



UNIVERSIDAD DE CHILE
COMITÉ INSTITUCIONAL de CUIDADO y USO de ANIMALES (CICUA)

INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL PROTOCOLO DE MANEJO Y CUIDADO DE ANIMALES

(Debe ser presentado en español)

FAVOR DE LLENAR TODOS LOS ESPACIOS DE ESTE CUESTIONARIO
 No dejar espacios en blanco, en caso de no proceder, solo contestar **No aplica**

Uso interno Esta sección la debe completar el Comité, solo en la versión final del Protocolo, previo a la certificación.
 Investigador: *Nombre completo del Investigador Principal.*
 Código comité Facultad: *Código de protocolo asignado cuando se receptiona este por el Comité Local.*
 Código CICUA: *Código que se le asigna en el CICUA una vez emitido el certificado.*
 Evaluadores: *Nombre de los tres evaluadores que revisaron el protocolo.*

A. ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

A.1. Título del protocolo presentado.

Título del Protocolo para el cuidado, mantención y uso de animales.

Fecha de inicio y término del protocolo (indique mes y año):

Vigencia del Protocolo para el cuidado, mantención y uso de animales (extensión completa del estudio).

Fecha de inicio y término de uso de los animales (indique mes y año):

Fecha de inicio y termino del uso de animales.- Considere que no podrá iniciar hasta que su proyecto sea aprobado por el CICUA y que no podrá solicitar ni utilizar animales una vez terminada esta vigencia.

A.2. Tipo de proyecto y actividad (marque con una cruz, si es Tesis indique de que Programa)

INVESTIGACIÓN:

DOCENCIA:

TESIS:

OTRO:

Fuente Financiamiento y vigencia (Nombre y n°): *Identificar el nombre de la(s) fuente(s) de financiamiento y el número o código del Proyecto. Debe contar con financiamiento propio, mediante fondos de proyectos concursables (Fondecyt, Fondap, etc) o con la autorización escrita para mantención del área académica administrativa correspondiente (Jefe del Departamento, Jefe del laboratorio, Jefe de Bioterio, entre otros), o del propietario de los animales en caso de animales mayores, mascotas o de granja (Carta Responsable). Indicar además vigencia del financiamiento.*

A.3. Nombre y nombramiento (cargo) del Investigador Responsable: *Nombre completo del investigador responsable, quien debe tener un nombramiento académico en la Universidad de Chile.*

Facultad o Instituto: *Indicar Facultad o Instituto al cual pertenece el Académico Responsable.*

Departamento: *Indicar Departamento o Programa al cual pertenece el Académico Responsable.*

Laboratorio: *Indicar Laboratorio o Unidad al cual pertenece el Académico Responsable.*

Nombre del Patrocinado, si existiese (Investigador externo, Postdoctorante, Tesista): *nombre completo del investigador externo, postdoctorante, estudiante, o ejecutor del proyecto que no esté adscrito a la Universidad de Chile.*

A.4. Teléfono(s) de contacto: *teléfono fijo y celular de investigador responsable y/o patrocinado.*
e-mail: *investigador responsable y/o patrocinado.*

A.5. Mencione el Laboratorio y Departamento de la Facultad en la que se desarrollará el trabajo con animales (si el trabajo lo realizará en más de un Laboratorio o Unidad debe especificarlo)

A.6. Contacto en horario no laboral, en caso de una emergencia con los animales (al menos 2 personas).

Nombre: *de al menos dos personas que sean los responsables de los animales en la Unidad donde se alojan los animales durante el período experimental.*

Teléfono: *Número de teléfono celular de las personas nombradas.*

A.7. Listado de personas autorizadas para el manejo de los animales. Indique su capacitación (técnico, bioterista, tesista, postdoctorante, investigador, académico, etc.) y la función directa que realizará en el manejo de los animales (ej. Aseo, inoculación de animales, cirugías, etc) y vínculo con el Laboratorio. Incorpore las filas que sean necesarias. **NO OLVIDE** que debe comunicar oportunamente si se produce un cambio en el listado presentado a continuación (agregue cuantas filas sean necesarias).

