



**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**COMITÉ DE BIOÉTICA SOBRE**  
**INVESTIGACION EN ANIMALES**

Investigador \_\_\_\_\_  
Aprobación \_\_\_\_\_  
Desde \_\_\_\_\_ Hasta \_\_\_\_\_

**PROTOCOLO DE MANEJO Y CUIDADOS DE ANIMALES DE LABORATORIO 2010:**

**A.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

- 1.- Título del Proyecto: “.....”
- 2.- Académico Responsable: .....  
Jerarquía académica: .....
- 3.- Laboratorio o Unidad Docente al que pertenece el Académico Responsable...
- 4.- Unidad Académica (Departamento, Escuela o Programa Disciplinario)....
- 5.- Teléfono:..... email:..... Fax: .....
- 6.- Financiamiento del Proyecto. ....

Señale la Institución que avala el desarrollo de la investigación. Si el financiamiento proviene de su Unidad Académica incluya una carta de respaldo del Director que corresponda.

- 7.- Listado de personas autorizadas para el manejo de los animales. Indique su capacitación, función (ej. NN, bioquímico, inoculación de animales) y vínculo con el laboratorio o Unidad Docente. **NO OLVIDE** que debe comunicar oportunamente al Comité si se produce un cambio en el presente listado.

NOMBRE	CAPACITACIÓN	FUNCIÓN	VINCULO/LAB./UD

- 8.- Teléfono en caso de una emergencia con los animales en horario no laboral

**Avisar a:**

**B.- ANTECEDENTES DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO**

- 1.- Especie(s) utilizada(s):
- 2.- Edad/Estado de desarrollo:
- 3.- Peso:

- 4.- Sexo: ambos sexos.
  - 5.- Lugar de obtención de los animales:
  - 6.- Lugar de mantención (Todo bioterio debe cumplir con las normas internacionales de mantención de animales de experimentación, Ref. Manual de Animales de Laboratorio (NIH):
  - 7.- Lugar de procedimientos:
  - 8.- Ubicación física del lugar de procedimientos (Ej., zócalo pabellón E1, Programa...)
  - 9.- Número total de animales a utilizar:
  - 10.- Método(s) de Identificación del animal:
  - 11.- Si el lugar de obtención de los animales **es distinto** del lugar de mantención, indique detalladamente las condiciones de transporte de los animales. Remita certificación del SAG o institución autorizada, si procede.
- 

### **C.- PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN**

- 1.- Señale el o los propósito(s) principal(es) del Proyecto en un párrafo no superior a 12 líneas. Éstos deben ser explicados de manera que sean **comprensibles para el ciudadano común, informado**. Además, **la relevancia** del Proyecto debe quedar clara para cualquier evaluador éticista.
  - 2.- Justifique el uso de **ANIMALES**, en vez de usar modelos alternativos.
  - 3.- Explique las características que justifiquen el uso de esta(s) **ESPECIE(s)**
  - 4.- Justifique el **NÚMERO** de animales a utilizar. Recuerde que de acuerdo a las normas internacionales de bioética animal, **se debe utilizar el mínimo** de animales necesario para obtener resultados válidos
- 

### **D.- DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO**

- 1.- Describa la secuencia de **TODOS** los procedimientos a seguir con los animales. Explícite el curso temporal en los procedimientos crónicos. El detalle de procedimientos no quirúrgicos (manipulación y administración de sustancias) debe incluirse en la **Sección E**. El detalle de los procedimientos quirúrgicos debe incluirse en la **Sección F**.

