

INSTRUCTIVO PARA DESARROLLO DEL FORMATO DE USO DE ANIMALES EN PROYECTOS DE INVESTIGACION (FUA)

El Formato de uso de animales (FUA) es la herramienta desarrollada por el comité institucional de cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL-PUJ) para evaluar las practicas con modelos animales con fines experimentales en la institución.

En general el formulario está dividido en 6 componentes:

- La sección A que desarrolla temas de personal y administrativos
- La sección B que desarrolla el cumplimiento de los principios y normativas de uso y cuidado de modelos animales con fines experimentales
- La sección C que desarrolla las condiciones de alojamiento de las especies utilizadas
- La sección D que desarrolla los cuidados especiales de uso y bienestar animal
- La sección E que desarrolla los procesos de eutanasia y disposiciones finales
- La sección F que desarrolla los compromisos de los investigadores con el buen uso y bienestar animal

A continuación explicaremos los diferentes numerales con el fin de facilitar el desarrollo del formulario, cualquier inquietud o apoyo en el diligenciamiento del mismo puede ser comunicado a los correos (manuel.gongora@javeriana.edu.co).

1. **Sección A** (Requerimientos del personal y administrativos)

1.1. **A1** - Información del personal

- En este numeral se debe diligenciar el primer recuadro con la información del investigador principal (IP) y del co-investigador si aplica. El investigador principal es la persona responsable ante el CICUAL por el bienestar de los animales utilizados dentro del proyecto, así mismo el IP debe supervisar el desarrollo de las practicas que involucren animales y garantizar el entrenamiento de su personal en los procesos con biomodelos que hagan parte del estudio. Los datos de contacto se utilizan en caso de que el CICUAL o el responsable veterinario tengan que comunicar situaciones de emergencia a los investigadores que afecten el bienestar de los animales.
- En la segunda casilla se deben colocar todas las personas que pertenezcan al grupo de investigación y que hagan parte del estudio, así mismo se debe colocar que entrenamiento previo tienen en la ciencia del animal de laboratorio y si requieren algún entrenamiento especial por parte del responsable veterinario de la universidad.

- En la siguiente casilla se debe colocar el nombre del veterinario encargado del cuidado veterinario de los animales. La persona responsable de la atención veterinaria de las unidades de bioterios de la universidad es el Dr. Manuel Góngora, en caso de necesitar un veterinario con alguna especialidad específica que requiera el proyecto se debe colocar su nombre en esta casilla. Por otro lado, se debe especificar si el desarrollo del protocolo impide el acceso a los animales en alguna fase del mismo, si esto ocurre se debe explicar el porqué.
- El investigador principal debe autorizar a dos personas de la universidad en caso de algún tipo de emergencia que se pueda presentar en la cual se deban tomar decisiones rápidas y no sea posible contactar al investigador o co – investigador.

1.2. A2 – Renovación de protocolos

- En esta casilla se debe especificar si el protocolo es un estudio nuevo que no ha sido aprobado por el CICUAL o se trata de una renovación de un proyecto aprobado que está en curso.

1.3. A3 – Revisión de mérito científico

- Los proyectos de investigación deben tener un aval del mérito científico otorgado por un tercero antes de ser sometidos al CICUAL, en este recuadro se debe señalar la opción que aplique a su proyecto. En caso de que no aplique ninguna opción, el proyecto debe tener aval de un responsable institucional y se debe registrar su nombre.

1.4. A4 – Secciones Suplementarias

- En esta sección solo debe ser desarrollada si el estudio requiere alguno de los numerales allí planeados, en ese caso se adjunta el formato requerido con la información requerida.

2. Sección B (Justificación de uso de animales)

2.1. B1 – Propósito

- En esta casilla se debe explicar el propósito del estudio describiendo brevemente lo que se quiere hacer y cómo los modelos animales son necesarios para alcanzar los objetivos propuestos en la investigación.

2.2. B2 – Beneficio

- El beneficio va enfocado en la racionalidad del uso de un modelo animal, este es llamado el primer principio del uso de los biomodelos en las ciencias biomédicas y afines. En este contexto, se debe explicar cómo el estudio favorecerá el entendimiento o tratamiento de enfermedades animales o humanas, como generara un avance para el conocimiento universal o como puede generar un bien para la sociedad.

2.3. B3 – Justificación de uso de modelos vertebrados

- En esta casilla se debe explicar porque se utilizaran modelos animales vertebrados para el estudio, este planteamiento debe tener un soporte bibliográfico que garantice que el investigador está familiarizado con todas las alternativas de modelos disponibles para la línea de investigación que se pretende desarrollar. El FUA brinda opciones de bases de datos específicas para la búsqueda de modelos alternativos que replacen un ser vertebrado y en el formato se debe citar las bases de datos que se utilizaron, los criterios de búsqueda y el periodo de tiempo de publicaciones que se tuvieron en cuenta. Si se encuentran modelos alternativos que puedan ser útiles el investigador debe justificar porque no los puede implementar en el momento y escoge el animal vertebrado.

En este numeral es importante que la búsqueda en las bases de datos se haga de una manera rigurosa ya que el CICUAL suele realizar esta misma actividad para garantizar que el uso de modelo animal no tiene remplazo.

2.4. B4 – Justificación de especie

- Dentro del marco de los principios de uso de animales de laboratorio, los investigadores deben utilizar el modelo de una menor escala filogenética que garantice ser un buen reactivo biológico para el estudio. Por tal razón en esta casilla se debe escoger la opción pertinente o explicar que atributos hacen interesante la selección de la especie planteada.