Nombres de la(s) persona(s) que atenderá(n) a los animales.- *Escriba el nombre(s) completo de la(s) persona(s) responsable(s) de atender, asear, alimentar y manejar a los animales durante la ejecución del Proyecto.*

Capacitación: *Mencione los elementos que garantizan que la(s) persona(s) que va(n) a realizar los procedimientos específicos en los animales se encuentra(n) preparada(s) o especializada(s). Describa ampliamente la experiencia constatada (laboral, cursos, entre otros) que garantizan que la persona a cargo de los procedimientos con animales cuenta con la preparación necesaria para realizarlos de forma adecuada. En su caso indique si estarán bajo la supervisión de un experto.*

Función en el proyecto: *Mencione detalladamente la función de cada persona en el proyecto y revise que esta esté avalada por sus habilidades y competencias descritas.*

Filiación Institucional: *Nombre la filiación que tiene la persona (en la Universidad de Chile u otra institución).*

Vínculo con la Unidad: *Nombre la relación que tiene la persona que participará en el proyecto con la Unidad en la que se desarrollara la investigación (tesista de pregrado o postgrado, postdoctorante, auxiliar, asistente técnico, profesional contratado, etc.).*

NOMBRE	CAPACITACIÓN	FUNCIÓN en el Proyecto	FILIACIÓN Institucional	VÍNCULO con la Unidad

B. ANTECEDENTES DE LOS ANIMALES A UTILIZAR

B.1. Especie(s), raza, cepa, y línea transgénica (si aplica) utilizada(s): *Indique en detalle las características del modelo(s) animal a utilizar.*

B.2. Edad/Estado de desarrollo:

B.3. Peso: *Indique rango de peso de los animales que se utilizarán.*

B.4. Sexo:

B.5. Indique el origen de los animales (lugar de procedencia)

Para animales que procedentes de bioterios de la UCH, se le recuerda que debe contactar al Bioterio para confirmar disponibilidad (stock) según su solicitud.

En el caso de animales externos a la UCH (por compra, por donación, por préstamo, entre otros), indique el lugar de procedencia y adjunte los documentos que correspondan:

- a) *Formato o carta que compruebe la donación.*
- b) *Carta de consentimiento del propietario para que se realicen los procedimientos experimentales en el animal.*
- c) *Para especies no convencionales (fauna silvestre u otros), además se deberá contar con el permiso de la SAG para comprobar su legítima procedencia.*

B.6. Indique el lugar donde se realizarán los procedimientos y el espacio disponible (superficie y/o volumen) para que los animales vivos permanezcan (ya sea en el bioterio o fuera de él):

Señale el lugar de alojamiento de los animales, en el caso de utilizar instalaciones de la UCH deberá contar con la autorización del área académico administrativa correspondiente (Jefe del Departamento, Jefe del Laboratorio, Jefe de Bioterio, entre otros) y el certificado de funcionamiento otorgado por el CICUA UCH. Si tiene cualquier duda o consulta acerca de este certificado, por favor comuníquese con el CICUA (secretaria.cicua@uchile.cl)

Describa las condiciones de alojamiento como: jaulas metabólicas, aislamiento, inmovilización, temperatura e iluminación entre otros; en el caso de condiciones especiales especificar la duración de las mismas.

B.7. Señale el número total de animales a utilizar en el proyecto (Señale además si se compartirán animales con otro proyecto. El desglose por objetivos se debe incluir en la sección C.4):

Solo indique el número total de animales que utilizará para la realización del protocolo. La justificación de manera científica y estadística del número de animales a utilizar debe ir en C.4, recuerde que ésta deberá cumplir con el espíritu bioético de las tres R (reducción, reemplazo y refinamiento).

B.8. Señale el método(s) de identificación de los animales

Describir detalladamente el método de identificación que utilizará y como se aplicará a los animales. Mencione además si serán identificados de manera individual o grupal.

B.9. Describa detalladamente las condiciones de traslado de los animales y la(s) persona(s) responsable(s) del traslado.

Describir detalladamente las condiciones en que se trasladaran los animales, método de inmovilización, tipo de jaula, cama de la jaula, tiempo de traslado, distancias del traslado y persona encargada del traslado. Es importante regirse por las instrucciones que entrega el CICUA para todos los traslados y respetar las indicaciones de cada bioterio, así como las leyes vigentes (ley 20.380, y su decreto 30 sobre protección de los animales al momento del transporte). En caso de requerirlo, adjuntar permiso de transporte (ej: SAG, SERNAPESEA).

B.10. Si procede, remita el certificado de SAG o institución que autoriza el uso (en caso de animales silvestres).

Se solicita la presentación del permiso vigente de captura de los animales, de no tenerlo se extenderá un permiso provisorio y condicional, que permitirá al investigador solicitar el permiso. Una vez obtenido el permiso del SAG y presentado el documento se entregará el certificado definitivo para que pueda realizar el Proyecto.

INSTRUCTIVO

C. PROPÓSITOS DE LA INVESTIGACIÓN

C.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. Además, la relevancia del proyecto debe quedar claramente señalada para cualquier evaluador éticista.

