**FORMULARIO PARA PRESENTACION DE PROTOCOLO EXPERIMENTAL PARA TRABAJOS CON ANIMALES DE LABORATORIO[[1]](#footnote-1)**

Todas las investigaciones que impliquen la utilización y/o toma de muestras biológicas de vertebrados y/o cefalópodos (incluidas las larvas autónomas para su alimentación y los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal) en el ámbito de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires (FCEN-UBA), deben ser revisadas por su Comisión Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL). Estas investigaciones deben llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos y protocolos recomendados por esta comisión bajo la supervisión de científicos, técnicos o veterinarios.

La presentación de este protocolo tiene por finalidad evaluar y, en el caso que sea necesario, elaborar recomendaciones y sugerencias sobre los proyectos, facilitando un adecuado manejo de los animales y priorizando el bienestar animal.

****

**Nota para el Investigador:** A fin de facilitar la pronta evaluación de este protocolo, solicitamos leer atentamente cada ítem del presente formulario.

**Esta presentación corresponde a (*marcar la opción correcta*):**

☐ Un nuevo protocolo

☐ Una nueva versión de un protocolo en evaluación – Indicar N°:

☐ Una modificación de un protocolo ya aprobado[[2]](#footnote-2) – Indicar N°:

**Datos del proyecto:**

* Título del proyecto:
* Fecha prevista de inicio de actividades:
* Fecha prevista de finalización de actividades:
* Grupo animal: Elija un elemento.
* Lugar donde se desarrollan los experimentos: Elija un elemento.
* Nombre completo del **Investigador Responsable (IR)[[3]](#footnote-3)**:

**Datos del investigador responsable (IR):**

* Nombre completo (reiterar):
* DNI:
* Título de grado:
* Máximo título académico alcanzado:
* Correo electrónico:
* Teléfono de contacto:
* Teléfono alternativo:

Personal FCEN-UBA, indicar:

* Departamento FCEN-UBA al que se asocia: Elija un elemento.
* Posición en el Departamento: Elija un elemento.
* Posición CONCET: Elija un elemento.
* Lugar de trabajo CONICET: Elija un elemento.

Personal externo, indicar:

* Institución a la que pertenece:
* Cargo o vinculación con dicha Institución:
* Posición CONCET: Elija un elemento.
* Lugar de trabajo CONICET:
* *¿*Realizó la capacitación obligatoria sobre animales de laboratorio FCEN-UBA?

(Cursos CCUAE o CAUAE – Res. CD 3141/2011)

☐ SÍ ☐ NO Mes y año de la última realización:

* *¿*Realizó el curso de postgrado FCEN-UBA sobre uso y cuidado de animales para experimentación?

☐ SÍ ☐ NO Mes y año de realización:

* ¿Realizó algún otro curso de capacitación para la manipulación de la especie con la que trabajará? Indique nombre del curso, institución y/o profesional a cargo, y fecha de realización:

**Personas que participarán en la ejecución de este protocolo**

(copie y pegue los siguientes ítems a completar para todo el personal involucrado):

* Nombre y Apellido:
* DNI:
* Título de grado:
* Máximo título académico alcanzado:
* Correo electrónico:
* Teléfono de contacto:
* Teléfono alternativo:

Personal FCEN-UBA, indicar:

* Departamento FCEN-UBA al que se asocia: Elija un elemento.
* Posición en el Departamento: Elija un elemento.
* Posición CONCET: Elija un elemento.
* Lugar de trabajo CONICET: Elija un elemento.

Personal externo, indicar:

* Institución a la que pertenece:
* Cargo o vinculación con dicha Institución:
* Posición CONCET: Elija un elemento.
* Lugar de trabajo CONICET:
* *¿*Realizó la capacitación obligatoria sobre animales de laboratorio FCEN-UBA?

(Cursos CCUAE o CAUAE – Res. CD 3141/2011)

☐ SÍ ☐ NO Mes y año de la última realización:

* *¿*Realizó el curso de postgrado FCEN-UBA sobre uso y cuidado de animales para experimentación?

☐ SÍ ☐ NO Mes y año de realización:

* Tareas a realizar en el protocolo (roles y responsabilidades):
* Capacitación, entrenamiento y toda otra experiencia específica en los procedimientos a realizar (indique nombre del curso, institución y/o profesional a cargo, y fecha de realización):

**Abreviaturas utilizadas en este protocolo:**

Aplicable a siglas, abreviaturas, marcas, palabras de significado dudoso o infrecuentes, etc. En caso de que no sea necesario se colocará “**no aplicable**”.