2.5. B5 – Justificación del numero

- Uno de los principios del buen uso de los animales de laboratorio es la "reducción", para cumplir este lineamiento los investigadores deben justificar como hicieron el cálculo del tamaño de la muestra, en donde se utilicen el menor número de animales que permitan obtener resultados estadísticos adecuados. En la primera casilla el investigador deber escoger la opción que estime conveniente o si no aplica explicar cómo realizo el cálculo del tamaño de la muestra.

2.6. B6 – Numero de animales

- En esta casilla se debe tener en cuenta cual es el grado de dolor o sufrimiento esperado para los animales que serán sometidos a las condiciones experimentales planteadas. Para esta temática el CICUAL maneja la escala USDA en donde se categoriza de B a E la intensidad de dolor esperada dependiendo de los procedimientos que serán realizados en los animales, los investigadores deben desarrollar el cuadro dependiendo de los protocolos experimentales. Por otro lado, en caso de tener niveles D o E se debe realizar búsquedas en las bases de datos para refinar los protocolos garantizando que se usen técnicas que generen bajo impacto si es posible.

2.7. B7 – Identificación de los animales

- En esta casilla se debe seleccionar como serán identificados los animales, los biomodelos deben tener identificación individual o en grupo (cajas). Seleccione la opción correcta o explicar en la casilla otros que método será utilizado.

2.8. B8 – Descripción del diseño experimental

- En este apartado se debe explicar de forma breve los procedimientos que hacen parte del estudio que utilizan modelos animales. Esto debe hacerse de forma secuencial teniendo en cuenta los ítems planteados en el numeral.

2.9. B9 – Uso de animales para entrenamiento

- En esta casilla se deberá escoger la opción que aplique si la justificación de animales contempla el entrenamiento de los usuarios que hacen parte del grupo investigativo. Así mismo, se debe explicar cómo se realizara el entrenamiento, que aspectos se tendrán en cuenta, quien lo realizara y como será evaluado.

3. Sección C (Alojamiento)

3.1. C1 – Alojamiento general

- El CICUAL supervisa y autoriza todas las unidades en donde se alojen y realicen experimentos con modelos animales, por tal razón en el primer cuadro se debe indicar la opción que aplique al uso de la unidad en donde se contemplado realizar los experimentos. Así mismo, en el siguiente recuadro se debe indicar el edificio y áreas en donde se realizaran cada una de las prácticas planteadas en el estudio que involucren los animales.

3.2. C2 – Requerimientos especiales de alojamiento

- Esta casilla debe ser desarrollada si el estudio requiere condiciones especiales de alojamiento y se debe explicar el porqué.

3.3. C3 – Cuidado diario de los animales

- Es un requerimiento que los animales sean supervisados diariamente durante el desarrollo del estudio por las personas que hacen parte del grupo de investigación. El investigador principal debe garantizar que estas personas están entrenadas en aspectos básicos de la ciencia del animal de laboratorio. En el siguiente recuadro se debe enumerar las personas que harán la actividad y el rol que cumplen dentro del proyecto. Así mismo, se debe colocar el veterinario responsable encargado de la supervisión médica de los animales.

4. Sección D (Cuidados especiales de uso y bienestar animal)

4.1. D1 – Excepciones de las normativas de cuidado y bienestar animal

- Todo el funcionamiento del programa institucional de cuidado y uso de animales de laboratorio de la universidad se basa en la normativa dictada por la guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio. Si dentro de las prácticas del bioterio no se puede seguir las recomendaciones trazadas por este documento se debe diligenciar el formato anexo. Para el desarrollo de este numeral se puede consultar con el responsable de la atención veterinaria de la universidad manuel.gongora@javeriana.edu.co.

4.2. D2 – Uso de sustancias controladas

- Este apartado solo debe ser desarrollado si en el práctica experimental se tiene contemplado el uso de sustancias o medicamentos controlados por el fondo nacional de estupefacientes (por ejemplo, opioides, benzodiazepinas, ketamina, fenobarbital, entre otros). Si es el caso, debe colocar el número de registro asignado por el fondo y la localización de estos fármacos.

4.3. D3 – Restricción Física

- Si en el diseño experimental se realizara restricción física de los animales por periodos de tiempo prolongados, debe contemplar el numeral y justificar por qué debe hacerse.

4.4. D4 – Evaluación de bienestar y criterios de punto final

- En la primera parte del numeral el investigador debe prever que aspectos o procedimientos experimentales pueden afectar la salud y el bienestar de los animales, con base a esto se debe explicar cómo se trataran estas consecuencias adversas si se presentan y definir si se autorizara la eutanasia del animal si se evidencia cuadros severos de pérdida de bienestar.

5. Sección E (Eutanasia y Disposición de cadáveres)

5.1. E1 – Eutanasia

- En este numeral se debe especificar si se realizara la eutanasia una vez termine la fase experimental y el método de elección, es importante consultar los métodos avalados por AVMA para la práctica de este procedimiento. En caso de tener la necesidad de utilizar otro método diferente debe describirse y justificarse.

5.2. E2 – Disposición final de cadáveres

- En caso de que la eutanasia no sea el punto final del experimento y se tengan más objetivos planteados para el modelo animal se debe especificar y justificar.

6. Sección F (Declaración del investigador principal)

- La declaración del IP, es la constancia de las responsabilidades que asume el investigador de garantizar las buenas prácticas de cuidado y uso de los animales en estudio, debe leerse detalladamente y en caso de tener objeciones deben consultarse con el CICUAL.

7. Sección G (Entrenamiento del personal)

- Este apartado debe ser desarrollado por los integrantes del grupo que harán parte del experimento que involucra animales, estas personas deben justificar su entrenamiento y experticia en los procedimientos planteados en este formulario. Si requieren algún tipo de entrenamiento especial, este puede ser solicitado al veterinario encargado de la universidad.