**FORMULARIO PARA EL USO DE ANIMALES VIVOS EN INVESTIGACIÓN CIENTIFICA**

**Los campos 1 a 20 son obligatorios**

**CÁTEDRA/LABORATORIO/SERVICIO/OTRO**

|  |
| --- |
|  |

**1.- PROYECTO**

**TITULO DEL PROYECTO:**

|  |
| --- |
|  |

**DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO (deberá acreditar formación en animales de experimentación o la realización del curso del CICUAL FCV-UNLP).**

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de inicio (dd-mm-aaaa) |  |
| Fecha de Terminación (tentativa) (dd-mm-aaaa) |  |
| Nombre del responsable (director) del proyecto |  |
| Correo electrónico |  |
| Departamento |  |
| Teléfono interno |  |
| Nombre del tesista o becario que trabajará en el proyecto (si todavía no fue designado, dejar en blanco) |  |
| Correo electrónico del responsable alternativo |  |
| Teléfono Interno del responsable alternativo |  |

**El plan propuesto pertenece a un trabajo de:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Beca (no doctoral) |  | Especialización |  |
| Doctorado |  | Otras (especificar) |  |
| Proyecto I+D |  |

**2- INTEGRANTES DEL GRUPO DEL PROYECTO/ INVESTIGACIÓN**

Personas implicadas en el procedimiento (incluir al investigador responsable), indicando el grado de responsabilidad (profesional, técnico y apoyo) a ser contactado en caso de ser necesario. Agregar tantas líneas como sean necesarias.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apellido y nombres | Categoría (Profesional, Técnico, Apoyo)[[1]](#footnote-1) | Responsabilidad en el procedimiento |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**3- IDENTIFICACIÓN DE LOS ANIMALES:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Especie** | **Raza/Variedad** |
| **Cepa** |

Agregar Cepa/s (nomenclatura internacional) si se trata de rata/ratón http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml

**Datos de la especie:**

|  |  |
| --- | --- |
| Genotipo si corresponde: |  |
| Sexo: |  |
| Edad o peso: |  |
| Origen de los animales (indicar con X lo correcto) |  |
| Granja: |  |
| Criadero: |  |
| Bioterio: |  |
| Producción propia: |  |
| Otro (especificar): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de contención utilizada para transporte (indicar con X lo correcto) |  |
| Jaula: |  |
| Caja: |  |
| Canil: |  |
| Gatil: |  |
| Trailer: |  |
| Camión: |  |
| Tipo de transporte (indicar con X lo correcto) |  |
| Privado: |  |
| Oficial: |  |
| Duración del transporte (indicar con X lo correcto) |  |
| Menos de 2 horas: |  |
| De 2 a 6 horas: |  |
| Mas de 6 horas: |  |
| Distancia recorrida (indicar con X lo correcto) |  |
| Menos de 50 km: |  |
| De 50 a 100 km: |  |
| De 100 a 400 km: |  |
| Mas de 400 km: |  |
| Densidad de transporte (animales por m2) especificar: |  |
| Tiempo de adaptación a las instalaciones experimentales previo al inicio de la experiencia, especificar:  |  |

En caso de tratarse de pequeños roedores de laboratorio (rata / ratón / hámster / gerbil), indicar su condición sanitaria (convencionales/ libres de patógenos específicos). Debe adjuntar el certificado correspondiente.

|  |
| --- |
|  |

**4- NÚMERO DE ANIMALES QUE SE VAN A UTILIZAR (INDICAR SÓLO UN NÚMERO, NO UN INTERVALO):**

|  |  |
| --- | --- |
| Número de animales a utilizar por grupo control: |  |
| Número de animales a utilizar por grupo tratado: |  |
| Número de grupos experimentales: |  |
| Total de animales: |  |

Justifique la cantidad de animales a utilizar de acuerdo con el diseño experimental y con el análisis estadístico presentado.

