**Introducción**.

1.   Un estudio piloto es aquel que se realiza con el fin de probar aspectos metodológicos que contribuirán a investigaciones de mayor complejidad o envergadura. Estos estudios buscan optimizar o implementar métodos específicos, evitando así iniciar investigaciones a gran escala sin contar con un mayor grado de certeza sobre la efectividad de los métodos propuestos y su impacto en el bienestar animal y el medio ambiente. Bajo esta definición, el CEC-CAA considera como ejemplos de proyectos piloto aquellos que tienen como objetivo estandarizar o implementar nuevas técnicas que involucren el uso de animales, determinar dosis de sustancias (incluyendo microorganismos), obtener estimaciones iniciales de un efecto experimental para calcular el tamaño muestral en estudios futuros, evaluar el impacto de una intervención en el bienestar animal y el medio ambiente para establecer su viabilidad, o seleccionar las medidas más apropiadas para implementar pautas de supervisión animal o de registro en estudios ambientales. Aquel estudio que busca evaluar de manera específica una pregunta de investigación, cuyos resultados servirán como datos preliminares para sustentar investigaciones más complejas. Estos estudios se centran en responder a una única pregunta de investigación, evitando abordar hipótesis complejas, y tienen como fin generar la información necesaria para justificar científicamente investigaciones posteriores de mayor envergadura. De acuerdo con el principio de las 3Rs, estos estudios deben dar especial prioridad al uso del menor número posible de animales, garantizando que se obtenga la evidencia científica necesaria para justificar o descartar investigaciones futuras. Bajo esta definición, el CEC-CAA considera como ejemplos de estudios piloto aquellos que generan datos preliminares para tesis de doctorado o proyectos financiados a través de fondos concursables.

La pertinencia de una investigación presentada en la forma de un estudio piloto y no de un protocolo bioético completo será determinada por el CEC-CAA.

SECCIÓN 1. ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del estudio:** |  |
| **Académico responsable (debe tener afiliación UC):** |  |
| **Investigador responsable:** |  |
| **Código de evaluación ética (plataforma web)** |  |

SECCIÓN 2. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1 Objetivo de la investigación.** Para cada una de las preguntas, marque si corresponde al objetivo del piloto *(Marque con una X en el casillero correspondiente)*. Es posible que pueda marcar ambas opciones | |
| 1. Este objetivo busca refinar o validar técnicas experimentales que serán usadas o desarrolladas en un protocolo de investigación. | [ ] |
| 1. Este protocolo tiene como objetivo generar datos preliminares para evaluar de manera preliminar una idea, pregunta o hipótesis de investigación (i.e., tesis de postgrado, fondos concursables) | [ ] |

|  |
| --- |
| **2.2. Justificación como estudio piloto.** Explique las razones científicas o técnicas que justifican el estudio piloto de manera consistente con las respuestas dadas en la sección 2.1. Explique las razones por las que este estudio debe ser considerado como piloto y no un protocolo completo. **Recuerde que este es un ítem fundamental para que el comité evalúe la pertinencia de que lo planteado constituya un piloto.** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.3. OBJETIVO GENERAL** |  | | | | |
| **2.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.** | **Objetivos específicos** | ¿El objetivo se realiza parcial o completamente en la UC?  *(Marque con una X en el casillero correspondiente)*. | | | |
| 1. | SI | [ ] | NO | [ ] |
| 2. | SI | [ ] | NO | [ ] |
| 3. | SI | [ ] | NO | [ ] |
| *Agregue más filas si requiere* | | | | |

SECCIÓN 3. DISEÑO EXPERIMENTAL

|  |
| --- |
| **3.1. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO EXPERIMENTAL.** Para cada objetivo específico, incorpore una figura que describa el diseño experimental e incluya una descripción narrativa del diseño experimental. La figura debe contener al menos la siguiente información: el número de animales a utilizar, grupos experimentales (incluyendo controles), temporalidad de tratamientos, la unidad experimental, y las variables que serán cuantificadas y que serán objeto de análisis estadístico posterior. |
| ***Información importante a considerar para completar esta sección (borre esta información al completar):***  *(1) Cada figura debe contener el número de animales a utilizar, grupos experimentales y temporalidad. Puede hacer más de una figura si lo estima conveniente. Ej.: uno para el diseño que incluya los grupos y otro para el esquema temporal. La descripción narrativa de los procedimientos experimentales busca complementar los procedimientos experimentales del proyecto y su temporalidad.*  *(2) El objetivo de estos diagramas y la descripción narrativa es ilustrar como se usarán los animales y el impacto de los procedimientos experimentales en los animales. Por tanto, no es necesario detallar los procedimientos bioquímicos o de procesamiento de muestras post-mortem.* |

