



Instituto de Ciencias de la Salud

Universidad Veracruzana



CICUAL-ICS
Comité Interno para el Cuidado y
Uso de los Animales de Laboratorio

Los procedimientos requeridos para el sometimiento de protocolos de Investigación son:

- Antes de completar el formato, es fundamental leer las especificaciones de manejo y bienestar de la especie que se empleará.
- Complete el Formato para el registro de Protocolos que utilizan animales de laboratorio, el cual estará disponible en la página del CICUAL-ICS. Además, adjunte el protocolo en extenso para proporcionar detalles adicionales sobre los procedimientos.
- Llene el Formato de Registro de Protocolos con claridad para evitar confusiones o retrasos.
- Envíe electrónicamente el Formato de Registro de Protocolos, así como el protocolo en extenso, a la siguiente dirección de correo: cicual.ics@gmail.com.

Tiempo de Respuesta:

- El CICUAL revisará los protocolos que sean enviados los primeros 5 días de cada mes y, para ello emitirá un Dictamen de Aprobación o No Aprobación. Este dictamen se hará llegar al responsable del protocolo en un plazo de aproximadamente un mes .
- En casos excepcionales en los que sea necesario que el Comité evalúe protocolos que no se ajusten a las fechas antes descritas, el Comité establecerá las vías y mecanismos para dicho fin de manera particular. Esto dependerá de la carga de trabajo de sus miembros, así como de su disponibilidad para una revisión exhaustiva. Por lo tanto, es fundamental que los Investigadores envíen sus protocolos en el tiempo y la forma establecidos anteriormente.



Formato para el registro de protocolos que utilizan animales de laboratorio

1. Nombre del protocolo		
2. Profesor/Investigador responsable		
Nombre:		
Adscripción:		
Teléfono/extensión:	Correo electrónico:	
3. Nombre del personal que participará en el estudio:		
Nombre del co-responsable o corresponsables:		
4. Experiencia en el manejo de la especie de animal de experimentación. (Cursos específicos acreditados, publicaciones arbitradas o trabajo de investigación realizado). Anexar máximo tres comprobantes; si son artículos, enviarlos completos.		
5. Fecha de Inicio del estudio		
6. Fecha probable de término del estudio		



7. Breve justificación y descripción del tema del estudio (máximo 500 palabras). Estudios in vitro e in silico que justifiquen el uso de animales. Mencionar el impacto del conocimiento generado con esta investigación.

8. Duración de la manipulación experimental (y/o tratamientos) de los animales:

Agudo _____ 24-48 hrs	Subcrónico _____ 21 días-3 meses
Subagudo _____ 49 hrs-20 días	Crónico _____ Más 3 meses

9. Clasificación del estudio de acuerdo al nivel de invasividad en los animales. (Ver anexo 1 al final del documento) Señale la categoría correspondiente

Categoría A Categoría B Categoría C Categoría D

10. Según la escala Holandesa, indicar el nivel de severidad de los procedimientos experimentales. Ver anexo 2 al final del documento.

11.- En caso de que los experimentos sean de severidad media o alta, indicar los criterios para detener el experimento (punto final humanitario). Ver anexo 3 y 4 al final del documento.



12. Forma y lugar de obtención de los animales

11. En caso de transportar o movilizar animales ¿cómo se realizará?

12. Estimación del tamaño de muestra y potencia del estudio o referencias empleadas

13. Información de los animales (Incluir una figura o diagrama detallado del modelo experimental)

ESPECIE/ESTIRPE O CEPA	CANTIDAD	RANGO DE PESO	SEXO	EDAD

Número total de animales a utilizar _____

Número, nombre y "n" de grupos experimentales:

Ejemplo:

1. Vehículo (n=7)
2. Cirugía-vehículo (n=8)
3. Cirugía-dosis 25mg (n=7)



14.- Procedencia de los animales de experimentación. **Importante:** En caso de compra se deberá contar con el certificado zoosanitario. Este certificado deberá ser anexado en el informe.

15. Ubicación y condiciones de alojamiento (individual, grupal), tipo de alimentación, tipo de alimento, consumo de agua, tipo de cama, frecuencia de limpieza. Describa si requieren algunas condiciones o características especiales de alojamiento, mantenimiento, alimentación, cuidados veterinarios, etc.