Describir antecedentes importantes, propósito y relevancia del estudio. Favor utilizar lenguaje común y evitar tecnicismos. Este ítem debe ser comprensible por cualquier ciudadano común (con educación escolar terminada). No extenderse más de 12 líneas.

C.2. Justifique el uso de ANIMALES, en vez de usar modelos alternativos. Por modelos alternativos se entienden aquellos que reemplacen la utilización de animales vertebrados. Indique los motivos por los cuales no se plantea aplicar un método alternativo al procedimiento propuesto.

Describir detalladamente la justificación del uso de animales como modelo de experimentación explicando por qué no se puede utilizar un modelo alternativo (Animales con niveles de conciencia o sintiencia menor, o modelos virtuales/matemáticos).

C.3. Explique las características que justifiquen el uso de esta(s) ESPECIE(s). Indique la especie y raza (o cepa) que se propone utilizar y los motivos de esta selección.

Indique las razones científicas y técnicas para utilizar la especie en cuestión y si los animales que se requieren poseen alguna característica específica. Si es posible, adjunte citas bibliográficas para respaldar su justificación.

C.4. Justifique estadística y/o bibliográficamente el número de animales a utilizar por cada uno de los objetivos del estudio. Recuerde que de acuerdo a las normas internacionales de bioética animal, se debe utilizar el mínimo de animales necesario para obtener resultados válidos Aplicar el principio de las 3 Rs: Reemplazar animales por otro sistema (ej. in vitro); Reducir número de animales; Refinar los procedimientos realizados.

Indique el número total de animales que utilizará para la realización del protocolo. Explique y justifique claramente el cálculo estadístico del número de animales a utilizar. Además, puede utilizar respaldo bibliográfico e/o histórico acerca del n necesario por grupo de estudio. Recuerde que deberá cumplir con el espíritu bioético de las tres R (reducción, reemplazo y refinamiento).

D. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL EXPERIMENTO

D.1. Enumere la secuencia de TODOS los procedimientos a seguir con los animales. Explícite el curso temporal en los procedimientos crónicos. No explique en detalle los procedimientos. El detalle de los 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.

Por favor describir la secuencia de manejos y procedimientos. Se sugiere exponer un diagrama de flujo, que permitirá darle un seguimiento rápido a la metodología de trabajo. Debe indicarse la temporalidad y duración de cada etapa del estudio con animales.

D.2. Describa el o los criterios de interrupción del trabajo con los animales durante el experimento. Incluya en su descripción el procedimiento esperado de finalización y las circunstancias en que el experimento será interrumpido para evitar sufrimientos innecesarios al animal.

Explique de manera detallada los signos que tomará en cuenta para determinar el punto final del proceso y realizar la eutanasia a los animales que presenten signos de aflicción o sufrimiento. Si su protocolo incluye experimentos crónicos con inducción de patologías, indique explícitamente en qué momento se eutanasiarán los animales y el grado de compromiso de bienestar general, que se espera en esas condiciones, en base a los protocolos de supervisión modificados de Morton y Griffiths (Veterinary Record, 116: 431-36, 1985) según corresponda, establecidos en los Anexos II y III. El investigador puede utilizar otra forma de supervisar los animales o ajustar la supervisión de acuerdo a sus necesidades y condiciones.

E. PROCEDIMIENTOS NO QUIRÚRGICOS (MANIPULACIÓN DEL ANIMAL Y ADMINISTRACIÓN DE SUSTANCIAS)

E.1. Identifique y describa el o los procedimiento(s) no quirúrgico(s) a realizar. Incluya en su descripción: administración de sustancias, vía, sitio de inoculación, forma de administración, dosis, volumen y frecuencia de administración, métodos de sujeción o inmovilización del animal, uso de radiación (dosis y frecuencia), otros procedimientos: estudios de supervivencia, biopsias, entre otros.

Incluya las técnicas de manejo y sujeción que se realizan durante el experimento, por favor describa las técnicas a emplear, aunque estas sean rutinarias, durante la experimentación con los animales. Debe indicar la descripción de cada paso de los procedimientos y la forma de administración de sustancias con su dosis y vía.

E.2. Indique el nombre y experiencia de la(s) personas que efectuará(n) los procedimientos no quirúrgicos.

Describa ampliamente la experiencia constatada (laboral, cursos, entre otros) que garantizan que la persona a cargo de los procedimientos experimentales cuenta con la preparación para realizarlos de forma adecuada. En su caso indique si estarán bajo la supervisión de un experto. La(s) persona(s) debe estar indicada en la tabla A7 de este formulario.

E.3. Indique las condiciones en que se mantendrán los animales en los periodos de tiempo entre las distintas intervenciones.