|  |
| --- |
| **3.2 PROCEDIMIENTOS CON ANIMALES:** Describa el o los procedimientos a realizar, indicando si alguno de ellos implicará el transporte de animales En tal caso, especifique la duración, frecuencia y condiciones de dicho transporte. Si el protocolo incluye más de un procedimiento, utilice una tabla por cada uno para describirlos de forma individual. . Si el protocolo contempla procedimientos quirúrgicos o no quirúrgicos que estén descritos en uno o más Procedimiento Operativo Estándar (POE), incluya el nombre el nombre y código del POE correspondiente, y justifique cualquier modificación que se proponga realizar. . |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del procedimiento** |  |
| **Código de POE** | ***Información importante*** *a considerar para completar esta sección (****borre esta información al completar****).* Si el procedimiento no corresponde a un POE, poner en esta sección la siguiente frase: “El procedimiento descrito no corresponde a un POE”. |
| ***Información importante*** *para completar esta sección (****elimine este texto al completar****).* Describa el procedimiento que se llevará a cabo con los animales o justifique las modificaciones que realizará al POE. Si el POE se aplicará sin modificaciones, indique la siguiente frase: “No se realizarán modificaciones al POE indicado en esta tabla”. | |

|  |
| --- |
| **3.3. Justificación del número de animales.** Para cada experimento, es obligatorio incluir un cálculo del tamaño muestral, especificando la(s) fuente(s) usadas para estimar el tamaño de efecto y la variación asociada. Si no es posible realizar esta estimación, deberá justificarse adecuadamente. Además, es necesario considerar y justificar explícitamente, si se prevé un porcentaje de pérdida de animales (i.e. falla de procedimientos quirúrgicos, criterios para validar respuestas conductuales a entrenamientos o tratamientos farmacológicos). **No se debe incluir en la justificación** imágenes de captura de pantalla de software estadísticos |
| ***Información importante a considerar para completar esta sección (elimine este texto al completar):***   1. *El tamaño muestral debe calcularse utilizando métodos estadísticos. La presentación cualitativa o narrativa de experiencias previas en experimentos similares no constituye una justificación, sin embargo, dicha información, ya sea publicada o no, puede servir como insumo para el cálculo de tamaño muestral mediante métodos estadísticos. Si se utiliza información de publicaciones científicas estas deben ser citadas de manera correspondiente.* 2. *Cada experimento (proceso investigativo con animales diseñado para responder preguntas científicas específicas) debe tener su propia estimación de tamaño muestral, presentada de forma individual. Si varios experimentos utilizan el mismo método de estimación o el mismo tamaño muestral, será suficiente presentarlo una sola vez y hacer la referencia pertinente.* 3. *En el caso de que los experimentos usen como unidad experimental cultivos celulares o muestras de animales, se recomiendaestimar tamaño muestral a partir de datos en la unidad experimental e incluir en la estimación del tamaño muestral el rendimiento por animal para obtener las unidades experimentales necesarias.* 4. *El método para estimar el tamaño muestral debe ser consistente con el diseño experimental que se propone. Por ejemplo, no es aceptable usar el cálculo de tamaño muestral a partir de un t-test para estimar el tamaño muestral para un experimento con más de 2 grupos cuya variable dependiente será evaluada con un ANOVA de una vía.* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.4. DETALLE DE ANIMALES A UTILIZAR POR OBJETIVO.** Indique el número total de animales a utilizar en sus objetivos según especie, cepa, peso, sexo y estado de desarrollo. En caso de que su protocolo incluya la generación de animales genéticamente modificados, incluya en esta sección solo los animales a usar en los experimentos descritos en cada objetivo. No incluya los progenitores o número total de camadas necesarias para obtener los animales a usar en experimentación. Verifique que sea consistente con el número de animales presentado por objetivo en las secciones 3.1 y 3.2. | | | | | | | |
| **Objetivo** | **Especie / Cepa** | **Edad / Estado de desarrollo** | **Peso** | **Sexo**  **[M o F]** | **Número a utilizar** | **Estado de conservación de la especie según Lista Roja (IUCN) y Reglamento Clasificación de Especies (Ministerio Medio Ambiente)** | **Autorización SAG/ Sernapesca/otro** |
| **1** |  |  |  |  |  | *Indique: en peligro / vulnerable/rara/no aplica* | *Indique: Si/No/ En trámite/no aplica* |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |  |
| **\*Número TOTAL A UTILIZAR =** | | | | | |  | |

