**Instrucciones y Anexos**

1. Llene cada sección de este documento, substituyendo el texto escrito en color negro, con la información de su protocolo.
2. Deje la **fecha de recepción** (página 1) en blanco. Será llenada por la persona que reciba el documento.
3. **Firme el documento de forma electrónica y súbalo al sistema informático junto con los documentos requeridos, para generar el expediente, y que éste pueda ser revisado por el CICUAL. Deberá entregar también el formato impreso en las oficinas administrativas del DIEB.**
4. Si los animales a utilizar no son producidos por el Departamento de Investigación Experimental y Bioterio (DIEB), es necesario que el bioterio donde serán adquiridos cuente con la autorización del SENASICA. En caso de instituciones nacionales, entregar la siguiente documentación:

* Certificado de salud expedido por la o el Médico Veterinario Zootecnista (MVZ).

1. Todos los participantes del proyecto involucrados en el uso de animales, deberán haber acreditado el curso de inducción del DIEB. En caso de trabajar en el ABSL3 deberán entregar el formato Constancia de Capacitación Técnica (IEB-104-37), la cual sustenta que fueron capacitados para trabajar en esa área. El Formato de Apoyo para la Evaluación de Protocolos (FAEP) deberá ir acompañado de: constancias de participación en el curso de inducción del DIEB y del formato Constancia de Capacitación Técnica (IEB-104-37),
2. Lista de documentos necesarios:
   1. Formato de Apoyo para la Evaluación de Protocolos (FAEP).
   2. Forma Única de Registro.
   3. Constancias de curso de inducción al DIEB, entrenamiento, cursos y cualquier otro documento oficial que acredite la experiencia específica en los procedimientos a realizar (indique institución y/o profesional a cargo y fecha de realización). La vigencia de estas no debe ser mayor a **cuatro años**.
   4. Constancia de Capacitación Técnica (IEB-104-37) (solicitar el formato en el DIEB).
   5. Formato de Punto Final Humanitario.
   6. Recuerde que para poder gestionar un convenio con alguna agencia de financiamiento (ej. CONACHYT), el protocolo debe estar autorizado. Una vez que se obtenga el financiamiento deberá ser entregada una copia del convenio para anexar al expediente.
   7. Formato de Evaluación de Protocolos de Investigación del Comité de Bioseguridad (anexo 3)

**No. CICUAL:**

**Fecha de registro inicial:** DD/MM/AAAA (colocar la fecha en la que entrega el protocolo en el DIEB).

**Fecha de recepción (la coloca la persona que recibe el documento):**

**No. de revisión:**

**1.- Categorización de proyectos de estudio según el uso Animal en la investigación:**

**a) Básica (en biología, ciencias del comportamiento o psicología)**

**b) Básica aplicada (de tipo biomédico o psicológico).**

**c) Farmacología**

**d) Alimentaria**

**e) Sobre toxicidad**

**f) Con fines educativos**

**g) Para la extracción de productos biológicos.**

**Título:**

**Investigador Responsable:**

Nombre

Departamento e Institución

Línea de investigación

Correo electrónico institucional

Teléfono

Función que desempeñará

**Investigadores Participantes:**

1. Nombre

Departamento e Institución

Correo electrónico institucional

Teléfono

Función que desempeñará

1. Nombre

Departamento e Institución

Correo electrónico institucional

Teléfono

Función que desempeñará

**Estudiantes Participantes:**

1. Nombre:

Programa e Institución

Correo electrónico institucional

Función que desempeñará

Quién lo/la supervisará.

Función que desempeñará

1. Nombre:

Programa e Institución

Correo electrónico institucional

Quién lo/la supervisará

Función que desempeñará

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**I. Resumen**

Redacte un resumen del proyecto no mayor a 250 palabras.

**II. Antecedentes**

En este apartado se deberá indicar brevemente la pregunta de investigación planteada y las razones para su planteamiento. En caso de haber realizado un estudio piloto, incluir los resultados como información preliminar. Máximo 2 cuartillas.

**III. Justificación**

En este apartado debe incluir el impacto del proyecto. Así mismo respaldar el uso de animales en el estudio y argumentar por qué no es posible hacer el estudio sin usar animales.

