilizará enriquecimiento ambiental y qué tipo de enriquecimiento empleará.	*Describa el enriquecimiento a utilizar (por ejemplo, papel tissue, conos de cartón, etc). Si no va a utilizar, debe entregar una justificación.*
e) Densidad animal (número de animales por jaula, corral, recinto, indique también las dimensiones de estas: área de piso/animal y altura). Densidades apropiadas ratas y ratones. **Directiva 2010/63/UE del parlamento Europeo y del Consejo.** **Guide for the care and use of laboratory animals.**	*Mencione las medidas de las jaulas/corrales/recipientes donde mantendrá a los animales y el número de animales a mantener por jaula/corrales/recipientes.* *Se entregan documentos guías de densidades adecuadas según especie.*
f) Lugar de procedimientos y ubicación física del lugar de procedimientos	*Indique el lugar donde realizará los procedimientos con animales. Ej: sala de cirugía CIM, sala de procedimientos Bioterio FCB.*
g) Método(s) de Identificación del animal seleccione la alternativa correspondiente con una X	**Indique Especie y / estado de desarrollo**
Arete metálico	*Seleccione el medio que utilizará para identificar a los animales, según especie y edad.*
Tinción	
Muesca en la oreja	
Otro (especifique):	

5.5.- LISTADO DE PERSONAS AUTORIZADAS PARA EL MANEJO DE LOS ANIMALES INSTRUCCIONES

Si planea reclutar personal pero aún no lo ha hecho, identifíquelo como NN. (Recuerde que toda nueva inclusión de personal debe ser informada al comité).

Nombre y apellidos	*Indique Nombre y Apellido de las personas que estarán involucradas en el manejo de los animales*							
Experiencia en manejo animal.		**SI (*marcar en caso de tener experiencia previa.*** **NO (*marcar en caso de no tener experiencia con manipulación de animales).***		**SI** **NO**		**Si** **No**		**Si** **No**
Si en la celda de arriba eligió SI, indique quien fue el encargado del entrenamiento o capacitación realizada.	SI tiene experiencia *(indicó **SI** en la celda anterior), indique en esta celda quien lo capacitó.*							
Indique técnicas que maneja y los años de experiencia.	SI tiene experiencia *(indicó **SI** en la segunda celda) en esta celda debe describir los años de experiencia y las técnicas que maneja: quirúrgica, sexado, inyecciones IP, EV. Supervisión de animales, etc.*							

Función y técnicas a realizar en este protocolo.	*Indique las funciones relacionadas con el manejo de animales a realizar en este protocolo: Quirúrgicas, supervisión de los animales, administración de compuestos. Indique también las técnicas a realizar específicas para este protocolo, ej: cirugía estereotáxica, inyecciones intra peritoneales, etc.*							
Recibirá capacitación.		**Si** **No**		**Si** **No**		**Si** **No**		**Si** **No**	
Si indicó NO en la celda de arriba, acá debe explicar el tiempo, técnicas y encargado de la capacitación previa.	*Sólo si indico que* ***SI*** *recibirá capacitación, Indique quién será el encargado de capacitarla/o, el tiempo que invertirá y las técnicas en las que será capacitado.*							

VI.- JUSTIFIQUE

6.1.- JUSTIFIQUE USO DE ANIMALES versus modelos alternativos

El costo de los animales no es suficiente justificación para el uso de una especie u modelo animal en particular. Las siguientes son bases de datos para búsqueda de alternativas al uso de animales.

http://www.gopubmed.org/web/go3r/

http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/ http://oslovet.norecopa.no/fag.aspx?fag=57&mnu=databases_1
Justifique por qué los métodos alternativos existentes en la actualidad, no logran responder la pregunta de investigación haciendo necesario el uso de animales. *Se entregan links a páginas web donde podrá buscar si existe o no una alternativa al uso de animales en el marco de su investigación.*

6.2.- JUSTIFIQUE ESPECIE(s) a utilizar.
Justifique la especie a utilizar basándose en las respuestas que le dará el uso de esta especie y su potencial aplicación al ser humano. Además explique las diferencias con otros modelos animales con los que pueda obtener respuestas similares.

