** Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL-PUJ)**

FORMATO GENERAL DE APLICACIÓN DE USO DE ANIMALES (FUA) **Versión 005-17**

**Información Importante**

* El diligenciamiento completo de este formulario es necesario para obtener el aval del CICUAL-PUJ para realizar proyectos de investigación que involucren animales de laboratorio. En el caso de otros animales como especies domésticas, silvestres o de granja se debe desarrollar los formularios específicos de cada area.
* El desarrollo del formulario sigue un flujo de revisiones que buscan ayudarlo en la presentación del documento en el menor tiempo posible. Debe diligenciar cada apartado tal como es solicitado, de esta forma agiliza el proceso de aval.
* Una vez termine de desarrollar el formulario debe ponerse en contacto con el coordinador de la UBC, quien lo ayudará a abordar los aspectos del cumplimiento de las 3Rs “remplazo, reducción y refinamiento”, asi como el bienestar animal (manuel.gongora@javeriana.edu.co)
* Luego de esta etapa debe radicar el formulario en la secretaria del CICUAL, los plazos se cierran el último dia de cada mes (ver tabla) (cicual@javeriana.edu.co)
* En los siguientes 10 días calendario, luego del radicado, usted recibirá un mensaje electrónico solicitándole información, aclaraciones, correcciones o cambios en el documento. Asegúrese de anexar los documentos indicados en la página 2 para darle celeridad al proceso.
* Si usted desea que su proyecto pase en la siguiente reunión del CICUAL, usted tendrá 5-8 días calendario para enviar una nueva versión del FUA y otra documentación con los cambios o modificaciones necesarias **resaltadas** al correo de la secretaría del comité.
* Fechas de recepción, revisiones y reuniones ordinarias para el periodo 2017:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Abril** | **Mayo** | **Junio** | **Julio** | **Agosto** | **Septiembre** | **Octubre** | **Noviembre** | **Diciembre** |
| **Consulta con UBC** | Esta primera actividad se puede hacer en cualquier momento contactando al coordinador de la UBC |  |
| **Recepción de FUA** | 30 | 31 | 30 | 31 | 31 | 30 | 31 | 30 |  |
| **Revisión preliminar** |  | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| **Reunión ordinaria** | 22 | 19 | 16 | 21 | 18 | 22 | 20 | 17 | 8 |

Código de radicado:

**TÍTULO DEL PROYECTO**:

**DOCUMENTOS RADICADOS ANEXOS A ESTE FORMULARIO**:

*Estos documentos deben presentarse con el formulario, las casillas deben ser seleccionadas por la persona de la secretaria del comité que recibe los documentos. Cerciórese de incluirlos en su radicado.*

Proyecto de investigación original SI( ) NO ( )

Soportes de entrenamiento SI( ) NO ( )

Escalas de supervisión y Criterios de punto final SI( ) NO ( )

Consulta de presupuesto o cotización de servicios UBC SI( ) NO ( )

Anexos: SI( ) NO ( )

Presentación inicial ( ) Renovación ( ) Modificación ( )

SECCIÓN A. REQUERIMIENTOS DEL PERSONAL Y ADMINISTRATIVOS

A1. INFORMACIÓN DEL PERSONAL

Institución/Facultad/Departamento/Grupo:

Investigador Principal:

Categoría Académica:

Dirección Física Campus/Institución:

Teléfono: Extensión: Celular:

A que convocatoria va a presentar este proyecto:

Fecha de cierre de la convocatoria:

*Liste los nombres de todas las personas que desarrollarán procedimientos que involucran animales en el proyecto, se deben identificar individualmente y definir su función y tareas específicas (ej: co-investigador, auxiliar; inoculaciones, cirugía, seguimiento). Así mismo, se deben colocar sus datos de contacto y soportes de entrenamiento. Si el personal no está entrenado se debe adjuntar una carta de compromiso en el formato respectivo (****Anexo A-FUA-001****) en donde se indique el entrenamiento que recibirá. Para investigadores principales o co-investigadores que tengan experiencia previa en años anteriores con trabajos con animales se debe desarrollar el formato respectivo (****Anexo A-FUA-002****).*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Función | Tareas | Correo electrónico  | Teléfono |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Médico Veterinario responsable del cuidado de los animales:

*Contactos de emergencia: Se debe autorizar a dos personas, miembros de la Pontificia Universidad Javeriana, diferentes al investigador principal y al co-investigador, que tengan conocimiento detallado del uso de los animales en el proyecto y puedan autorizar tratamientos o eutanasias de emergencia.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre | Función | Correo electrónico  | Teléfono |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

A2. REVISIÓN DE MÉRITO CIENTÍFICO

Este proyecto recibió revisión de mérito por algún comité de investigación?