Si aplica, describir detalladamente las condiciones ambientales (alimentación, albergue, instalación dentro de la universidad) en las que se mantendrán los animales entre cada intervención, manejo y/o procedimiento.

F. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

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

Describe los procedimientos quirúrgicos, detallando la técnica quirúrgica que utilizarán. Incluir los procesos pre y post operatorios (preparación quirúrgica, procedimiento quirúrgico, monitoreo quirúrgico y control postoperatorio), y los métodos de asepsia.

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

Describe detalladamente la experiencia constatada (laboral, cursos, entre otros) que garantizan que la persona a cargo de los procedimientos quirúrgicos cuenta con la preparación para realizarlos de forma adecuada. En su caso indique si estarán bajo la supervisión de un experto. Indique persona a cargo de la anestesia y del procedimiento quirúrgico, además del postoperatorio inmediato. La(s) persona(s) debe estar indicada en la tabla A7 de este formulario.

F.3. Condiciones e infraestructura del lugar donde se efectuarán los procedimientos quirúrgicos.

Mencionar las condiciones donde se realizarán los procedimientos, y el número de certificado de la unidad de mantención de los animales, entregado por el CICUA correspondiente.

F.4. Si el o los procedimiento(s) quirúrgico(s) incluyen supervivencia del animal, señale el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable.

Incluir los datos de contacto de la persona responsable. Esta(s) persona(s) debe estar indicada en la tabla A7 de este formulario.

F.5. Si corresponde justifique si un mismo animal será sometido a procedimientos quirúrgicos más de una vez e indique el procedimiento previo.

G. DOLOR Y AFLICCIÓN

Es imperativo observar el principio fundamental de **evitar todo dolor y sufrimiento innecesario en cada animal que participa en un estudio científico**. Toda manipulación que provoque dolor o aflicción del o de los animal(es), **debe justificarse** en forma sólida y detallada.

G.1. Indique en la siguiente Tabla, el nivel de dolor según el grado de estrés o discomfort producido en los animales a manipular cada año. Los diferentes niveles de dolor o aflicción en el manejo de animales se explican en el Anexo IV. * Es obligatorio completar esta Tabla.

Nivel de Dolor	Indique Número de Animales por Año				
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
A. Mínimo dolor y estrés					
B. Dolor asistido por medidas apropiadas (analgésico u otro)					
C. Dolor no asistido por medidas apropiadas					

A. *Mínimo dolor y estrés. Procedimientos no invasivos y manejos que no generen dolor o aflicción.*

B. *Dolor asistido por medidas apropiadas. Todos los procedimientos quirúrgicos o procedimientos que generen dolor o aflicción aliviada por medidas adecuadas.*

C. *Dolor no asistido por medidas apropiadas.*

G.2. Anestesia, Analgesia y Tranquilizantes. Para los animales indicados en la Tabla anterior (G1), en la categoría B, especifique los anestésicos, analgésicos, sedantes o tranquilizantes que serán utilizados. Indique el o los nombre(s) de(los) agente(s) usado(s), la dosis, ruta, frecuencia y duración de administración, así como la(s) persona(s) encargada(s) del tratamiento y de supervisar sus efectos.

G.3. Si hay animales indicados en la categoría C de la Tabla G.1., 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).

Esta ítem se debe completar solo en casos que existan animales en la fila C y debe justificar claramente la necesidad de realizar los procedimientos (no existe modelo que lo reemplace) y la imposibilidad de utilizar alguna medida paliativa.

H. DISPOSICIÓN FINAL DE LOS ANIMALES

H.1. Eutanasia. Describa detalladamente el método de eutanasia. Si se usa un agente químico, especifique, dosis y ruta de administración. Si su método es físico o mecánico, describa y justifique el método a utilizar. Indique la(s) persona(s) encargada(s) de esta función (Se sugiere revisar *The AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition, American Veterinary Medical Association, USA*; *AVMA Guidelines for the Humane Slaughter of Animals (2016 edition)*; y *Decreto 28 sobre protección de los animales al momento del sacrificio*).

Describa detalladamente el método de eutanasia a utilizar, fármaco, dosis, vía, etc. Además, indique las personas encargadas del procedimiento y su capacitación para ejecutarlo. El método utilizado debe estar de acuerdo con las indicaciones de AVMA y la legislación nacional.

H.2. Eliminación de desechos. Describa brevemente el proceso de eliminación de los cadáveres de acuerdo con las normas de Bioseguridad de su Unidad. Si la eliminación es diferente a lo establecido, debe explicar el procedimiento en detalle y justificarlo.

Describa de manera amplia las medidas de bioseguridad que mantendrá para evitar y contener los riesgos con los agentes empleados. Para el caso de agentes infecciosos consulte la lista de enfermedades de reporte obligatorio del SAG.