6.3.- Duración Total del procedimiento al cual será sometido el animal, desde que el animal ingresa al protocolo hasta que finaliza el estudio, indique si es agudo o crónico.
En esta sección debe indicar cuánto durarán los procedimientos a realizar en los animales, por ejemplo si someterá a los animales a inyecciones intraperitoneales una vez al día por el periodo de tres semanas, hasta la eutanasia, la duración total será de 3 semanas. *Indique si los procedimientos a los que someterá a los animales son Agudos o Crónicos.*

VII.- PROCEDIMIENTOS A REALIZAR CON LOS ANIMALES

7.1.- Detalle cronológico de los procedimientos no quirúrgicos:
En esta sección debe indicar el detalle de todos los procedimientos no quirúrgicos, como por ejemplo: administración de sustancias, pruebas de comportamiento, diferentes tipos de dieta, métodos de sujeción o inmovilización, condiciones de temperatura, estudios de supervivencia, etc.
7.2.- Indique las condiciones en que se mantendrán los animales en los períodos entre las distintas intervenciones.
Detalle las condiciones de mantención de los animales durante y entre los procedimientos no quirúrgicos a realizar. Por ejemplo si va a realizar la prueba de water maze, indique en qué lugar mantendrá a los animales durante esta prueba, bajo qué condiciones de temperatura y humedad, etc.

7.3.- Indique los Compuestos, volúmenes, frecuencia y vías de Administración (EXCEPTO anestésicos, sedantes, analgésicos, antiinflamatorios, eutanásicos, todos estos se solicitarán más adelante). **Elija la alternativa correspondiente marcando con una X**

Especifique los compuestos que serán utilizados y que no comprendan: analgésicos, sedantes, agentes eutanásicos, estos se les pedirán más abajo.

Identifique el Compuesto					
Producto farmacéutico terminado	☐ **SI**	☐ **SI**	☐ **SI**	☐ **SI**	☐ **SI**
	☐ **NO**	☐ **NO**	☐ **NO**	☐ **NO**	☐ **NO**
	☐ **NA**	☐ **NA**	☐ **NA**	☐ **NA**	☐ **NA**
Producto tóxico (indique la dosis a la cual se presenta toxicidad)	☐ **SI**	☐ **SI**	☐ **SI**	☐ **SI**	☐ **SI**
	☐ **NO**	☐ **NO**	☐ **NO**	☐ **NO**	☐ **NO**
	☐ **NA**	☐ **NA**	☐ **NA**	☐ **NA**	☐ **NA**
	SI indique dosis……	**SI indique dosis……**	**SI indique dosis……**	**SI indique dosis……**	**SI indique dosis……**
Presentación original	Indique acá si la presentación farmacéutica se trata de: comprimido, solución, liofilizado, ungüento, vacuna, otro (explique si elige otro)				

Indique cómo se prepara el compuesto	Indique si el compuesto a utilizar: se prepara según indicaciones del fábricante, o no requiere preparación ya que viene listo para ser usado, si es preparación propia indique cómo lo preparará.				
Dosis	Entregue la dosis en mg por kg del compuesto a administrar.				
Vía	Indique la vía de administra-ción del compuesto: IV, IP, SC, ID.				
Volumen	Volumen del producto a administrar por vez.				
Frecuencia	Indique cuántas veces administrará el compuesto o frecuencia, una vez por semana, una vez al día, una vez en todo el protocolo, etc.				
Duración tratamiento.	Indique el tiempo que durará el tratamiento, un mes, una				

	semana, un día, etc.				
Responsable	Entregue el nombre del responsable de la adminis-tración del compuesto.				

7.3.- Indique la fuente (bibliográfica u otra) en la cual se basó para la elección de los compuestos indicados arriba. Justifique
En esta sección debe indicar la bibliografía consultada para la elección de los compuestos a utilizar, si la elección no se basó en la bibliografía, detalle de donde proviene y el porqué de su elección.

7.4.- PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (considere también los procedimientos post mortem).

a) Describa cronológicamente el o los procedimientos quirúrgicos. Indique también el responsable de este procedimiento Si decide realizar las cirugías los días viernes, indique quién se hará responsable de supervisar al día siguiente los animales.	
Realice una descripción de los procedimientos quirúrgicos que realizará en los animales, entregue el detalle de cómo realizará la/s cirugías. Indique quién será el responsable de realizarlas.	
b) Indique las medidas de apoyo intraoperatorio. Marque con una X la alternativa correspondiente.	
	Suero
	Calor
	Ungüento oftálmico
	Otro (indique)
	Ninguna
c) Métodos de asepsia durante la cirugía:	

Describa método de asepsia a utilizar previo y durante la cirugía, ejemplos: Guantes, paños de campo e instrumental quirúrgico estériles, alcohol al 70%, solución de clorhexidina,etc.
d) Indique el número de animales a operar por día.
Indique cuántos animales someterá a cirugías al día, o a la semana si corresponde. Considere estandarización de técnicas quirúrgicas, previo al desarrollo del experimento, de modo de verificar si la(s) técnica(s) quirúrgicas y cuidados post operatorios son los adecuados.
e) Indique cómo realizará los procedimientos post mortem. Recuerde que la asepsia es igual de importante.
Entregue información de los procedimientos quirúrgicos que realizará con los animales post mortem.

f) Condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico.
Indique las condiciones del lugar donde realizará las cirugías. Control de temperatura, la superficie donde la realizará es lavable, desinfectable. Cuenta con el instrumental para ejecutar el procedimiento de forma eficiente y aséptica.
g) Si el o los procedimientos(s) quirúrgico(s) incluye(n) supervivencia del animal, indique el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable.
Luego del procedimiento quirúrgico, se deben entregar una serie de cuidados post operatorios para asegurar la sobrevida y bienestar del animal. En esta sección debe detallar cuáles serán estos cuidados e identificar a la persona encargada de ellos.
h) Indique si los animales a utilizar en el estudio, han sido previamente sometidos a algún procedimiento invasivo o quirúrgico. En caso afirmativo, indique intervalo de tiempo entre ambas cirugías
Si lo animales a utilizar en su estudio ya han sido sometidos a un procedimiento, y usted los va a re utilizar, debe indicar a cuáles procedimientos fueron sometidos anteriormente.
i) Justifique si un mismo animal será sometido a procedimientos quirúrgicos más de una vez.
La reutilización de animales se permitirá sólo si, las severidades de procedimientos anteriores fueron leves a moderados, el procedimiento actual es leve a moderado o sin recuperación y se cuenta con asesoramiento veterinario.

VIII.- DOLOR Y AFLICCIÓN INSTRUCCIONES.

Anestesia, Analgesia, Tranquilizantes y otros cuidados paliativos. Indique en cuáles antecedentes bibliográficos se basó para elegir este protocolo farmacológico para esta especie animal y justifique su elección.

Es imperativo 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.

Indique dosis en mg por kilo de peso vivo, volumes, frecuencia (cada cuánto aplicará el compuesto), la duración del tratamiento (una semana, un día, un mes) y para cuáles de los procedimientos detallados en el protocolo será utilizado.

Anestesia	**Dosis**	**Vía**	**Volumen**	**Frecuencia**	**Duración tratamiento**	**Procedimiento en que se utilizará**
Ej: Isoflurano	*4-5% inducción*	*Inhalatoria*		*1 vez*	*1-3 minutos*	*Procedimiento quirúrgico*
Ej: Isoflurano	*1-2 % mantención*	*Inhalatoria*		*1 vez*	*30 minutos*	*Procedimiento quirúrgico*

Sedantes	**Dosis**	**Vía**	**Volumen**	**Frecuencia**	**Duración tratamiento**	**Procedimiento en que se utilizará**

Antiinflamatorio	**Dosis**	**Vía**	**Volumen**	**Frecuencia**	**Duración tratamiento**	**Procedimiento en que se utilizará**
Ketoprofeno	**10 mg/kg**	**SC**	**0,5 ml**	**1 vez**	**30 minutos**	**Pre quirúrgico**

Analgésicos	**Dosis**	**Vía**	**Volumen**	**Frecuencia**	**Duración tratamiento**	**Procedimiento en que se utilizará**

Otros	Dosis	Vía	Volumen	Frecuencia	Duración tratamiento	Procedimiento en que se utilizará

8.1.- Indique la fuente (bibliográfica u otra) en que se basó la elección de los compuestos y justificación.

IX.- EUTANASIA.

Indique el método de eutanasia a utilizar. Puede ingresar al hipervínculo AVMA Euthanasia 2013. (American Veterinary Medical Association Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition) y consultar los métodos aceptados por especie.

Método(s) de eutanasia del animal. Indique dosis y vía de administración.	Especie y estado de desarrollo	Etapa del protocolo INSTRUCCIONES	Responsable INSTRUCCIONES
Método:…….. Dosis:…… Vía de administración:…… *Indique método de eutanasia a utilizar por ejemplo: sobre dosis de anestesia Ketamina/Xilacina. Indicar la dosis a administrar y la vía que utilizará para ello.*	Indique *Sp* y estado de desarrollo: ……..	Indique etapa:…….	Responsable:…….
Método:…….. Dosis:…….. Vía de administración:……	Indique *Sp* y estado de desarrollo:……	Indique etapa:……	Responsable:……..

X.- EVALUACIÓN DEL NIVEL DE SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES

Complete la siguiente tabla con cada uno de los procedimientos que realizará en animales, acorde al nivel de severidad de cada procedimiento. Para clasificar en Leve, Moderado y/o Severo vea ejemplos en anexo 1.