16. Procedimientos que se emplearán en el proyecto/protocolo. Señale el correspondiente

Restricción de Agua y/o Alimento () Tiempo de restricción: _____	Estudios DL50 ()
Catéter, extracción de sangre, intubación ()	
Modificación de conducta ()	Producción de anticuerpos ()
Inoculación de agentes teratogénicos o carcinogénicos ()	Confinamiento o aislamiento ()
Sustancias químicas tóxicas ()	Inducción de lesiones (físicoquímicas o traumáticas) ()
Procedimientos quirúrgicos Con recuperación ()	Procedimientos quirúrgicos sin recuperación ()
Otros:	



17. Metodología (Descripción detallada y precisa de la metodología de los procedimientos a realizar como material, sujeción, vías de administración o de toma de muestra, frecuencia y número de muestreo)



18. Anestésicos, tranquilizantes analgésicos empleados

FÁRMACO	DOSIS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN

19. ¿De qué manera evaluará el grado de efectividad de los agentes anestésicos, tranquilizantes y/o analgésicos que empleará?

20. En caso de llevar a cabo procedimientos invasivos como cirugías, describir el tipo de procedimiento, el tratamiento posquirúrgico y la persona que realizará el procedimiento quirúrgico (anexar credenciales o demostrar experiencia), ¿qué cuidados postoperatorios se tendrán? (utilización de antibióticos, analgésicos, limpieza y desinfección, estudios clínicos, etc.)

21. En cuanto al (los) tratamiento (s) experimental (s): nombre del agente de prueba, tipo (químico, físico, biológico, bioquímico). En caso de agente biológico; indicar género y especie, dosis, vía de administración, duración del tratamiento.



22. ¿Qué se hará con los animales que presenten complicaciones o deterioro en su salud a consecuencia del experimento? (criterios para establecer el “punto final humanitario”). * Documento disponible en la página del CICUAL-ICS.

23. Al finalizar la experimentación ¿qué se hará con los animales?



24. Describir detalladamente el método de eutanasia

23. ¿qué signos evaluará para considerar muerto al animal?

24. Describa la forma y el lugar en el que se va a disponer de los cadáveres

25. Insertar el cronograma de actividades

Bajo protesta de decir la verdad, he leído y llenado verazmente este formulario y me comprometo a conducir mi proyecto de investigación o docencia de acuerdo con los lineamientos éticos y humanitarios que rigen la experimentación con animales, así como cumplir los aspectos relativos al cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio que se describen en la NOM-069-ZOO-1999 y, si no es así, entonces hacerme acreedor a las sanciones que de ella deriven.

Nombre y firma del responsable del proyecto solicitante

Fecha: _____



ANEXO 1

CATEGORIA A

Experimentos que causan poca o ninguna molestia o estrés.

Ejemplos: Experimentos que involucran invertebrados con un sistema nervioso complejo; estudios en vertebrados que incluyen la inmovilización con pericia y durante lapsos breves de los animales con propósitos de observación o examen físico; administración de sustancias no tóxicas por vía oral o parenteral transdérmica intravenosa, subcutánea, intramuscular o intraperitoneal; estudios agudos sin sobrevivencia en los cuales los animales están bajo anestesia profunda y no recuperan la consciencia; Métodos de eutanasia recomendados que están precedidos de inducción rápida de la inconsciencia, tales como sobredosis anestésica, decapitación precedida de sedación o anestesia superficial; lapsos breves de privación de agua y/o alimento equivalentes a los períodos de abstinencia en la naturaleza.

CATEGORIA B

Experimentos que causan estrés o dolor leve o dolor de corta duración.

Ejemplos: Estudios en vertebrados que demandan la canulación o cateterización de vasos sanguíneos o cavidades corporales, bajo anestesia; procedimientos de cirugía menor bajo anestesia, tales como biopsias y laparoscopia, inyección por vía intracardiaca o intratorácica; lapsos cortos de inmovilización que van más allá de la simple observación o examen, pero que causan estrés mínimo; lapsos cortos de privación de agua y/o alimento que exceden los períodos de abstinencia en la naturaleza; experimentos conductuales en animales conscientes que involucran inmovilización estresante de corta duración; estímulos nocivos de los cuales es imposible escapar Nota: durante o después de los procedimientos clasificados en esta categoría los animales no deben mostrar anorexia, deshidratación, hiperactividad, postración o somnolencia, aumento de las vocalizaciones y exacerbación de la conducta defensiva-agresiva o mostrar segregación social, aislamiento o automutilación.

CATEGORIA C

Experimentos que involucran dolor o estrés significativo e inevitable en especies animales vertebradas.