Si se conserva material de desecho biológico, indique lugar y condiciones de almacenaje.

Mencionar la empresa contratada para retirar los cadáveres o el procedimiento en el caso de ser trasladados a otra unidad de la universidad o servicio externo.

H.3. Mantenimiento de especímenes muertos. Describa la finalidad y las normas establecidas en cada caso (conservación en museos, docencia, otros).

H.4. Supervivencia. Describa y justifique la disposición y destino de los animales en caso de experimentos o actividades docentes en que los animales no son eutanasiados al término del procedimiento.

I. SUBSTANCIAS ADMINISTRADAS A LOS ANIMALES QUE REQUIERAN CERTIFICACIÓN ESPECIAL

I.1. El uso de fármacos o 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, adjunte las autorizaciones a este documento.

Nota: Si en su proyecto considera la utilización de agentes psicotrópicos, debe llevar un control y registro del uso de éstos. Además, todo excedente deberá ser comunicado a Unidad de Prevención de Riesgos y Bioseguridad de su unidad para su resguardo o eliminación.

Señale a continuación en las siguientes Tablas aquellas sustancias que utilizará.

SUSTANCIAS QUE NO REQUIEREN APROBACIÓN	Lista de sustancias
Agentes Biológicos	
Fármacos	
Otros	

SUSTANCIAS DAÑINAS PARA LOS ANIMALES O HUMANOS QUE REQUIEREN APROBACIÓN	Lista de sustancias y documentación, si corresponde
Radionúclidos	
Agentes Biológicos	
Drogas o sustancias peligrosas	
ADN Recombinante	
Fármacos	
Otros	

J. CERTIFICACIONES DEL ACADÉMICO Y/O INVESTIGADOR RESPONSABLE DE LOS PROCEDIMIENTOS DESCRITOS EN ESTE PROTOCOLO

- J.1. Certifico** que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas.
- J.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.
- J.3. Certifico** que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos, o no estoy en condiciones de desarrollarlos.
- J.4. Confirmo** que he completado la Tabla en el ítem G.1
- J.5. Certifico** que los antecedentes presentados en este Protocolo **incluyen la totalidad** de los procedimientos con animales propuestos en el Proyecto.
- J.6.** Me comprometo a solicitar y obtener la aprobación del CICUA de la Universidad de Chile antes de iniciar **CUALQUIER** cambio al Protocolo aprobado, **sea de procedimientos** como de **personal**.
- J.7. Certifico** que el personal que estará a cargo del manejo y o manipulación de los animales cuenta con experiencia, certificación o algún tipo de calificación que evite exponer a los animales a situaciones que ponen en riesgo su bienestar.
- J.8. Declaro** estar en conocimiento que se realizará **SEGUIMIENTO** por parte del CICUA para confirmar el cumplimiento de este Protocolo.
- J.9. Certifico** que las personas involucradas en este protocolo han leído y aprobado la versión definitiva de este documento.

J.10. Investigador Patrocinado del protocolo (si lo hubiese):

Firma:

J.11. Académico Responsable del Protocolo y los procedimientos planteados: *solo pueden ser responsables los investigadores o académicos adscritos a la Universidad de Chile, con contrato vigente.*

Firma:

J.12. VºBº Director de la Unidad Académica: *El jefe de la Unidad Académica debe respaldar que el Académico responsable es parte de su Unidad y es responsable sobre los animales que se utilizarán.*

Firma:

(Importante: las firmas en los puntos J.10, J.11 y J.12 deben ir sólo en el protocolo final aprobado, no son necesarias ni en la primera presentación digital, ni en las enmiendas posteriores a la certificación si las hubiere)

Fecha envío del protocolo: *fecha de envío por primera vez a revisión.*

Check List

El investigador responsable debe rellenar los recuadros previo a su envío a revisión

Señor Académico: Con el fin de evitar rechazo por parte del CICUA de su Protocolo de Manejo y Cuidado de Animales de Laboratorio por razones formales, por favor verifique que:

- 1 Cuenta con las respectivas firmas del Investigador, Director de la unidad y Académico responsable de los procedimientos (éste último si corresponde según el punto M)
- 2 Respondió el B5 y B6 (indicar bioterio y lugar de los procedimientos con los animales)
- 3 Ha especificado el cálculo del número total de animales a utilizar (punto B.7)
- 4 Se ajustó a las indicaciones del punto C1 (descripción breve y comprensible para el ciudadano común de los propósitos de la investigación).
- 5 Ha justificado y especificado el cálculo del número de animales a utilizar por objetivo (punto C.4)
- 6 Indicó “**no aplica**” en todos los items en que no corresponde responder

ANEXO I - GLOSARIO

Afflicción: dolor o molestia.

