**PROTOCOLO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA**

**PROYECTOS QUE INVOLUCRAN ESTUDIOS CON ANIMALES**

***El protocolo de aspectos éticos de la investigación propuesta pretende recabar la información suficiente acerca de los procedimientos del estudio que involucren elementos de carácter ético para poder fundamentarla frente al Comité Ético Científico de Universidad de Las Américas.***

1. **ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del Proyecto** |  |
| **Fuente de Financiamiento** |  |
| **Disciplina** |  |
| **Área de aplicación** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Equipo de Investigación** | | |
| **Investigador Principal** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
|  | **Categoría Académica** |  |
| **Co-Investigador (si corresponde)** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
|  | **Categoría Académica** |  |
| **Ayudante Tesista (si corresponde)** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
| **Alumno Ayudante (si corresponde)** | | |
|  | **Nombre** |  |
|  | **Correo electrónico** |  |
|  | **RUT** |  |
|  | **Institución** |  |
|  | **Facultad/Escuela** |  |
| **Competencia de los investigadores** | | |
|  | **Resuma la competencia del investigador principal y/o de los coinvestigadores para abordar la investigación propuesta** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **INVESTIGACION PROPUESTA**

|  |
| --- |
| **RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN** (*Señale la formulación de la propuesta, es decir, describa el problema de investigación, el vacío de conocimiento que pretende abordar el estudio, los objetivos, hipótesis, metodología y resultados esperados - máximo 350 palabras*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN** |
| **Objetivo(s) General(es)** |
|  |
| **Objetivos Específicos** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **HIPÓTESIS DEL ESTUDIO Y/O PREGUNTAS DIRECTRICES** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **FUNDAMENTACIÓN CIENTÍFICA** (*Señale y justifique la relevancia del proyecto de investigación en relación al desarrollo científico alcanzado en el ámbito del tema propuesto, es decir, por qué es conveniente llevar a cabo la investigación propuesta y cuáles son los beneficios que se espera obtener con el conocimiento adquirido – máximo 800 palabras).* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **METODOLOGÍA** (*Esta sección debe describir de manera lo más detallada y específica posible el diseño de investigación y los procedimientos contemplados*). |
| **Diseño** (*Explicitar el tipo de estudio que se pretende llevar a cabo y su estructura metodológica*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Muestra/participantes** (*Describir el tipo y número de participantes -en el caso de que la investigación involucre personas- incluyendo edades y otros aspectos sociodemográficos relevantes; el tipo y número de la muestra (o unidad de análisis), y el tipo de muestreo a utilizar. En el caso particular de estudios que involucren personas, se solicita* ***una descripción detallada de la estrategia de reclutamiento****, de selección, y la manera como se informará a los participantes acerca del estudio*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Instrumentos/Técnicas** (*Describir los tipos de instrumentos y/o medios a través de los cuales se pretende recabar la información y los datos para el estudio. Indique si* se *utilizarán encuestas, cuestionarios de auto-reporte, entrevistas, formularios, técnicas de extracción de muestras, de medición u otro tipo de dispositivo. Incluya una breve descripción de éstos, sus principales propiedades, si son dispositivos ya existentes o serán creados y/o validados en el marco de esta investigación*)*. Se solicita* ***adjuntar******todos los instrumentos a ser utilizados en el estudio****. En caso de que el estudio contemple entrevistas semi-estructuradas, adjuntar el guion de entrevista o bien las temáticas específicas que se indagarán.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Procedimiento de recolección de datos/información** (*Describir de manera detallada y paso a paso la manera en que se recolectará la información/datos del estudio*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Proceso/método de análisis de datos** (*Describir de manera detallada la manera en que se pretende analizar los datos obtenidos en el estudio*)*.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **JUSTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA** (*Argumente la pertinencia de la metodología propuesta, justificando y fundamentando su elección respecto de otras alternativas posibles, por qué es esta alternativa más conveniente que otras, especifique cuál es su valor e importancia – máximo 500 palabras*). |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHAS ESTIMADAS (*indicar las fechas estimadas para cada sección*)** | |
| Inicio del proyecto: |  |
| Duración del proyecto: |  |
| Fecha inicio de adquisición de los animales: |  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |  |