SI ( ) NO ( )

Este proyecto recibió revisión de mérito por algún comité de ética?

SI ( ) NO ( )

Este proyecto ha recibido evaluación por pares externos?

SI ( ) NO ( )

*Explique su respuesta:*

SECCIÓN B. DESARROLLO Y CUMPLIMIENTO DE LOS PRINCIPIOS INTERNACIONALES DE CUIDADO Y USO DE MODELOS ANIMALES CON FINES CIENTÍFICOS

B1. Propósito

*Describa brevemente el propósito del estudio*

B2. Objetivos del estudio

*¿Cuales son los objetivos del estudio?.*

*Brevemente explique por qué el estudio es importante para la salud animal o humana, el avance del conocimiento o el bien de la sociedad, en un lenguaje que pueda ser entendido por una persona no-cientifica ni académica.*

*Por favor explique por qué este estudio no duplica otros estudios.*

B3. Uso racional de los animales

* Explique las razones por las cuales es necesario el uso de modelos animales en el estudio. El investigador debe haber valorado y descartado los metodos alternativos existentes, para ello se debe completar el formato anexo (B-FUA-001) al final de este documento.
* Justifique la selección de la especie o especies a utilizar. La especie seleccionada debe ser la más baja posible en la escala taxonómica.
* Justifique el número de animales que se utilizarán. El número debe ser el mínimo requerido para obtener resultados estadísticamente válidos. Es recomendable que elabore además una tabla o gráfico en donde indique la conformacion de los grupos experimentales, el número de animales destinado a cada uno, incluya fases piloto y animales requeridos para el entrenamiento o poner a punto técnicas especiales. Explique cómo calculó el número de animales y proporcione detalles de cualquier análisis para determinar el tamaño que haya utilizado.

SECCIÓN C. DISEÑO EXPERIMENTAL Y PROCEDIMIENTOS CON ANIMALES

C1. Requerimientos de animales

Especie:

Linaje o Stock: Nombre común:

Edad aproximada/peso:

Sexo:

Caracterización microbiológica:

Caracterización genética:

Origen (UBC/Casa comercial/Silvestres):

C2. Areas de alojamiento y manipulación

*Esta información debe ser concertada con el coordinador de la UBC en el caso de animales que se alojarán en el campus.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Actividad** | **Unidad** | **Área** |
| Alojamiento | Permanente |  |  |
| Experimentos | Permanente |  |  |
| Cirugía | Quirófano |  |  |
| Otras zonas |  |  |
| Procedimientosno quirúrgicos | Incluye eutanasia |  |  |
| Uso agentes peligrosos |  |  |
| Actividades de producción de animales |  |  |
| Otros |  |  |

C3. Descripción del diseño y procedimientos

*Explique brevemente el diseño experimental y especifique detalladamente todos los procedimientos que se realizarán con los animales. Cada procedimiento debe ser descrito completamente. La descripción debe ir desde la entrada del animal al experimento hasta la eutanasia del mismo. Para facilitar la evaluación se sugiere incluir además diagramas de flujo.*