Analgésico: fármaco utilizado para reducir la percepción central de los estímulos dolorosos.

Anestésico: fármaco que bloquean la sensibilidad táctil y dolorosa de un individuo generando un estado de inconsciencia en el animal. Puede utilizarse de manera parcial sobre el cuerpo (local) o general. Se caracteriza por generar analgesia, amnesia, e inmovilidad. Se utiliza en procedimientos quirúrgicos, en procedimientos poco invasivos pero muy dolorosos, y también para la exploración física o toma de muestras.

Angustia: emoción negativa, se caracteriza por ser una emoción compleja, puede ocurrir sin presencia del estímulo.

Criterio de punto final: Punto determinado de manera científica, donde el dolor o distrés del animal es terminado, minimizado o reducido a través de acciones a través de la eutanasia, tratamiento o terminando el procedimiento.

Criterio de interrupción: Punto en el cual se decide poner término de manera anticipada a la investigación, ya sea porque el análisis preliminar de resultados lo permite o porque hay problemas metodológicos que así lo requieren.

Disconfort: situación no confortable, que causa incomodidad en el animal.

Distrés: se refiere al contenido emocional de experiencias nocivas que provocan una respuesta de estrés fisiológico en los animales. La experiencia nociva puede ser predominantemente emocional, física, o una combinación de ambos. Generalmente ocurre cuando la respuesta de estrés es muy aguda o cuando se hace crónica, sobrepasando la capacidad de adaptación del individuo.

Dolor: experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con daño tisular real o potencial o descrito en términos de dicho daño. Para cuantificarlo se utilizan signos indirectos de dolor, como por ejemplo expresión facial, cambios posturales y conductuales. Siempre que exista el riesgo de que se produzca dolor se debe usar un analgésico. Si no existe evidencia científica de que el procedimiento cause dolor, se asume que si es doloroso para el humano lo es para el animal.

Estrés: Se refiere al amplio rango de respuestas fisiológicas y conductuales aun cierto estímulo, desde las pequeñas desviaciones de los ajustes homeostáticos diarios que se dan bajo circunstancias benignas, hasta los cambios fisiológicos máximos de los sistemas del individuo.

Eutanasia: Del griego eu (bueno) y thanatos (muerte). Describe el término de la vida de un individuo de una forma que minimice o elimine el dolor y distrés. Es deber del Médico Veterinario llevar a cabo la eutanasia a través de criterios acordes a los intereses del animal y/o debido a principios de bienestar animal. Deben utilizarse técnicas que induzcan la muerte de una forma rápida, sin dolor ni distrés (AVMA, 2013).

Modelos alternativos: aquellos que reemplazan la utilización de animales vertebrados.

Principio de las 3 Rs: principio formulado en la década de los 60 por los biólogos ingleses, Russel y Burch, en su libro "The Principle of Humane Experimental Technique". Hacen referencia a Reemplazar, Reducir y Refinar.

Reemplazo: Preferir el uso de modelos no-animales sobre modelos animales cuando sea posible y permitan alcanzar los objetivos científicos (modelos virtuales, métodos in vitro). Otra alternativa e utilizar animales que estén más abajo en la escala filogenética (reemplazo relativo) que tienen menor capacidad de experimentar sufrimiento (ej. Reemplazar modelo vertebrado por invertebrado).

Reducción: Utilizar métodos que permitan obtener niveles de información comparables reduciendo al máximo la cantidad de animales utilizados, u obtener mayor información desde el mismo número. Estos métodos incluyen diseños experimentales apropiados, determinación de tamaño muestral, y análisis estadístico apropiado.

Refinamiento: Utilizar métodos que alivien o minimicen el potencial dolor, sufrimiento o distrés, aumentando el bienestar animal desde su nacimiento hasta su muerte, por ejemplo a través del enriquecimiento ambiental.

Procedimientos no quirúrgicos: procedimientos que incluyen manipulación (métodos de sujeción o inmovilización) y administración de sustancias (vías, uso de radiación) de manera no instrumental para el diagnóstico, tratamiento o rehabilitación que no involucran incisión de los tejidos.

Procedimientos quirúrgicos: manejos o intervenciones en animales que involucren incisión de tejidos u órganos. Todo procedimiento quirúrgico debe realizarse bajo estrictas medidas de asepsia y protocolos anestésicos/sedantes y/o analgésicos apropiados para la intervención.