Ejemplos: Experimentos en vertebrados que involucran procedimientos de cirugía mayor conducidos bajo anestesia general y subsecuente recuperación; inducción de anomalías anatómicas o fisiológicas que resultarán en dolor o estrés; aplicación de estímulos nocivos de los cuales sea imposible escapar; lapsos prolongados de inmovilización física (varias horas o más); inducción de estrés conductual, tales como privación materna, agresión, interacciones depredador-presa, procedimientos que causan desorganización sensomotriz severa, persistente o irreversible; el uso de adyuvante completo de Freund; producción de enfermedades por irradiación.

NOTA: Los procedimientos clasificados en esta categoría no deben causar anomalías clínicas, tales como: cambio evidente de los patrones conductuales o de actitudes, la ausencia de acalamiento, deshidratación, vocalizaciones anormales, anorexia prolongada, colapso circulatorio, letargia extrema, o renuencia a moverse, y signos clínicos de infección sistémica o local avanzada o severa.

CATEGORIA D

Procedimientos que involucran infligir dolor severo, cercano o por encima del umbral de tolerancia al dolor en animales conscientes, no anestesiados.



Ejemplos: El uso de relajantes musculares o fármacos paralizantes, tales como la succinil colina y otros compuestos curariformes para inmovilización quirúrgica, utilizados sin combinación con anestésicos; quemaduras severas o traumas en animales no anestesiados; Pruebas de toxicidad y enfermedades infecciosas inducidas experimentalmente u otras condiciones cuya culminación es la muerte; intentos para inducir conductas similares a la psicosis; métodos de sacrificio no aprobados por la NOM-062-ZOO-1999 tales como la administración de estricnina; estrés severo del que no puedan escapar o estrés terminal.

NOTA: Los experimentos de esta categoría están considerados como altamente cuestionables o inaceptables, cualquiera que sea la significación de los resultados esperados. Muchos de estos procedimientos están específicamente prohibidos en las políticas nacionales de varios países en los cuales su utilización puede causar el retiro de los donativos gubernamentales y del registro ante las autoridades correspondientes.

ANEXO 2

Nivel de severidad de los procedimientos experimentales según la escala holandesa.

Severidad baja	Severidad media	Severidad alta
Obtención de muestras de sangre	Obtención repetida de muestras de sangre	Obtención de líquido ascítico
Exploración rectal	Test de pirógenos	Privación prolongada de alimento, agua o sueño.
Frotis vaginal	Recuperación de una intervención quirúrgica	Inducción de tumores
Radiografías	Inmunización con adyuvante incompleto de Freund	Aplicación de estímulos dolorosos
Administración de sustancias inocuas	Inmovilización	Pruebas de DL ₅₀
Inmunización sin adyuvante	Implantación de cánulas o catéteres	Inmunización con adyuvante complejo
Experimentos terminales bajo anestesia		Algunas infecciones experimentales.



Anexo 3.

Indicadores conductuales, fisiológicos y bioquímicos del bienestar animal

Conductuales	Fisiológicos	Bioquímicos
Acicalamiento	Temperatura	Corticosteroides
Apetito (anorexia, polifagia, polidipsia)	Pulso	Catecolaminas
Actividad (parálisis, agitación, aletargado, convulsiones)	Frecuencia cardíaca o respiratoria	Tiroxina
Agresión (huye, inmovilidad)	Pérdida de peso	Prolactina
Expresión facial y corporal	Conteo de células sanguíneas	β -endorfinas
Vocalización (secreción oral/nasal, heridas, edemas, pelaje).	Grado de hidratación (hundimiento ocular)	Glucagón
Postura inusual, encorvado, extendido	Presión sanguínea	Insulina
Respuesta al manejo	Micción y defecación (heces irregulares, color de la orina)	Angiotensina

Anexo 4

Signos clínicos según procedimiento, intensidad y duración del dolor

Procedimiento	Signos	Intensidad	Duración
Cabeza, oído, dientes, nariz, faringe y laringe	Agitación, rehúsa el movimiento o lo hace de forma errática, posición anómala de cabeza o cuello, automutilación, dificultad para masticar, deglutir o prender el alimento	Moderada a alta	Intermitente



Oftálmico	Revolcarse, rehúsa el movimiento, se protege, rascado, automutilación	Alta	Intermitente o continua
Ortopédico	Postura anormal o cojera, rehúsa el movimiento, se protege, lamido, automutilación	Moderada	Intermitente
Abdominal	Anorexia, vómitos, postura anormal, se protege	Leve a moderada	Intermitente
Cardiovascular	Rehúsa al movimiento	Leve a moderada	Continuo
Torácico	Rehúsa el movimiento, ansiedad, cambios en la frecuencia respiratoria y frecuencia cardiaca	Leve a moderada	Continuo
Peri-rectal	Intentar huir, morderse o lamerse, automutilación	Moderada a alta	Intermitente o continua