## 2.1 PAUTA DE SUPERVISION DE ANIMALES

Se recomienda que en todos los procedimientos experimentales, especialmente aquellos que involucren procedimientos quirúrgicos de tipo invasivo, se incluya un protocolo de supervisión de los animales que se utilizarán para la investigación. Uno de los protocolos mas empleados es el propuesto por Morton y Griffiths (**Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment** : *Vet Rec* 116: 431-436, 1985), el cual permite cuantificar el dolor y aflicción causados por un determinado procedimiento para poder tomar las medidas apropiadas para aliviarlos. Este protocolo considera 5 características y a cada animal se le asignará una puntuación por cada una de éstas características, de acuerdo a las variables mencionadas en la siguiente tabla:

CARACTERISTICA	VARIABLE	PUNTUACION
Pérdida de peso	Ausente	
	Inferior al 10%	
	Entre 10 y 20%	
	Superior al 20%	
Aspecto	Normal	
	Pelo en mal estado	
	Presencia de secreciones oculares o nasales	
	Postura anormal	
Comportamiento espontáneo	Normal	
	Cambios pequeños	
	Inactividad	
	Ratas muy inquietas o inmóviles	
Comportamiento frente a la manipulación	Normal	
	Cambios pequeños	
	Cambios moderados	
	Ratas agresivas o comatosas	
Constantes vitales	Normal	
	Cambios pequeños	
	Cambios moderados en la frecuencia cardíaca o respiratoria	
	Cambios significativo en la frecuencia cardíaca o respiratoria	

Las variables serán evaluadas semanalmente por un médico veterinario. Si un animal obtiene una puntuación de 3 en más de una variable, se considerarán con una puntuación de 4. De acuerdo a la siguiente puntuación total, se determinará la medida a la cual recurrirá el médico veterinario para mitigar el sufrimiento de los animales:

0-4: Normal.

5-9: Requiere supervisión cuidadosa y se evaluará el uso de analgésicos.

10-14: Sufrimiento intenso, requiere analgésicos y se evaluará su muerte por eutanasia.

15-20: Suprimir el procedimiento y someter a eutanasia.

**2.2.- Agregue otros criterios de supervisión de animales** (otros sistemas, ej: sistema nervioso, digestivo etc.)

**Con mi firma al final del Protocolo me comprometo a observar esta pauta.**

**3.- Describa los criterios de interrupción o punto final** del trabajo con el animal, durante el experimento, además de lo indicado en D.2.

(Incluya en su descripción el procedimiento esperado de finalización y las circunstancias en que el experimento será interrumpido para evitar sufrimientos innecesarios al animal. Si su protocolo incluye experimentos crónicos con inducción de patologías, indique explícitamente en qué momento se sacrificarán los animales y qué grado de compromiso de bienestar general se espera en esas condiciones).

---

**E.- PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS. (Manipulación del animal y administración de sustancias).**

1.- Identifique y describa el o los procedimiento(s) no quirúrgico(s) a realizar. **(Incluya en su descripción** Administración de sustancias, vía, sitio y forma de hacerlo, volumen, horario y frecuencia, métodos de sujeción o inmovilización del animal, uso de radiación: Dosis, horario y frecuencia, otros procedimientos: estudios de supervivencia – biopsias)

2.- Indique nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) los procedimientos no quirúrgicos

3.- Indique las condiciones en que se mantendrán los animales en los períodos entre las distintas intervenciones

**F.- PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS**

1.- Identifique y describa el o los procedimiento(s) quirúrgico(s) a realizar. Indique métodos de asepsia que utilizará.

2.- Indique nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) procedimientos quirúrgicos

- 3.- Condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico
  - 4.- Si el o los procedimientos(s) quirúrgico(s) incluye **supervivencia del animal indique** el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable
  - 5.- Indique si los animales a utilizar en el estudio, han sido previamente sometidos a algún procedimiento invasivo o quirúrgico
  - 6.- Justifique si un mismo animal será sometido a procedimientos quirúrgicos más de una vez.
- 

### G. DOLOR Y AFLICCIÓN.

- 1.- **Indique en la Tabla**, cuántos animales sufrirán las siguientes categorías de dolor y/o aflicción.

