**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

**1. Equipo del Proyecto y contribuciones:**

**2. Título del proyecto:**

**3. Objetivo del proyecto:**

* General
* Específicos

**4. Justificación del proyecto:**

**5. Declaración de métodos alternativos (marque con una “X”):**

|  |  |
| --- | --- |
|  | El procedimiento propuesto es un método alternativo |
|  | No existe método alternativo al procedimiento |
|  | Existen métodos alternativos pero no están validados |
|  | Otros motivos:  |

**5.1. Justifique su respuesta:**

**5.2. Justificación del uso de animales:**

**6. Identificación de los animales y número previsto de animales que se va a utilizar:**

**6.1. Identificación de los animales:**

|  |  |
| --- | --- |
| Especie |  |
| Sexo |  |
| Edad o peso |  |

**6.2. Origen de los animales:**

|  |  |
| --- | --- |
| Granja tecnificada |  |
| Criadero |  |
| Bioterio |  |

**6.3. Tipo de contención utilizada para el transporte:**

|  |  |
| --- | --- |
| Jaula |  |
| Caja |  |
| Camión |  |

**6.4. Duración del transporte:**

|  |  |
| --- | --- |
| Menos de 2 horas |  |
| De 2 a 6 horas |  |
| Más de 6 horas |  |

**6.5 Número de animales que se utilizarán:**

|  |  |
| --- | --- |
| Número de animales a utilizar por grupo experimental  |  |
| Número de grupos experimentales |  |
| Total de animales |  |
|  |  |

**6.6. Tiempo de adaptación** a las instalaciones experimentalesprevio al inicio de la experiencia: .

**7. Diseño estadístico:**

7.1. Indique si es que ha planteado la idoneidad del diseño experimental y el número de animales a utilizar desde un punto de vista estadístico

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

7.2. **Justifique su respuesta** (si es afirmativa, explique el planteamiento, si es negativa, señale por qué el proyecto planteado no requiere de esa especificación):

 **8. Naturaleza del experimento:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Sigue directrices oficiales. |
|  | No sigue directrices oficiales, pero adjunta copia de publicaciones que utilizan un diseño similar. |
|  | No sigue directrices oficiales ni existen publicaciones que utilicen un diseño similar. |

**9. Severidad[[1]](#footnote-1) del/de los experimento/s a realizar[[2]](#footnote-2):**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Sin recuperación: Aquellos procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia.  |
|  | Leve: Aquellos procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales.  |
|  | Moderado: Aquellos procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales. |
|  | Severo: Aquellos procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales. |

**10. Descripción del diseño experimental y el/los procedimiento/s a realizar en los animales:**

**11. Animales, alojamiento, bioseguridad y alimentación:**

**12. Anestesia y estabilidad del animal:**

1. PRE-MEDICACIÓN
2. ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS
3. TOMA DE MUESTRAS Y MONITOREO
4. DROGAS DE RESCATE (EMERGENCIA)

**13. Aplicación de la droga o dispositivo biomédico que está probando:**

**14. Eutanasia y toma de muestras post mortem** (si fuera el caso):

**15. Punto final humanitario[[3]](#footnote-3):**

**16. Aspectos éticos:**

**16.1. Aprobación Ética**

Se solicitará la aprobación del Protocolo de Investigación al Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías de la Pontificia Universidad Católica del Perú.

**16.2. Operacionalización de los principios éticos previstos en el reglamento del Comité de Ética e la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías – PUCP (**si tuviera algo que añadir en torno a los principios estipulados en el reglamento del CEI-CVyTech que nohaya podido señalar antes).

**Principio de reemplazo**

**Principio de reducción**

**Principio de refinamiento**

**Principio de balance daño-beneficio**

**Principio preventivo**

**Principio de precaución o precautorio**

**Principio de responsabilidad**

**17. Resultados esperados**

**18. Bibliografía**

1. La clasificación de severidad se aplica a los procedimientos. La severidad de un procedimiento viene determinada por el grado de dolor, sufrimiento, distrés o daño duradero que se espera que experimente un animal durante el procedimiento. Se debe tener en cuenta cualquier manipulación o intervención sobre el animal, y en basarse al efecto más severo que experimente un animal, después de haber aplicado las técnicas de refinamiento apropiadas y en la repetición de las manipulaciones o duración del efecto que estas provoquen. Esta asignación es, en principio, prospectiva con lo que es posible que resulten circunstancias a posteriori que afecten negativamente al animal, con lo que grado de severidad real sea distinto del estimado. Por ello, posteriormente, se desarrollarán los criterios de clasificación retrospectiva, para asignar la severidad real, y que podrá condicionar la reutilización de animales. También se emplearán para la realización de informes sobre datos estadísticos de uso y severidad. Para mayor información puede revisar la síntesis elaborada por el Comité de experimentación animal de la Universidad de Málaga a partir de lo establecido en la Directiva Nº 2010/63/UE:

<http://www.uma.es/publicadores/ceuma/wwwuma/Valoracion_de_la_severidad_de_un_procedimiento.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. Clasificación de la severidad de los procedimientos prevista en la Directiva Nº 2010/63/UE. Del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de septiembre de 2010. Relativa a la protección de los animales utilizados para fines de investigación. [↑](#footnote-ref-2)
3. El punto final humanitario se define como el momento anticipado en el cual se previene, alivia o termina el dolor y/o diestrés del animal mediante acciones tales como: eutanasia, finalización del procedimiento doloroso o administración de un tratamiento para aliviar el dolor o diestrés. [↑](#footnote-ref-3)