**Para completar las secciones de la A a la J se solicita organizar la actividad experimental de su proyecto en experimentos, asignando a cada uno un número y título.**

1. **Objetivo y racionalidad del Proyecto o valor docente previsto:**

Explique sucintamente el objetivo general del estudio y los objetivos particulares de cada experimento. Justifique por qué el proyecto es importante para la salud humana o animal, el avance del conocimiento científico o el bien de la sociedad. Utilice un lenguaje simple para comprensión de las personas que no sean de su especialidad**.** El texto debe ser suficientemente explícito, destacando el aporte novedoso que se pretende alcanzar.

1. **Animales a utilizar:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exp. Nº** | **Especie[[4]](#footnote-4)** | **Origen/ Proveedor** | **No. de animales** | **Sexo** | **Edad[[5]](#footnote-5)** | **Peso4** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Complete la siguiente información. Si la misma difiere en los distintos experimentos, copie los ítems y detalle para cada uno de ellos.

* Indique sucintamente las características de los animales que los hacen apropiados para el estudio en cada caso.
* Indique si existe alguna condición especial de los animales utilizados que requiera cuidados especiales en su cría o mantenimiento.
* Local donde se alojarán los animales (indique lugar físico; temperatura; humedad; iluminación; ventilación; etc.).
* Condiciones de alojamiento (número de Individuos alojados por jaula; tipo, material y tamaño de jaula; tipo de dieta sólida y líquida; tipo de cama o lecho; rutina de limpieza; etc)[[6]](#footnote-6).
* Indique la condición microbiológica (contaminación con virus, bacterias, hongos y parásitos). Si los animales se alojan en el Bioterio Central de la FCEN-UBA, solicite el último análisis microbiológico disponible y realice una evaluación de los posibles efectos sobre su investigación de los patógenos presentes en este análisis. *Se recomienda buscar base de datos como, por ejemplo: Charles River Laboratories-Customer Support-Infectious Agents Information.*
* Local donde se realizarán los procedimientos (si los animales permanecerán más de 24hs, indicar tiempo de permanencia y modificaciones en las condiciones de mantenimiento).
* Método de transporte entre edificios o locales (indique distancia y medio de traslado, y cómo protegerá a los animales de los estímulos adversos durante el traslado).

**NOTA:** Si corresponde, deberá adjuntar el **formulario de protocolo de cría** (descargar de<https://exactas.uba.ar/cicual/presentacion-protocolos-cicual/>) completo.

1. **Procedimientos:**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)** complete los ítems 1 a 11 y realice una descripción detallada, clara, concisa y secuencial de los procedimientos experimentales a los que serán sometidos los animales. Esta descripción debe permitir que los miembros de la CICUAL entiendan los procedimientos que se realizarán en un animal desde su entrada en el experimento hasta el punto final planeado para el estudio. Puede acompañarse por un diagrama de flujo. El texto debe ser suficientemente explícito para no tener que recurrir a la lectura del proyecto completo o resumido que, en caso de ser necesario, podrían ser solicitados por la CICUAL.

1. **Métodos de identificación de los animales** (ej., tatuaje, marcación de orejas, etc.).
2. **Métodos de sujeción/inmovilización** (describa la restricción aplicada; en caso de ser prolongada, debe justificarse y detallar el monitoreo que realizará para disminuir el diestrés, describiendo cualquier sedación, aclimatación o entrenamiento involucrado).
3. **Inyecciones o inoculaciones experimentales** (ej., agentes infecciosos, vectores virales, sustancias aclarando si son de grado farmacéutico o no, adyuvantes, etc., indicando dosis, sitios, vías, volúmenes y horarios).
4. **Toma de muestras de sangre** (volumen, frecuencia, horarios, sitio y metodología).
5. **Radiación** (dosis y horarios).
6. **Restricción de comida y fluidos** (describa el monitoreo para comprobar el estado de salud y bienestar de los animales; cite las recomendaciones internacionales que sigue o, si se aparta de ellas, provea una justificación científica).
7. **Otros procedimientos** (ej., biopsias de cola)
8. **Efectos esperados**. Si corresponde, qué se espera que experimenten los animales (ej., dolor o diestrés, producción de ascitis, etc.)