PROCEDIMIENTO	LEVE	MODERADO	SEVERO	SIN RECUPERACIÓN
NO- QUIRÚGICOS	*Si los procedimientos a realizar en los animales son leves.* *El anexo 1 le servirá de guía para estimar la severidad del procedimiento.*	*Si los procedimientos a realizar en los animales son moderados.* *El anexo 1 le servirá de guía para estimar la severidad del procedimiento.*	*Si los procedimientos a realizar en los animales son severos.* *El anexo 1 le servirá de guía para estimar la severidad del procedimiento.*	*Si el o los procedimientos a realizar son sin sobrevida del animal debe marcar con una X en este casillero.*
QUIRÚRGICOS	*Si los procedimientos a realizar en los animales son leves.* *El anexo 1 le servirá de guía para estimar la severidad del procedimiento.*	*Si los procedimientos a realizar en los animales son moderados.* *El anexo 1 le servirá de guía para estimar la severidad del procedimiento.*	*Si los procedimientos a realizar en los animales son severos.* *El anexo 1 le servirá de guía para estimar la severidad del procedimiento*	*Si el o los procedimientos a realizar son sin sobrevida del animal debe marcar con una X en este casillero.*

Los procedimientos clasificados como moderados o severos deberán adoptar medidas paliativas como la utilización de analgésicos y el establecimiento de criterios de punto final. Nivel de severidad de los procedimientos experimentales.

ANEXO 1.

NIVEL DE SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES SIN RECUPERACIÓN

Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recuperará la consciencia, deben clasificarse como <<sin recuperación>>.

***LEVE** (Procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración , así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales).*

Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.

Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10% del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo perceptible.

Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal.

Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y comportamiento normales.

Procedimientos superficiales, por ejemplo: biopsia de oreja y cola, implantación subcutánea no quirúrgica de mini-bombas y transpondedores.

Confinamiento a corto plazo (< 24 horas) en jaulas metabólicas.

Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo: resonancia magnética), con la sedación o la anestesia apropiada.

Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpe gregaria.

Alimentación con dietas modificadas, que no cubren todas las necesidades nutricionales de todos los animales, y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio.

Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causen efectos nocivos clínicos perceptibles (ej: nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos).

Cría de animales genéticamente modificados que se prevé dé lugar a un fenotipo con efectos leves.

Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar.

Una combinación de o una acumulación de los siguientes ejemplos de procedimientos puede dar lugar a una clasificación leve:

.-Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.

.-Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.

.-Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales.

.-Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.

.-Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso del bolo alimenticio.

.-Retiro de alimentación durante un periodo inferior a 24 horas, en ratas adultas.

.-Ensayos en campo abierto.

MODERADO *(Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o del estado general de los animales).*

Aplicación frecuente de sustancias que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10% de volumen circulante), en un animal consciente en el plazo de algunos días sin reemplazo del volumen.

Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.

Uso de jaulas metabólicas que implican una restricción moderada de movimientos durante un periodo prolongado (hasta 5 días)

Cirugías bajo anestesia general y analgesia apropiada asociada con dolor o sufrimiento post quirúrgicos, o alteración post quirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: Toracotomía, craneotomía, laparotomía o orquiectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres o dispositivos biomédicos (por ejemplo transmisores de telemetría, mini-bombas, etc.).

Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días).

Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé causen dolor o angustia moderados, o interferencia moderada con el comportamiento normal.

Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/ carcinogenicidad, con puntos finales no letales.

Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos.

Cría de animales genéticamente modificados, que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados.

Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales, y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el periodo de estudio.

Provocar reacciones de escape en las que el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera den lugar a una angustia moderada.

SEVERO *(Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales).*

Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimiento durante un periodo duradero.

Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstrucción con la producción de la enfermedad de injerto contra huésped.

Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociado con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero.

Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos, o la muerte del animal (ej: dispositivos de reanimación cardiaca).

Intervenciones quirúrgicas y de otro tipo, bajo anestesia general, que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia post-operatorio moderados severos o persistentes, o una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Por ejemplo: producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir fallo multi-orgánico.

Ensayos de toxicidad en donde la muerte sea el punto final o se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos, (ej: ensayo de toxicidad aguda con una única dosis, DL50).

Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, ej: enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónica recurrente.

Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o alteración severa del estado general del animal (ej: xenotransplante).

Aislamiento completo durante periodos prolongados de especies gregarias por ejemplo, perros.
Descarga eléctrica ineludible (ej: para producir indefensión aprendida).
Tensión de Inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.
Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva, asociada a dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. (ej: tumores que causen caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, tumores que se permite que se ulceren).

Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.
Extraído del Anexo IX "Clasificación de la severidad de los procedimientos" Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otro fines científicos, incluyendo la docencia.

XII.- DOCUMENTOS ADJUNTOS

Indique cuáles de los siguientes archivos listados se adjuntan.

Seleccione con una X

	Copia del Proyecto
	Bibliografía
	Certificados de capacitaciones realizadas
	Documento que describa el o los cursos y/o módulos, en donde recibió capacitación en Ética de la Investigación
	Certificado de origen de los animales
	Carta de autorización firmada por Directores de establecimiento u otros
	Carta de autorización de SAG, SERNAPESCA, otras instituciones.
	Aprobación de enmiendas a los documentos aprobados por Comité Ético Científico correspondiente.