Sedantes: fármaco que produce una depresión central acompañada por somnolencia, el individuo puede o no estar consciente de lo que ocurre a su alrededor, pero si responde a estímulos dolorosos. Pueden utilizarse para procedimientos poco o no invasivos, que requieren de cooperación del animal. Puede ir acompañada de anestesia local.

Tranquilizante: fármaco que posee un efecto calmante, sin alteración de la consciencia. Genera modificación de la conducta, por lo que el individuo estará relajado, pero consciente; puede no responder a estímulos dolorosos de muy baja intensidad. Ayudan a reducir el estrés del animal, puede utilizarse para exploración física o toma de muestras en animales nerviosos.

ANEXO II

Protocolo de supervisión para Roedores modificado del protocolo propuesto por Morton y Griffiths (1985)
(Veterinary Record, 116: 431-36, 1985).

Protocolo de supervisión para roedores de laboratorio		
Variable	Rangos	Puntuación
Pérdida de peso (de 0 a3)	• Normal (no hay pérdida de peso o el animal crece normalmente).	0
	• Pérdida de peso inferior al 10%.	1
	• Pérdida de peso entre el 10% y 20%. Posible alteración en el aspecto o cantidad de heces.	2
	• Pérdida de peso superior al 20%, el animal con consume agua ni alimento.	3
Aspecto (de 0 a3)	• Normal.	0
	• Pelo en mal estado.	1
	• Pelo en mal estado y/o presencia de secreciones oculares o nasales.	2
	• Postura anormal.	3
Comportamiento espontáneo (de 0 a3)	• Normal.	0
	• Pequeños cambios.	1
	• Inactividad	2
	• Automutilación, vocalización anormales, animales muy inquieto o inmóviles.	3
Comportamiento en respuesta a manipulación (de 0 a3)	• Normal.	0
	• Pequeños cambios.	1
	• Cambios moderados	2
	• Animales agresivo o comatoso	3
Constantes Vitales (de 0 a3)	• Normal.	0
	• Pequeños cambios.	1
	• Cambios en la temperatura corporal de 1-2°C, incremento del 30% en frecuencia Cardíaca o respiratoria.	2
	• Cambios en la temperatura corporal de >2°C, incremento del 50% en frecuencia Cardíaca o respiratoria.	3
Puntuación Total		

Nota: cuando un animal obtiene una puntuación de 3 en más de un parámetro todas las 3 pasan a 4.

Las medidas correctivas sugeridas en función de la puntuación obtenida para cada animal son las siguientes:

Puntuación:

Desde 0-4	normal
Desde 5-9	supervisar cuidadosamente considerar el uso de analgésicos
Desde 10-14	sufrimiento intenso: administrar analgésicos (¿eutanasia?)
Desde 15-20	eutanasia

Esta pauta de supervisión es solo una sugerencia y se puede adaptar según las necesidades y capacidades del equipo de investigadores.

ANEXO III

Protocolo de supervisión para Peces modificado del protocolo propuesto por Morton y Griffiths (1985)
(Veterinary Record, 116: 431-36, 1985).

Protocolo de supervisión para peces (modificado de Morton y Griffith, 1985)		
Variable	Rangos	Puntuación
Nado regular	Normal (nada en forma continua, describiendo círculos, utilizando todo el estanque y manteniendo verticalidad)	0
	Sub-normal 1 (nada en forma continua, con trayectoria clara, mantiene verticalidad, no utiliza todo el espacio del tanque)	1
	Sub-normal 2 (nada en forma continua, mantiene verticalidad, sin trayectoria clara, no utiliza todo el espacio del tanque)	2
	Sub-normal 3 (el pez nada en forma errática, sin trayectoria clara, pierde verticalidad)	3
Respuesta a la alimentación	Normal (responde de forma inmediata a la presencia de alimento luego de un periodo de ayuno nocturno)	0
	Sub-normal 1 (después de un periodo de ayuno nocturno el pez demora más de 5 segundos en responder a la presencia de alimento)	1
	Sub-normal 2 (después de un periodo de ayuno nocturno el pez responde de forma errática a la presencia de alimento)	2
	Sub-normal 3 (después de un periodo de ayuno nocturno el pez no responde a la presencia de alimento, el alimento cae al fondo del estanque y permanece sin ser consumido)	3
Comportamiento espontáneo	Normal (atento al medio, responde a la presencia de personal de laboratorio, interactúa con sus pares)	0
	Sub-normal 1 (Atento al medio, responde a la presencia de personal de laboratorio, interactúa en forma errática o agresiva con sus pares)	1
	Sub-normal 2 (Responde con demora a estímulos externos, no interactúa con los pares separándose del grupo)	2
	Sub-normal 3 (no responde a estímulos del medio y permanece en el fondo del estanque)	3
Estado de las aletas	Normal (sin erosión ni anormalidad evidente de aletas)	0
	Sub-normal 1 (Erosión leve de aletas, borde exterior partido, sin exposición de los radios de las aletas)	1
	Sub-normal 2 (Erosión evidente de aletas, se agrega a los síntomas anteriores: exposición de los radios de las aletas, hemorragia e inflamación leve)	2
	Sub-normal 3 (Erosión severa, todos los síntomas anteriormente descritos presentes)	3