1. **ASPECTOS ÉTICOS DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**
2. **Antecedentes y justificación de los animales a utilizar en el estudio**

|  |
| --- |
| **Describa en detalle la especie animal que será utilizada para el estudio propuesto.** *Describa la edad, estado de desarrollo, peso, sexo, y número total de individuos a utilizar. Explique las características específicas que justifican el uso de esta especie en particular y su adecuación al modelo experimental que se va a desarrollar.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Justifique la elección de la cantidad de individuos que se va a utilizar en el estudio, de acuerdo al principio bioético del uso mínimo de animales necesario para obtener resultados válidos.** *Señale si el tamaño muestral (número de individuos) es adecuado y se sustenta en los objetivos planteados, si se adecúa al método y modelo estadístico que se utilizará. Especifique y justifique si el tamaño de la muestra y su distribución en grupos experimentales, permite la obtención de resultados estadísticamente válidos.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Declare si el estudio tiene previsto que el número de animales a capturar (o recolectar), por su magnitud, afecta significativamente al ecosistema.** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Procedencia**

|  |
| --- |
| **Especifique la manera en que serán adquiridos los animales para el estudio.** *Detalle si éstos serán adquiridos de centros productivos establecidos o si cuentan con los permisos permitentes para su captura del medio silvestre.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Especifique la manera en que los animales serán albergados.** *Detalle la adecuación de los recintos donde serán albergados los animales y las medidas o características que garantizarán su bienestar. Señale además las características de los sistemas de confinamiento y su seguridad frente a eventuales fugas de los animales o su contacto con el medio externo. Describa los métodos que se utilizarán para la identificación de los animales.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Diseño experimental y procedimientos a realizar en los animales**

|  |
| --- |
| **Describa en detalle los procedimientos que se realizarán en los animales y su duración.** *Esto incluye su captura, la realización de cirugías, biopsias, toma de muestras de sangre, producción de anticuerpos, entre otros.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **En el caso de procedimientos quirúrgicos,** *indique las características específicas de dicho procedimiento, los métodos de asepsia que se implementaran, el nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) estos procedimientos, las condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento quirúrgico. Si el o los procedimientos(s) quirúrgico(s) incluyen supervivencia del animal indique el cuidado postoperatorio requerido e identifique a la persona responsable.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **En caso de la toma de muestras de sangre a los animales, describa su metodología.** *Especifique el volumen, frecuencia de muestreo, lugar de punción, indicando el nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) estos procedimientos, así como las condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **En caso de que los animales sean inoculados con alguna sustancia o droga, especifique qué sustancia será inyectada, su dosis, volumen a inyectar, y vía de administración.** *Indique el nombre y experiencia de la(s) persona(s) que efectuará(n) estos procedimientos, así como las condiciones del lugar donde se efectuará el procedimiento.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **En caso que el estudio contemple restricción de movimiento, aislación, estimulación por noxas, privación de agua y/o alimento, favor detalle claramente cómo se procederá.** *Justifique científicamente la implementación de dichos procedimientos.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Dolor, estrés y malestar**

|  |
| --- |
| **Especifique si los procedimientos a ser aplicados a los animales son invasivos o poseen eventuales efectos secundarios, como dolor, estrés, crecimiento tumoral u otro.** *Describa en detalle estos efectos y justifique su necesidad científica. Recuerde que es un imperativo ético 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 (de los) animal(es), debe justificarse en forma sólida y detallada***.** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **En caso de que los procedimientos impliquen malestar para los animales, especifique si se ha contemplado el empleo de sedantes, analgésicos, anestésicos o tranquilizantes con el fin de minimizar dicho malestar.** *Detalle las dosis y las vías de administración. En caso de la imposibilidad del uso de dichas sustancias para minimizar el malestar de los animales, fundamente científicamente. Especifique y fundamente el empleo de sustancias paralizantes con animales conscientes o sin el uso concomitante de anestésicos. Detalle claramente las medidas de refinamiento a considerar.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Describa claramente los procedimientos para el manejo del dolor o estrés.** *Especifique los protocolos de supervisión que se utilizarán para evaluar indicadores de dolor o estrés, si éstos son de carácter cualitativo o cuantitativo, si son adecuados a la especie animal y al protocolo experimental. Detalle la frecuencia de observación de los protocolos de supervisión.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Describa los criterios que se utilizarán para la detención del procedimiento o “end point”.** *Especifique si estos criterios han sido previamente establecidos, si corresponden a la sumatoria de todos los indicadores de dolor o de estrés seleccionados para la especie, por ejemplo: tamaño tumoral, peso corporal, consumo de alimento, apariencia, signos conductuales, etc.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Disposición de los animales al final del estudio**