|  |
| --- |
|  |

**5- METODOLOGÍA A UTILIZAR:**

Describa las técnicas previstas o los procedimientos, especificando el número de animales utilizados en cada uno de ellos. Si se utilizan fármacos, material biológico u otras sustancias, describir el producto y especificar la vía de administración, dosis, concentración, frecuencia, duración del tratamiento, etc. Si se utilizan materiales como cánulas, catéteres, electrodos, etc., indicar sus características y su control posterior.

|  |
| --- |
|  |

**6- CONDICIONES ESPECIALES QUE REQUIERAN LOS ANIMALES**

Describa si los animales requerirán de condiciones o características particulares de alojamiento, mantenimiento, alimentación, cuidados veterinarios, etc.

|  |
| --- |
|  |

**7- PROCEDIMIENTOS A REALIZAR CON LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACION:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MÉTODO** | **SI** | **NO** |
| Restricción de agua y/o alimento |  |  |
| Catéter, intubación |  |  |
| Modificación de conducta |  |  |
| Inoculación de microorganismos |  |  |
| Procedimientos de cirugía c/recuperación |  |  |
| Procedimientos de cirugía s/recuperación |  |  |
| Estudios DL50 |  |  |
| Producción de anticuerpos monoclonales |  |  |
| Producción de anticuerpos policlonales |  |  |
| Extracción de sangre1 |  |  |
| Toma de muestras de tejidos2 |  |  |
| Toma de muestras de líquidos corporales3 |  |  |
| Otros (especificar) |  |  |

**1. En caso de respuesta afirmativa completar:**

|  |  |
| --- | --- |
| a. Momento de realización del procedimiento: |  |
| b. Lugar anatómico de extracción: |  |
| c. Cantidad a extraer: |  |

**2. En caso de respuesta afirmativa completar:**

|  |  |
| --- | --- |
| a. Momento del procedimiento: |  |
| b. Lugar anatómico de extracción: |  |
| c. Cantidad a extraer: |  |

**3. En caso de respuesta afirmativa completar:**

|  |  |
| --- | --- |
| a. Momento del procedimiento: |  |
| b. Lugar anatómico de extracción: |  |
| c. Cantidad a extraer: |  |

Ver Anexos en página WEB

|  |
| --- |
|  |

**8- JUSTIFICAR CON BIBLIOGRAFIA EL USO DEL MODELO ANIMAL FRENTE A MÉTODOS ALTERNATIVOS IN VITRO**

**Métodos alternativos:**

Técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el principio de las tres erres (**R**educción del número de animales, **R**efinamiento de las técnicas y **R**eemplazo de animales por otras técnicas en las que éstos no estén incluidos).

**Indicar el motivo por el cual no se plantea aplicar métodos alternativos al procedimiento propuesto:**

|  |  |
| --- | --- |
| El procedimiento propuesto es un método alternativo |  |
| No existe método alternativo al procedimiento |  |
| Existen métodos alternativos pero no están validados |  |
| Otros motivos: (Especificar en detalle) |  |

Bibliografía consultada

|  |
| --- |
|  |

**9- ALOJAMIENTO DE LOS ANIMALES:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laboratorio |  | Habitación |  | Otro |  |

En caso de seleccionar Otro, descríbalo (por ejemplo: potrero, a campo, etc.)

|  |
| --- |
|  |

**¿Comparte la habitación con otras especies?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Si** |  | **No** |  |

Describa o indique las características, medidas Largo x Ancho x Altura en cm, tipo de piso, del habitáculo (ej.: jaula / caja / corral, etc.):

|  |  |
| --- | --- |
| Tipo de habitáculo |  |
| Densidad por habitáculo: |  |
| Alimentación: |  |
| Racionamiento/día: |  |
| Agua de bebida: |  |
| Cama o lecho:  |  |
| Ventilación (Inyección/Extracción): |  |
| Temperatura: |  |
| Iluminación Tipo: |  |
| Fotoperiodo |  |
| Rutina de limpieza semanal: |  |

\*En caso de contar con un procedimiento estandarizado de mantenimiento, adjuntarlo