	N° animales usados cada año		
	Año 1	Año 2	Año 3
A. Dolor o aflicción mínimo, transitorio			
B. Dolor o aflicción aliviado por medidas apropiadas			
C. Dolor o aflicción sin alivio asistido			

- 2.- **Anestesia, Analgesia y Tranquilizantes.** Para los animales indicados en la **Tabla, filas A o B, especifique** los anestésicos, analgésicos, sedantes o tranquilizantes que serán utilizados. Indique el (los) nombre(s) de(los) agente(s) usado(s), la dosis, ruta y frecuencia de administración.
  - 3.- Si hay animales indicados **en la fila C de la Tabla**, se debe **justificar** por qué está contraindicado el uso de anestésicos, analgésicos, sedantes o tranquilizantes durante o después de los procedimientos que causan dolor o aflicción (incluya referencias).
- 

### H.- DISPOSICIÓN DE LOS ANIMALES AL FINAL DEL ESTUDIO.

- 1.- **EUTANASIA.** Describa detalladamente el método de eutanasia. Si se usa un agente químico, especifique, dosis y ruta de administración. Si su método de eutanasia incluye decapitación o dislocación cervical **SIN** anestesia, incluya una justificación científica.
  
- 2.- **Eliminación de desechos.** La eliminación de los cadáveres debe realizarse de acuerdo con las normas de Bioseguridad de la Facultad de Medicina. **Si la eliminación o el destino de los cadáveres es distinto al señalado, se debe explicar.**
  
- 3.- **SUPERVIVENCIA** Describa la **disposición y destino** de los animales en caso de experimentos en que los animales no son eutanizados al término del procedimiento.

### **I-SUBSTANCIAS DAÑINAS PARA ANIMALES O SERES HUMANOS**

- 1.- El uso de sustancias peligrosas en la investigación con animales requiere de una aprobación separada. Es su responsabilidad contar con la(s) autorización(es) correspondiente(s). Si es relevante, incluya las autorizaciones correspondientes, con este documento. **Debe comunicar a la Unidad de Bioseguridad de la Facultad, si sus animales tendrán algún riesgo potencial para seres humanos en forma directa o para el medio ambiente.**

Señale a continuación aquellas sustancias que utilizará.

	SI	NO	Lista de sustancias y documentación, si corresponde
Radionúclidos			
Agentes Biológicos			
Drogas o químicos peligrosos			
ADN Recombinante			

- 2.- Describa las prácticas y procedimientos requeridos para el manejo y disposición de animales contaminados y material asociado con este estudio. También describa el procedimiento para el retiro de material y basura radioactiva y el monitoreo de la radioactividad.
  
- 3.- Consideraciones de seguridad adicionales:

**J.- MATERIAL BIOLÓGICO/PRODUCTOS ANIMALES PARA SU USO EN ANIMALES** (por ej., líneas celulares, antisueros, etc).

- 1.- Especifique el material: .....
- 2.- Origen: ..... Material estéril o pretratado Si ..... No .....
- 3.- Indique si el material ha sido probado para las potenciales infecciones conocidas que derivan de él Si ..... No .....
- 4.- Certifico que este material proviene de fuentes formales, no contaminadas y no ha estado en contacto con animales o posibles fuentes de contaminación  
Si ..... No .....

---

**K.- REQUERIMIENTOS ESPECIALES**

Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta.

---

**L.- CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO RESPONSABLE**

- 1.- **Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas
- 2.- **Certifico** que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos con los animales, trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.
- 3.- Si ha completado la SECCIÓN G filas B y C:  
**Certifico** que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos, y no estoy en condiciones de desarrollarlos.
- 4.- **Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **incluyen la totalidad** de los procedimientos con animales propuestos en el Proyecto.
- 5.- Me comprometo a solicitar y obtener la aprobación del Comité de Bioética Sobre Investigación en Animales de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile antes de iniciar **CUALQUIER** cambio al Protocolo aprobado, **sea de procedimientos** como de **personal**.
- 6.- Académico Responsable ..... Fecha .....  
Firma .....

---

7.- V°B° Director de Programa Disciplinario/ Departamento/ Escuela