|  |
| --- |
| **Describa cual será la disposición de los animales al finalizar el estudio.** *Especifique si se contempla la eutanasia, su liberación, su donación, u otro mecanismo a ser utilizado.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **En caso de sacrificio anticipado o eutanasia de los animales, describa en detalle los criterios que se aplicaran para determinarlo.** *Especifique su adecuación a la especie tratada. Describa detalladamente el método de eutanasia. Si se usa un agente químico, especifique, dosis y ruta de administración. Si su método de eutanasia incluye decapitación o dislocación cervical SIN anestesia, incluya una justificación científica.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| **Describa la manera en que se llevara a cabo la eliminación de los cadáveres y si se observan las normativas vigentes.** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Declare si el estudio contempla un plan de acción claro y detallado para emergencias o imprevistos con los animales.** *Estos imprevistos incluyen dehiscencia de sutura, brote infeccioso, entre otros. Describa el plan de acción.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

|  |
| --- |
| **Especifique y señale las características del personal que manipulará los animales, en cuanto a su calificación y experiencia en el manejo de estos animales y en la aplicación de las técnicas respectivas.** *Individualice a las personas autorizadas para el manejo de los animales, indicando su capacitación y vínculo con el laboratorio o unidad de estudio, así como su función en el estudio. Indique quien estará a cargo de asumir cualquier emergencia con los animales en horario tanto laboral como no laboral, indicando teléfono de contacto y correo electrónico.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Justificación del uso de ANIMALES, en vez de usar modelos alternativos.**

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Señale la relevancia de la realización del estudio con estos animales para la salud humana y animal, para el avance del conocimiento y para el bien de la sociedad***. Indique si se ha descartado la existencia de estudios similares o de métodos alternativos al uso de animales de experimentación, especificando de qué manera se ha hecho la revisión de otras alternativas.* | |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |
| |  |  | | --- | --- | | |  | | --- | | **Indique si se ha descartado la posibilidad que los objetivos planteados en el estudio puedan ser alcanzados empleando otros métodos.** *Detalle si se ha considerado el uso de pruebas fisicoquímicas, modelos matemáticos, simuladores computacionales, o bien el uso de cultivos celulares, órganos aislados, o pruebas pilotos. Indique asimismo si se consideró el empleo de estadios embrionarios de especies ovíparas o de animales de escala filogenética inferior.* | | |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Sustancias dañinas para animales o seres humanos**

|  |
| --- |
| **Señale si se utilizarán substancias peligrosas en la investigación, especificando el tipo y cantidad de la substancia (radionúclidos, agentes biológicos, drogas o químicos peligrosos, ADN Recombinante).** *Declare si los animales y/o sus desechos tendrán algún riesgo potencial para seres humanos en forma directa o para el medio ambiente. Describa las prácticas y procedimientos requeridos para el manejo y disposición de animales contaminados y material asociado con este estudio. También describa el procedimiento para el retiro de material y basura radioactiva y el monitoreo de la radioactividad.* |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **Requerimientos especiales**

|  |
| --- |
| **Especifique algún requerimiento especial de la investigación propuesta, que no se haya incluido previamente.** |
|  |
| ***Comentarios Revisor CEC*** |

1. **ANEXOS (Indique los documentos de resguardo éticos que han sido anexados a este formulario).**

|  |
| --- |
|  |