**¿Los animales experimentales estarán alojados en la FCV-UNLP, en otra dependencia de la UNLP o en otros ámbitos? Si estarán ubicados dentro del ámbito de la FCV-UNLP, indicar Cátedra, Laboratorio o Bioterio. En caso contrario, indicar lugar y dirección postal.**

|  |
| --- |
|  |

**10- INSTRUCCIONES PARA EL PERSONAL TÉCNICO DE LA FCV-UNLP A CARGO DEL CUIDADO DE LOS ANIMALES:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Animales Enfermos** |  | **Animales Muertos** |  | **Problemas Técnicos** |  |
| Llamar al investigador |  | Llamar al investigador |  | Llamar al investigador |  |
| Sacrificar los animales |  | Enviar al laboratorio |  | Llamar al taller |  |
| Enviar al laboratorio |  | Enviar a incineración |  |

**11- USO DE AGENTES PELIGROSOS:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Agente** | **Sí** | **No** |
| Infecciosos |  |  |
| Radioisótopos |  |  |
| Carcinógenos |  |  |
| Tóxicos químicos |  |  |
| Tóxicos biológicos |  |  |
| Otros (especificar) |  |  |

En caso afirmativo, indicar:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Agente | Vía de administración | Volumen final | Concentración |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

(Agregue las filas que sean necesarias)

**12- INDIQUE LOS AGENTES QUE UTILIZARÁ PARA EVITAR EL DOLOR O SUFRIMIENTO INNECESARIO EN LOS ANIMALES.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Especie | Agente a utilizar | Dosis (mg/kg) | Vía de administración | Frecuencia de administración |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**13- INDIQUE QUÉ PARÁMETROS TENDRÁ EN CUENTA PARA SABER SI LOS PROCEDIMIENTOS DE ANESTESIA / ANALGESIA SON LOS CORRECTOS**

|  |
| --- |
|  |

Ver anexo en página WEB

**14- INDIQUE SI SU PROTOCOLO IMPLICA LA MUERTE DEL ANIMAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sí** |  | **No** |  |

De ser positivo explique brevemente la razón de ello y el método de eutanasia a aplicar:

De ser negativo, indique el destino del animal (engorde, mascota, otros experimentos, etc.)

|  |
| --- |
|  |

**15- SUPERVISIÓN DE LOS ANIMALES Y DETERMINACIÓN DELPUNTO FINAL HUMANITARIO**

Describir aquellas fases del procedimiento en el que se prevea que el animal puede experimentar alteraciones del bienestar como dolor, miedo o cambios profundos en su comportamiento que comprometan el mismo. Detallar el protocolo de supervisión que se utilizará para detectar estas alteraciones.

Se considerará punto final humanitario (PFH) el momento en que se determine que, dadas las modificaciones en la conducta o los signos vitales del animal, que conduzcan a un compromiso de su bienestar, se deba finalizar el sufrimiento del mismo mediante interrupción de la experiencia, tratamiento o a través de su sacrificio.

Complete esta tabla de acuerdo con el anexo de supervisión de animales que se encuentra en la página web: Anexo supervisión de animales

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Inicio de la supervisión | Duración | Frecuencia de la supervisión | Persona a cargo de la supervisión y su formación |
|  |  |  |  |

Determine o establezca el PFH de la experiencia

**16- ¿EL PERSONAL A SU CARGO, ESTÁ CAPACITADO PARA CADA UNA DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN EL USO DE ANIMALES?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Totalmente** |  | **Parcialmente** |  |

Describa brevemente el tipo de capacitación del personal investigador/técnico/cuidador a cargo

|  |
| --- |
|  |

**17- INDIQUE SI EN SU PROTOCOLO O EN ALGÚN MOMENTO DEL MISMO SE DEBEN CONSIDERAR MEDIDAS DE PROTECCIÓN PARA LA SALUD DE LOS TRABAJADORES**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sí** |  | **No** |  |

De ser positivo, mencione cuales deben ser las medidas o procedimientos de salud ocupacional que se deben considerar para el cuidado y uso de los animales (barbijo, guantes, cofia, etc.).

|  |
| --- |
|  |

**18- INDIQUE SI GENERA RESIDUOS PATOLÓGICOS:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sí** |  | **No** |  |

De ser positivo, mencione donde lo almacena y cómo hasta su retiro final.

|  |
| --- |
|  |

**19- CLASIFIQUE SU PROTOCOLO SEGÚN EL GRADO DE AGRESIÓN QUE CAUSA A LOS ANIMALES: clasificación de la severidad de los procedimientos (directiva 2010/63/ue).**

La severidad de un procedimiento irá determinada por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que experimente un animal individual durante el procedimiento.