*Por favor incluya la siguiente información en su descripción:*

* *Métodos de identificación de los animales (ej: muescas en las orejas, tatuajes, fichas en cajas, etc)*
* *Métodos de restricción (ej: cepos inmovilizadores). Describir cómo los animales serán inmovilizados para procedimientos de rutina, indique cuánto tiempo serán restringidos, indique si se utilizará un protocolo estándar (o modificaciones) y describa si se va a utilizar sedación, aclimatación o habituación.*
* *Inyecciones o inoculaciones (incluir sustancia, agentes infecciosos, aditivos, etc; dosis, frecuencia, sitio y método)*
* *Extracción de sangre (volúmen, frecuencia, sitio y método)*
* *Restricción de alimento y agua (si se hace restricción, describa el método que se utilizará para evaluar la salud y el bienestar de los animales)”adjuntar documento”*
* *Uso de compuestos de grado farmacéutico y no farmacéutico (identifique cualquier droga, biológico o agente que vaya ser administrado a los animales. Si estos agentes no son de grado farmacéutico indique una justificación científica de su uso, describa el método para la preparación y administración)*
* *Otros procedimientos*
* *Si su estudio involucra el desarrollo de anestesias o cirugías por favor desarrollar el formato respectivo (C-FUA-001).*

C4. Uso de sustancias controladas

*Si se utilizan sustancias controladas, por favor indique las sustancias que serán necesarias, las cantidades y las personas encargadas de administrarlas a los animales. Estas sustancias solo pueden ser adquiridas a travez de la UBC dado que la resolución del Fondo nacional de Estupefacientes tiene este mecanismo definido bajo la resolución que se le otorgó a la Universidad.*

SECCIÓN D. VALORACIÓN DEL IMPACTO DE LOS PROCEDIMIENTOS, EVALUACIÓN DEL BIENESTAR Y CRITERIOS DE PUNTO FINAL

D1. Determinación del impacto del estudio en el bienestar de los animales

*Para el desarrollo de este punto se debe categorizar el impacto sobre el bienestar de los animales utilizados en el estudio según la escala de USDA.*

*Explicar*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Especie | Número de animales | Edad | Categoría (USDA) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Explicación de categorías**B**: Animales en sistemas de producción de donde se obtendrán modelos para protocolos de investigación (Colonias de producción)**C**: Protocolos que no tienen el potencial de inducir dolor o angustia (Inyecciones, toma de muestras, procedimientos que generen muy poco malestar o que puedan ser eutanasiados antes de realizar procedimientos invasivos (Procedimientos no-dolorosos)**D**: Procedimientos que generan dolor, angustia y malestar pero estos pueden ser controlados farmacológicamente (sedantes, tranquilizantes, anestésicos, analgésicos) **E**: Procedimientos que generan dolor, angustia y malestar y donde el uso de fármacos pueden alterar los resultados experimentales (Restricción de analgesia o anestesia)Nota. En el caso de proyectos de categoría D o E, la normativa exige que se desarrollen búsquedas de alternativas a procedimientos potencialmente dolorosos, esto dará oportunidades de refinar las técnicas. Si el proyecto está dentro de estas categorías, por favor indique:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Bases de Datos |  |  |  |
| Años buscados |  |  |  |
| Palabras de búsqueda |  |  |  |
| Hallazgos.*Si en la búsqueda encuentra alternativas a esos procedimientos, explique por qué no son viables en el desarrollo de su estudio.* |  |  |  |

 |

D2. Cuidado de los animales

*Indique las personas que se encargarán de la supervisión y valoración del bienestar de los animales rutinariamente durante el desarrollo del estudio: qué escalas aplicarán (seguimiento de bienestar, anexo x, criterios de puento final, anexo y, etc) y con qué frecuencia (diaria, 3 veces a la semana, etc). Estas personas deben estar previamente entrenadas en identificación, manejo y control de signos de dolor, malestar y angustia.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre | Tipo de supervisión y valoración del bienestar de los animales | Frecuencia |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

D3. Complicaciones esperadas. Identificación, manejo y control

 *De acuerdo con la normativa, los investigadores deben considerar el impacto de sus procedimientos sobre el bienestar animal. Usted debe anticipar cualquier complicación de salud de los animales (ej. Infecciones, lesiones físicas, tumores, necrosis, malnutrición, deshidratación, etc).*

* *Describa las complicaciones esperadas. Si no se consideran justifique por qué*
* *Describa el método de evaluación que se utilizará para valorar el bienestar de los animales*
* *Describa el plan de manejo de estas complicacione*s

D3. Criterios de punto final

 *Describa el plan de criterios de punto final establecidos para el estudio*

* *Nota. De acuerdo con la normativa, los investigadores deben considerar los criterios de punto final humanitario de una manera objetiva y el manejo que se les dará a los animales que lleguen a este punto. Los siguientes vínculos muestran ejemplos de escalas de punto final e información relacionada.*