**III. Hipótesis**

**IV. Objetivos**

**V. Métodos**

1. **Elaborar el diseño experimental (se recomienda incluir diagramas o cronogramas que faciliten la explicación del diseño experimental).**
2. **Lugar donde se harán los procedimientos:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lugar donde se llevarán los estudios** | **Marca con una X** |
| **Área de experimentación (DIEB)** |  |
| **Cirugía experimental** |  |
| **ABSL3** |  |
| **Otro (indique el lugar)** |  |

1. **Experimentos y procedimientos.**

Detallar los experimentos que se realizan con animales utilizando la siguiente guía.

* Describir el modelo animal, mencionar la especie, la cepa o estirpe, el sexo y edad de los animales que se propone usar; describir las características (uso, fenotipo, genotipo, etc.).
* Describir las características del alojamiento (tipo, dimensiones, número de animales por unidad de alojamiento, luz).
* Tipo de identificación de los animales (arete, muesca, marcas en la cola (marcadores base alcohol), tipo de identificación de las cajas).
* Sujeción y/o manipulación.
* Administración de sustancias o agentes biológicos (vías, sitio, volumen, frecuencia).
* Tiempos de ayuno.
* Obtención de muestras (sangre, orina, heces, tejido u órganos)
* Manipulación de dieta y agua.
* Colocación de sondas y/o cánulas.
* Procedimientos quirúrgicos sin recuperación.
* Uso de adyuvantes (indicar cuáles).
* Restricción física (equipos, jaulas metabólicas, entre otros).
* Tipos de pruebas de conducta (describir cada una de ellas).
* Inducción de lesiones.
* Justificar en caso de colocar un animal por caja la razón y el tiempo.
* Programa de enriquecimiento ambiental.
* Tiempo de permanencia de los animales en el área de experimentación.
* Método de eutanasia (describa los parámetros fisiológicos para considerar muerto al animal).
* Métodos quirúrgicos con recuperación (métodos de asepsia, cuidado pre y postquirúrgico, que tipo de analgésico usará).
* Analgesia y anestesia (dosis, vía de administración, volumen y frecuencia).
* Indicar los parámetros que se emplean para conocer el grado de anestesia o analgesia del agente a utilizar
* Detallar síntomas esperados.
* Realizar una lista con las pautas de supervisión (ver anexo 1), de las cuales se recomienda el uso de 5 a 6.
* Establecer criterios de punto final humanitario (ver anexo 2).

**VI. Evaluación y monitoreo del bienestar animal**

En el recuadro de abajo, indique la categoría de invasividad a la que pertenece su protocolo de acuerdo a la información siguiente

**CATEGORÍA A.** Experimentos utilizando invertebrados de baja escala: Uso de huevos, protozoarios u otros organismos unicelulares. Uso de metazoarios. Uso de cultivo de tejidos u órganos obtenidos después del sacrificio del animal en el rastro o necropsia.

**CATEGORÍA B.** Experimentos que causan molestia o estrés mínimo: Restricción momentánea del animal con propósitos de observación clínica; toma de muestras de sangre e inyección de sustancias por las vías intravenosa, subcutánea, intramuscular, intraperitoneal u oral. Estudios agudos sin supervivencia del animal encontrándo éste completamente anestesiado. Uso de métodos de eutanasia con inconsciencia rápida del sujeto; por ejemplo, sobredosis de anestésicos. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento equivalentes a lo que pudiera darse en forma natural.

**CATEGORÍA C.** Experimentos que causan estrés menor o dolor de corta duración: Canulación o cateterización de cavidades corporales o vasos sanguíneos mayores bajo anestesia. Procedimientos quirúrgicos menores como toma de biopsias bajo anestesia. Restricción física con objetivos más allá de la simple observación clínica, pero sin llegar a producir estrés importante. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento pero que excedan lo observable en la naturaleza. Estos procedimientos no deben traducirse en cambios significativos de la apariencia física del animal, ni tampoco en la alteración de parámetros fisiológicos como la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, intensidad de la diuresis y defecación, o bien en su respuesta social o conductual; no debe haber anorexia, automutilación, hiperactividad, somnolencia excesiva, vocalización aumentada, comportamiento agresivo-defensivo o signos de aislamiento y retracción social.