**Categorías de severidad**

**No recuperación:** Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.

**Leve:** Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales 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 deben clasificarse como leves.

**Moderado:** Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que 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 el estado general de los animales deben clasificarse como moderados.

**Severo:** Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que 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 deben clasificarse como severos.

**No recuperación:** Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.

**Leve:** a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de sacrificar; b) 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; c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiadas; d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores; e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales; f) 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; g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo, nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos); h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves; i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el período de estudio; j) Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas; k) Estudios que implican la privación a corto plazo de interlocutores sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de cepas gregarias; l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar; m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve: i) Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima, ii) Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados, iii) 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, iv) Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible, v) Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta, vi) Retirada de la alimentación durante un período inferior a 24h en ratas adultas, vii) Ensayos en campo abierto.

**Moderado:** a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba 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; b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales; c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía, orquidectomía, 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, minibombas, etc.); d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal; e) 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); f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados; g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos; h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período prolongado (hasta 5 días); i) 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 período de estudio; j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas; k) Provocar reacciones de escape y evitación en las que el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que den lugar a una angustia moderada.

**Severo:** a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final o se prevean muertes y se provoquen situaciones fisiopatológicas intensas. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda con una única dosis (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos); b) Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo, dispositivos de reanimación cardiaca); c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos; d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped; e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos. Por ejemplo, tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastástica, y tumores que se permite que se ulceren; f) Intervenciones quirúrgicas y de otro tipo en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios severos, o moderados pero persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico; g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo, xenotransplante); h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes; i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período prolongado; j) Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida); k) Aislamiento completo durante períodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates no humanos; l) Inmovilización de ratas para inducirles úlceras gástricas o fallo cardiaco por estrés; m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

**20- COMPROMISO PARA EL CUIDADO Y USO ÉTICO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO**.

He leído y completado este formulario y me comprometo a cumplir y conducir mi protocolo de investigación de acuerdo con los principios éticos que de carácter humanitario se requieren en el uso de animales de experimentación. De igual forma me comprometo a educar al personal a mi cargo y exigirles el respeto de estos principios, así como los aspectos relativos al cuidado y uso de animales de laboratorio que se manifiestan en la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (National Research Council. Octava Edición. National Academies Press, Washington DC, 2011 y/o Directiva de la Unión Europea 2010). Para animales de producción se deberá seguir las directivas establecidas en: “Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Federation of Animal Science Societies, Third Edition, 2010).

|  |  |
| --- | --- |
| Firma |  |
| Nombre del Investigador Principal |  |
| Título académico |  |
| Fecha |  |

Importante: Esta ficha deberá ser entregada en la Secretaría de Ciencia y Técnica de la FCV, previo a cualquier trámite que implique aprobación de protocolos de manejo de animales de experimentación. Esto incluye a la Secretaría de Posgrado, llamado a concurso de becas, llamado a proyectos del MINCyT, etc.

Deberá estar acompañada del correspondiente proyecto que avale los datos volcados en la planilla. La entrega deberá realizarse en papel. Asimismo, deberá ser remitida en formato electrónico a cyt@fcv.unlp.edu.ar

Final del formulario

**20- PARA USO EXCLUSIVO DEL CICUAL**

El Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, en reunión efectuada el …………. de ……………………………………… de ………………… y luego de analizar la presentación y el formulario de este protocolo, manifiesta lo siguiente:

Por lo que, la decisión final de este es:

|  |  |
| --- | --- |
| Miembros del CICUAL | Firmas |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. Capacitación para trabajar con animales de experimentación. [↑](#footnote-ref-1)