*Consultar (* [*http://ocw.jhsph.edu/courses/humanescience/PDFs/CAATLecture7.pdf*](http://ocw.jhsph.edu/courses/humanescience/PDFs/CAATLecture7.pdf) *,* [*http://grants.nih.gov/grants/olaw/guidebook.pdf*](http://grants.nih.gov/grants/olaw/guidebook.pdf)

[*http://www.humane-endpoints.info/eng/index.php?lang=en*](http://www.humane-endpoints.info/eng/index.php?lang=en)[*http://www.upenn.edu/regulatoryaffairs/Documents/iacuc/guidelines/iacucguideline-humaneendpoints-*](http://www.upenn.edu/regulatoryaffairs/Documents/iacuc/guidelines/iacucguideline-humaneendpoints-)*8%2023%2011.pdf )*

SECCIÓN E. EUTANASIA Y DISPOSICION DE CADÁVERES

E1. Método de eutanasia

*Indique el método propuesto para practicar la eutanasia. SI va a usar un agente químico especifique el rango de dosis y la ruta de administración. Si el método de eunatansia no está avalado en la gíia de AVMA, justifique por qué debe implementarse para el desarrollo de este estudio.*

E2. Disposición de cadáveres

*Describa el método de eliminación de los cadáveres de los animales. Investigadores internos anexarlos POE, investigadores externos presentar su POE avalado por la institución*

E3. Manejo de agentes peligrosos

*El uso de agentes peligrosos debe ser avalado por el departamento de seguridad biológica de la PUJ. Adjunte el documento de aval si es el caso. …*

*Nivel de Bioseguridad necesaria para el estudio ( )*

*Si su trabajo se realizará en un nivel de bioseguridad 2, describa los procedimientos y prácticas para la disposición de los animales contaminados. (POE)*

SECCIÓN F. Literatura referenciada en el texto

##### *DECLARACION DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL*

##### Reconozco mi responsabilidad por este proyecto. He proporcionado una descripción exacta del protocolo de cuidado y uso de los animales. Todos los experimentos que involucran animales serán ejecutados bajo mi supervisión o por otras personas calificados, tal como se indica en los formatos que se anexan.

##### 1. Antes de realizar cualquier trabajo con animales todo el personal involucrado ha sido, o será entrenado, en los procedimientos apropiados de manejo de los animales, la administración de anestésicos y analgésicos y los métodos recomendados de eutanasia que serán usados en este proyecto.

##### 2. Todo el personal será informado sobre los procedimientos para reportar sus preocupaciones sobre el cuidado y tratamiento de los animales y las opciones para reportar cualquier preocupación por cuidados y tratamientos inhumanos; igualmente se les asegurará que ningún individuo será discriminado por reportar dichas preocupaciones.

##### 3. Me adhiero a las regulaciones institucionales y nacionales y me comprometo a guiarme por estándares internacionales para el uso de animales.

##### 4. Certifico que cualquier uso de animales en las propuestas que presento o en propuestas que apoyan esta investigación corresponden a la información aquí provista.

##### 5. Notificaré de manera inmediata al CICUAL cualquier resultado no esperado que tenga algún impacto sobre los animales. Cualquier dolor, malestar, o mortalidad no anticipados serán reportados al Veterinario y al CICUAL.

##### 6. Realizaré mi investigación tal como fue avalada por el CICUAL. Si los procedimientos para el uso de animales en esta investigación deben ser revisados o cambiados, solicitaré el aval al CICUAL antes que dichos cambios sean implementados. Entiendo que el incumplimiento u omisión de este requisito representa una violación de las regulaciones institucionales, nacionales e internacionales y podrían ser causal para la suspensión del proyecto de investigación.

##### 7. Como es requerido, aseguro que las actividades descritas no duplican de manera innecesaria experimentos previos, que los modelos animales propuestos son los más apropiados para lograr los objetivos de este proyecto y que se ha proporcionado justificación para cada modelo usado en el protocolo.