**Criterios de punto final experimental** (PFE, ver Instructivo).

1. **Cuidados veterinarios.** Indique el plan de acción en caso de enfermedad de los animales.
2. **Procedimientos quirúrgicos.** Provea detalles de los procedimientos con sobrevida y sin sobrevida:
3. Identifique y describa los detalles preoperatorios (ej., ayuno), procedimientos quirúrgicos, monitoreo y cuidados durante la cirugía, incluyendo las medidas de asepsia tomadas.
4. Describa el procedimiento anestésico.
5. Identifique las personas que realizarán la cirugía, su entrenamiento y experiencia.
6. Identifique la sala donde se realizará la cirugía.
7. Si es cirugía con sobrevida, describa la analgesia y cuidados postoperatorios (mantenimiento de la temperatura corporal, reposición de fluidos, etc.), la frecuencia de las observaciones, las personas responsables de las mismas, las salas donde se realizarán, detección y manejo de complicaciones postoperatorias durante y después del horario de trabajo, fines de semana y feriados.
8. Si la cirugía es sin recuperación, describa qué método de eutanasia que realizará y como determinará la muerte.
9. Declare si el animal ya sufrió una cirugía mayor o menor antes de utilizarse para este estudio. Si la respuesta es sí, justifique.
10. ¿Durante este estudio se realizará más de una cirugía con sobrevida en un animal? Si la respuesta es sí, justifique.
11. **Agentes utilizados para evitar dolor o sufrimiento innecesario**

A modo de resumen, para cada experimento **(consignar número asignado)**, indique los agentes y la bibliografía de referencia que utilizará para evitar el dolor o sufrimiento innecesario de los animales (anestésicos, analgésicos, sedativos, tranquilizantes).

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Exp. Nº** | **Especie/ cepa** | **Agente a utilizar** | **Dosis (mg/kg)** | **Vehículo y volumen** | **Adm[[7]](#footnote-7)** | **Frecuencia de administración** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Indique qué parámetros medirá para conocer si el resultado de los tratamientos descriptos en el cuadro anterior es el correcto. En caso de no utilizar ningún tratamiento paliativo al sufrimiento del animal, justifique detalladamente su decisión.

1. **Diseño experimental**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)** completar según los puntos esenciales 1 a 7 de la Guia ARRIVE 2.0 (<https://arriveguidelines.org/arrive-guidelines>) o el documento explicativo elaborado por Percie du Sert, et al. (2020) “Reporting animal research: Explanation and elaboration for the ARRIVE guidelines 2.0”. PLoS Biol 18(7): e3000411. (<https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000411>).

1. **Clasificación de Severidad de los Procedimientos**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)** clasifique la SEVERIDAD de los procedimientos (ver Instructivo). La atribución de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado, y se basará en los efectos más severos, así como también deberá considerar el efecto acumulativo que pueda experimentar un animal en distintos procedimientos después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

[ ]  Sin recuperación

[ ]  Leve

[ ]  Moderado

[ ]  Severo

1. **Justificación del uso de animales frente a métodos de reemplazo**

(ver en Instructivo Métodos Alternativos).

1. **Punto final humanitario (PFH)**

Indique y justifique los signos clínicos a observar durante cada experimento, su frecuencia de observación y los criterios que utilizará para determinar la aplicación del PFH, así como el método a emplear (ver Instructivo). Se sugiere consulta con veterinario clínico.

1. **Detalle el destino de los animales luego del PFE o PFH**

Para cada experimento **(consignar número y título asignado)**, indicar el destino de los animales. Indicar si fuera distinto para PFE y PFH:

[ ]  Eutanasia

[ ]  Reutilización

En el último caso, indicar el protocolo de supervivencia, si corresponde.

En caso de que el destino fuera la eutanasia, detalle:

1. Método eutanásico:
2. Justificación del método:
3. Persona a cargo de la realización de la maniobra y su entrenamiento para el procedimiento:
4. **Riesgos potenciales:**

Tener en cuenta que se deberá contar con la aprobación por parte del Servicio de Higiene y Seguridad de FCEN (Plan de Protección aprobado). Si el protocolo será llevado a cabo en instalaciones del Bioterio, se recomienda contactar a la dirección del mismo a fines de coordinar las tareas y capacitación que involucren personal de dicha dependencia.

¿Existe algún riesgo potencial? ☐ SÍ ☐ NO

Tipo de riesgo:

[ ]  Químico [ ]  Biológico [ ]  Químico [ ]  Cancerígeno [ ]  Otros

En caso de indicar “otros”, detalle el riesgo:

Declarar los agentes peligrosos que utiliza:

El riesgo afecta a: [ ]  Personas [ ]  Animales [ ]  Ambiente

Medidas para disminuir el riesgo:

**Referencias**

Incluya las citas que considere necesarias.