SECCIÓN 4. BIENESTAR ANIMAL

|  |
| --- |
| **4.1. SEVERIDAD DE PROCEDIMIENTOS E IMPACTO EN EL BIENESTAR ANIMAL.** Complete la siguiente tabla indicando, para cada procedimiento que se realice con animales, ya sea quirúrgico o no quirúrgico, el nivel de severidad y las acciones a tomar en caso de que se afecte el bienestar animal. Para cada procedimiento, especifique el nivel de dolor y malestar de acuerdo con la escala de clasificación de la USDA (https://www.aphis.usda.gov/publications/animal\_welfare/ac-tech-note-categorizing-animal-pain-or-distress.pdf) e indique los responsables de ejecutar cada procedimiento. Si su experimento incluye las tareas básicas de mantención de animales (p. ej. cambios de jaula), estas deben incluirse acá como procedimiento de categoría C. En el caso de los procedimientos descritos en los POE, incluya la información que está descrita en los POE para los puntos c-e. En caso de que la estrategia indique el uso de anestesia o analgesia, indicar nombre del compuesto, dosis, vía y frecuencia de administración. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Procedimiento |  | | | |
| 1. ¿Procedimiento según POE? En caso de responder “SI”, indique el número de POE. | SI [ ] | | | NO [ ] |
| # POE: | | |
| 1. Categoría de severidad de procedimiento | C [ ] | D [ ] | E [ ] | |
| 1. En caso de marcar su procedimiento como categoría E, justifique la ausencia de anestesia o analgesia. |  | | | |
| 1. Estrategia para minimizar impacto en bienestar animal. |  | | | |
| 1. Responsables | ***Información importante a considerar para completar esta sección (borre esta información al completar):***  *Los responsables de este procedimiento: (1) deben estar incluidos en la base de datos de personal del CEC CAA asociada al Académico Responsable o investigador responsable del protocolo, (2) deben tener autorización para realizar procedimientos de la categoría indicada.* | | | |

|  |
| --- |
| **4.2. SUPERVISIÓN.** Para cada objetivo o experimento indicado en la sección 3, **especifique** la frecuencia de supervisión de los animales (i.e., horaria, diaria, semanal, etc.), periodo (desde cuándo comenzará) y la duración (i.e. dos, tres, cuatro semanas, etc.) haciendo referencia a las pautas de supervisión adjuntas al protocolo, especificando el nombre del archivo correspondiente. Si los animales no requieren supervisión por parte de los investigadores, esto debe justificarse adecuadamente. Si la estrategia de supervisión es la misma para todos los objetivos, debe señalarse explícitamente en esta sección. IMPORTANTE: No incluya en esta sección una imagen de la pauta de supervisión. El objetivo de esta sección es informar acerca de la frecuencia y período de supervisión a los animales. Las acciones de supervisión están descritas en las respectivas pautas. |
|  |

SECCIÓN 5. EUTANASIA

|  |
| --- |
| **5.1. CRITERIOS DE EUTANASIA.** Para cada objetivo experimental, describa el o los criterios para interrupción del trabajo con animales y, si fuera pertinente, para punto final humanitario, refiriéndose a las pautas de supervisión adjuntas al protocolo por nombre del archivo adjunto. Si los criterios de eutanasia como punto final humanitario son los mismos para todos los objetivos, debe señalarse en esta sección. IMPORTANTE: No incluya en esta sección una imagen de la pauta de supervisión. |
|  |