##### 8. Haré todo lo que sea posible para salvaguardar la salud y el bienestar de cada animal usado en este protocolo. Me comprometo a tener disponibles en la unidad los formatos de cuidado animal asociados al desarrollo del trabajo antes del inicio de los experimentos. Mantendré registros animales apropiados (p.ej., censo, salud, cuidado veterinario, eutanasia, cirugía, diagnóstico, anestesia, etc). Aplicaré las escalas de bienestar y criterios de punto final con la regularidad que fueron avaladas. La documentación diligenciada de cada animal será mantenida en la UBC a disposición de la Atención Veterinaria y los miembros del CICUAL.

##### 9. Me responsabilizo de que cada persona que participa o participará en este proyecto conozca y siga los procedimientos aprobados y descritos en este formato.

##### 10. Al someter este formato a consideración del CICUAL me comprometo a hacer seguimiento a todas las actividades, entregar oportunamente un reporte de seguimiento, estar disponible para los seguimientos pos-aprobatorios por parte del CICUAL y someter al CICUAL nuevas revisiones en todos los casos necesarios.

##### Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

##### DECLARACION DEL PERSONAL INVESTIGADOR

Por favor leer la declaración y completarla, cada persona que participe en el trabajo con animales en el proyecto debe firmarla:

** Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL-PUJ)**

FORMATO GENERAL DE APLICACIÓN DE USO DE ANIMALES (FUA) **Versión 005-17**

Bogotá  D.C.,  8  de  mayo  de  2014

Señores

**COMITÉ  INSTITUCIONAL  PARA  EL  CUIDADO  Y  USO  DE  ANIMALES  DE**

**LABORATORIO  (CICUAL)**

**FACULTAD  DE  CIENCIAS**

**PONTIFICIA  UNIVERSIDAD  JAVERIANA**

Ciudad

* Mi participación en este proyecto estará de acuerdo con las exigencias de la ley 84 de 1989 (estatuto de protección animal), así mismo, aplicaré las recomendaciones de la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio. {nueva ley 1774 del 2016}
* Tengo o adquiriré entrenamiento completo en manejo animal
* Tengo conocimiento profundo de las secciones del protocolo en donde voy a participar.
* Me comprometo a manifestar al CICUAL todas aquellas violaciones al protocolo aprobado que pudiera conocer en mi participación en el proyecto
* Me comprometo a informar al Investigador Principal todos los resultados no esperados en el proyecto que afecten el bienestar de los animales.
* Me comprometo a informar al veterinario de la unidad cualquier situación anormal que encuentre.

##### Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Anexo: B-FUA-001

*Para garantizar que el uso de los modelos animales es necesario y así cumplir con el principio de “REMPLAZO” se debe buscar en las bases de datos existentes la información relevante que se pueda aplicar o implementar.*

1. Indique las palabras clave que eligió como criterios de búsqueda:
2. Indique la información encontrada en las siguientes bases de datos:

|  |  |
| --- | --- |
| *Base de datos* | *Resultado* |
| ALTBIB: Resources for Alternatives to the Use of Live Vertebrates in Biomedical Research and Testing |  |
| AnimAlt-ZEBET |  |
| Animal Welfare Institute Enrichment and Refinement Databases |  |
| *ILAR-Modelos* |  |
| *Otras* |  |

**Otras bases de datos recomendadas**: DataBase on ALternative Methods (DB-ALM). [TSAR: Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals)](http://tsar.jrc.ec.europa.eu/test-methods%22%20%5Ct%20%22_blank). [Norecopa](https://norecopa.no/welcome?fag=57&mnu=databases_1). [InterNICHE Alternatives Database](http://www.interniche.org/en/alternatives%22%20%5Ct%20%22_blank). [NC3Rs resources](http://www.nc3rs.org.uk/3rs-resources). [Three Rs Microsite-Canadian Council on Animal Care](http://3rs.ccac.ca/en/searches-and-animal-index/). [Procedures with care](http://www.procedureswithcare.org.uk/). [AltTox](http://alttox.org/). [HSVMA's Alternatives in Education Database](http://alted.hsvma.org/%22%20%5Ct%20%22_blank)

1. Si existen metodos aternativos, por favor indique las razones por las cuales no son viables en el desarrollo de su estudio.