Nota: Cuando un estanque obtiene un puntaje de 3 en más de una variable, todos los "3" pasan a "4". Las medidas correctivas de acuerdo a la puntuación para cada estanque son las siguientes:

Puntuación:

Desde 0-3:	Normal
Desde 4-7:	Supervisar cuidadosamente (considerar cambio en manejo)
Desde 8-11:	Sufrimiento intenso, administrar analgésicos (considerar eutanasia)
Desde 12-16:	Eutanasia

La evaluación será realizada por personal que conoce el comportamiento de los peces incluyendo al investigador responsable del proyecto y al personal técnico entrenado para el monitoreo de los estanques experimentales. El protocolo debe ser visado por un Médico Veterinario con experiencia en peces. *Esta pauta de supervisión es solo una sugerencia y se puede adaptar según las necesidades y capacidades del equipo de investigadores.*

ANEXO IV

Niveles de Dolor o Aflicción

- A. Mínimo dolor y estrés:** Mínima molestia de los animales durante procedimientos NO QUIRÚRGICOS. Ejemplos: sujeción para observación o exámenes físicos, toma de muestras de sangre, inoculación de sustancias en pequeñas cantidades por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa, intraperitoneal u oral, pero no intratorácica o intracardíaca (Categoría B), estudios agudos sin supervivencia en los cuales los animales son completamente anestesiados y no recobran la conciencia, períodos cortos de privación de agua y comida (equivalentes a los que podrían ocurrir en condiciones naturales) o modificaciones ambientales leves, métodos de eutanasia con rápida pérdida de conciencia (sobredosis de anestésicos, decapitación luego de sedación o anestesia).
- B. Dolor asistido por medidas apropiadas:** Mínima dolor o aflicción debido al uso de medicamentos apropiados para disminuir o eliminar las molestias de los animales. Es el caso de la mayoría de los procedimientos QUIRÚRGICOS asociados a protocolos anestésicos y analgésicos apropiados. Ejemplos: canulación o cateterización de vasos sanguíneos o cavidades corporales bajo anestesia; cirugías menores bajo anestesia general o local tales como biopsias, laparoscopia; cirugías mayores bajo anestesia general con recuperación subsiguiente; sujeción o inmovilización por tiempos cortos pero que por observación evidencian leve discomfort o stress del animal; tiempo prolongado (varias horas) de inmovilización; inducción de conductas estresantes; inducción de anormalidades anatómicas, fisiológicas o enfermedades que ocasionan dolor o stress pero que esta aliviado por medidas apropiadas. Procedimientos en esta categoría no deberían causar cambios significativos en la apariencia general del animal ni en parámetros tales como frecuencia cardiaca, respiratoria, excreción urinaria y fecal, o comportamiento social.
- C. Dolor no asistido por medidas apropiadas:** Dolor o aflicción sin el uso de medicamentos para disminuir o eliminar las molestias de los animales. Si existen animales en esta categoría, el investigador debe tener una clara y sólida justificación. Ejemplos: exposición a noxas o agentes cuyos efectos son desconocidos; exposición a drogas o químicos en niveles que pueden causar la muerte, dolor severo o gran stress; estudios de comportamiento en los cuales el nivel de stress producido se desconoce; uso de relajantes musculares o drogas que producen parálisis sin usar previa anestesia; quemaduras o traumas dolorosos en animales conscientes; y todo otro procedimiento que pueda ocasionar stress severo u ocasione dolor intenso que no pueda ser aliviado por analgésicos (por ejemplo ensayos de toxicidad o infecciones experimentales en los cuales el final del experimento es la muerte del animal). Exposición a drogas o químicos en niveles incompatibles con los sistemas fisiológicos y que induzcan un malestar crónico sin medidas paliativas. Los estudios asociados a esta categoría no debiesen ser muy prolongados o de severo daño clínico para disminuir al máximo el tiempo de exposición al dolor y aflicción. El malestar puede detectarse por marcada anormalidad en los patrones de comportamiento, ausencia de "acicalamiento", deshidratación, "vocalización" anormal, anorexia prolongada; letargia; trastornos al caminar y moverse, o signos clínicos severos de infección local o sistémica.