**CATEGORÍA D.** Experimentos que causan estrés o dolor moderado a severo: Procedimientos quirúrgicos mayores bajo anestesia general y con sobrevida del animal. Restricción física prolongada (hora-días). Inducción de estrés conductual tales como privación materna, agresión, interacciones predador-depredador. Procedimientos que causen alteraciones sensoriales y motoras severas, persistentes o irreversibles. El uso del Adyuvante Completo de Freund; o bien, cualquier procedimiento que, anatómica o fisiológicamente, resulte doloroso. Exposición a estímulos nocivos de los cuales no pueda escapar el animal. Producción de enfermedad por radiación. Administración de medicamentos o químicos que alteren la fisiología del animal.

**CATEGORÍA E.** Procedimientos que causen dolor severo al nivel o por arriba del umbral de tolerancia del animal consciente no anestesiado: No solamente se consideran aquí procedimientos quirúrgicos sino exposición a medicamentos o agentes químicos o estímulos nocivos cuyos efectos son desconocidos. Esta exposición supone una marcada alteración de los sistemas fisiológicos pudiendo causar la muerte, dolor severo o estrés extremo. Se deben considerar en esta categoría cualquier experimento biomédico con alto grado de invasión, estudios conductuales de los que se conozca poco su respuesta y efectos al estrés, el uso de paralizantes musculares sin anestesia, la provocación de trauma o quemaduras en el animal no anestesiado, métodos no aprobados de eutanasia, pruebas de toxicidad e infección experimentalmente inducida que tengan como punto final la muerte del animal.

**Fuente: NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio** en elA (Informativo) Clasificación de actividades experimentales de acuerdo con el grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio.

|  |
| --- |
| **Clasificación de actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio** |
| A |
| B |
| C |
| D |
| E |

Marque con una X el grado de invasividad.

**VII. Cálculo del número de animales**

El cálculo de animales necesarios deberá ser adecuadamente justificado para cada experimento. Asimismo, se deberá justificar el número de repeticiones de cada experimento. Debe apegarse al principio de las 3Rs (reemplazo, refinamiento y reducción). Incluya la fórmula utilizada y desglose detalladamente las variables y la constante empleada. Indique las referencias bibliográficas en las que se basó para hacer el cálculo. Se recomienda consultar la siguiente página: <https://eda.nc3rs.org.uk/> .

**VIII. Total de animales solicitados**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Especie** | **Cepa** | **Género** | **Edad**  **(semanas/días)** | **Peso**  **(g)** | **Grupo** | **Número** | **Objetivo** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**IX. Movilización de los animales**

Si se planea que los animales salgan del DIEB, indique: (1) a dónde serán trasladadas; (2) cuál será el tiempo de traslado; (3) en qué tipo de caja se trasladarán, (4) cuántos animales habrá por caja. Si se planea que los animales salgan del Instituto, especifiquécómo serán transportados.

**X. Eutanasia y disposición de los cadáveres**

1. Indicar si los animales u órganos podrían tener uso para otra propuesta de investigación.
2. Describa qué método se usará para realizar la eutanasia.
3. Disposición de cadáveres.
4. En caso de que se haya trabajado con algún patógeno, describir cómo se hará el desecho de los cadáveres, material de cama o cualquier insumo que se haya utilizado.

**XII. Bioseguridad**

Se debe anexar el Formato de Evaluación de Protocolos de Investigación del Comité de Bioseguridad (anexo 3), esto aplica para todo los protocolos que se sometan a revisión.

En cuanto se obtenga la respuesta del Comité de Bioseguridad se deberá entregar una copia al Comité CICUAL para que sea archivada en el expediente físico.

**XIII. Glosario y/o abreviaturas**

**XIV. Referencias**

Me comprometo a que mi grupo de investigación conducirá este proyecto de acuerdo con los lineamientos éticos y humanitarios que rigen la experimentación con animales. Nos apegamos a los aspectos relativos al cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio que se describen en la NOM-062-ZOO-1999.

**Nombre y firma del (a) investigador (a) responsable**

**Área de Adscripción**