**Compromiso para el Cuidado y Uso Ético de los Animales de Laboratorio**

* Declaro haber leído y completado el presente formulario, comprometiéndome a cumplir y hacer cumplir mi protocolo de investigación de acuerdo con los principios éticos adoptados por la Res. CD 140/00 de la FCEN-UBA.
* Certifico que, de acuerdo a mi conocimiento, los materiales utilizados en el presente protocolo no están contaminados con agentes patógenos que pudieran implicar un perjuicio para los seres humanos y/o las especies animales alojadas en las instalaciones.
* Declaro que el presente protocolo no duplica innecesariamente trabajos previamente realizados.
* Certifico que las personas incluidas como miembros en el presente formulario están autorizadas para realizar los procedimientos que involucran animales detallados en este protocolo experimental, han asistido al curso de capacitación obligatorio y completarán la capacitación de actualización según sea necesario. Asimismo, acredito que recibieron capacitación en biología, manejo y cuidado de la(s) especie(s) utilizada(s); métodos y técnicas quirúrgicas (si es necesario); el concepto, disponibilidad y uso de métodos de investigación o prueba que limitan el uso de animales o minimizan la angustia; el uso adecuado de anestésicos, analgésicos y tranquilizantes (si es necesario).
* Me comprometo a exigirles el respeto de los principios y aspectos relacionados con el cuidado y uso de animales de laboratorio detallados en los documentos: “Guide for the Care and Use of Laboratory Animals”, 8th Edition, National Research Council, The National Academies Press, Washington DC, 2011 y Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo relativo a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

NOTA: Toda modificación que se requiera realizar en el presente protocolo deberá ser elevada a esta CICUAL con la debida justificación. Si una propuesta de modificación no es aprobada, la investigación no podrá continuar o deberá proseguir según el protocolo ya aprobado, sin modificaciones.

*Una vez que reciba la aprobación de la CICUAL por correo electrónico, deberá presentar una copia impresa de la versión final aprobada ante la SICYT-OVTT (entrepiso Pabellón 2, esquina Este), firmada en todas sus páginas y también adhiriendo a este compromiso, completando y firmando a continuación:*

Nombre del IR:

Fecha:

Firma:

1. En la redacción del presente formulario se tuvieron en cuenta las recomendaciones de los siguientes documentos: a) La información requerida en las solicitudes de autorización de proyectos de la Directiva 2010/63/UE (ver anexo I del Instructivo); b) Las recomendaciones para el contenido de los Protocolos de la *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, 8th Ed. NRC, USA, 2011 (ver anexo II del Instructivo); c) El documento *Sample Animal Study Proposal*, NIH, *Office of Laboratory Animal Welfare* (USA, 2015); d) La definición de “procedimiento” de la ley del Reino Unido sobre protección de animales de experimentación de 1986 (ver Anexo III del Instructivo); e) Reporting Animal Research: Explanation and elaboration for the *ARRIVE guidelines 2.0 (https://arriveguidelines.org/);* f) *A Gold Standard Publication Checklist to Improve the Quality of Animal Studies, to Fully Integrate the Three Rs, and to Make Systematic Reviews More Feasible* (Hooijmans C. R., Leenaars M. and Ritskes-Hoitinga M., ATLA 38,167-182, 2010). [↑](#footnote-ref-1)
2. Por favor **incluya en el ítem A una breve explicación general de la modificación**, su motivación y justificación de por qué no sería un nuevo protocolo. Luego complete solamente las secciones de este formulario que cambian con respecto a las del protocolo ya aprobado. [↑](#footnote-ref-2)
3. **Ver definición de IR en Instructivo**. [↑](#footnote-ref-3)
4. Indicar Género/ Especie/ Cepa/ Subcepa/ Colonia/ Construcción (transgénesis) o Raza seleccionada. Utilizar nombre internacional registrado e informar catálogo o base de datos utilizados [↑](#footnote-ref-4)
5. Al inicio del experimento (rango) [↑](#footnote-ref-5)
6. Para animales alojados en Bioterio Central, consultar <https://exactas.uba.ar/bioterio-central/> [↑](#footnote-ref-6)
7. Indicar vía de administración (ip, im, sc, etc.). [↑](#footnote-ref-7)