



ANEXO 7

Formulario para uso de animales de laboratorio

Cuando las Investigaciones incluyen el uso de animales de laboratorio vertebrados, se deberá adicionar a la documentación general solicitada para la presentación de protocolos, el siguiente formulario.

Fecha de presentación.....

SECCIÓN 1

Investigador principal:
(Acompañar currículum en Anexo I)

Co-investigadores:

Equipo Técnico y Auxiliares:

Título del protocolo:
(Acompañar protocolo original en Anexo II)

Fuente de Financiamiento:

I. CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN (marcar con una cruz el casillero que corresponda)

- a) No envuelve dolor o potencialmente envuelve ligero dolor o sufrimiento momentáneo*.
- b) Potencialmente envuelve dolor menor o sufrimiento, de corta duración que serán tratados con anestésicos/ analgésicos o tranquilizantes apropiados.
- c) Involucra mantenimiento crónico de animales con enfermedad, incomodidad y/o procedimientos con potencialidad de producir dolor o sufrimiento moderados, que serán tratados con anestésicos/ analgésicos o tranquilizantes apropiados.
- d) Potencialmente, involucra dolor o sufrimiento mayor que el de una inyección rutinaria que no puede/ no será aliviado, por anestésicos/ analgésicos/ tranquilizantes apropiados.

**Ligero dolor momentáneo se define como no mayor que el nivel y duración del dolor de una inyección de rutina.*

II. CARACTERÍSTICAS DE LOS ANIMALES

- . Especies.....
- . Sexo.....
- . Edad/ Peso.....
- . Proveedores.....
- . Total de animales a ser utilizados.....

III. MATERIALES O PROCEDIMIENTOS PELIGROSOS

(Radioisótopos, agentes infecciosos, carcinógenos, tóxicos)
Describir los procedimientos.....

SECCIÓN 2

- I. Propósito del estudio
- II. Valor potencial del estudio
- III. Alternativas al uso de animales propuesto (se entiende por alternativas aquellas técnicas ó estrategias experimentales que cumplan con el principio de las 3R's: Reemplazo, Refinamiento y Reducción. Detallar especialmente las alternativas a procedimientos que puedan causar dolor, malestar, angustia o daños prolongados)
- IV. Justificación de la especie y de la utilización de animales (si corresponde)
- V. Procedimientos a utilizar con detalles del diseño y la metodología experimental incluyendo las variables a controlar y el análisis estadístico a aplicar
- VI. Justificación del número de animales (criterio estadístico utilizado)
- VII. Restricción al movimiento con descripción, justificación, duración y habituación y/o entrenamiento
- VIII. Control del dolor y sufrimiento durante el procedimiento (describir y justificar analgésicos, ansiolíticos y anestésicos)
- IX. Estimación del potencial dolor post-quirúrgico e intervenciones a realizar en relación al mismo
- X. Cuidados post procedimientos (incluyendo los monitoreos, criterios para establecer dolor o sufrimiento, analgésicos, antibióticos, etc.
- XI. Eutanasia y disposición de animales (describir métodos, criterios, criterios para eutanasia anticipada y destino final de los animales)
- XII. Cualificación(es)/ experiencia del investigador(es) para cada individuo mencionado en la Sección1_(describir responsabilidades de cada persona y familiaridad con las características comportamentales fisiológicas y anatómicas de las especies a utilizar, y experiencia relevante con los procedimientos específicos)
- XIII. Datos del Centro responsable por el mantenimiento de los animales (detallar barreras sanitarias y sistemas de calidad empleados)
- XIV. Comentarios del investigador
- XV. Referencias (opcional)

- XVI. Compromiso del Investigador Principal: Declaro que toda la información anterior es exacta, de acuerdo a mi mejor conocimiento y que conozco y seguiré los principios directrices Internacionales para la Investigación Biomédica, CIOMS, Ginebra1985. (Adjuntos)
- XVII. Compromiso del Director del Centro responsable del mantenimiento de los animales.

Firma:

Fecha:

PRESENTACIÓN DE INFORMES DE SEGUIMIENTO

A los 6 meses de comenzada la ejecución del proyecto el/la IP debe enviar un informe de avance a este CEI. Dado que la aprobación tiene una vigencia de 1 año, al finalizar este período deberá presentar un informe final (con un tiempo de tolerancia hasta 6 meses según mencionan nuestros POEs vigentes). En el caso de que quisiera solicitar la renovación de aprobación del estudio por 1 año más, en tanto y en cuanto el proyecto no hubiera sufrido modificaciones, deberá presentar la nota de solicitud correspondiente y abonar el arancel vigente según Anexo 4 del POE SAIC. Caso contrario, se cerrará el expediente al entregar el informe final en el plazo mencionado.

Durante toda la duración del proyecto, si se modificara algún aspecto del protocolo original (número de animales, drogas o dosis de las mismas utilizadas, modificaciones en la instrumentación o cuidados, etc), deberá informar al CEI y presentar la nota de solicitud de enmienda, y presentar toda la documentación pertinente. Así como también si surgieran inconvenientes como enfermedad o mortandad inesperada de los animales de experimentación, deberá informarlo a nuestro CEI.