**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. Todos los participantes del proyecto involucrados con el uso de animales, deberán haber acreditado el curso de inducción del Departamento de Investigación Experimental y Bioterio (DIEB). El FAEP deberá ir acompañado de: (1) las constancias de participación en el curso de inducción del DIEB; (2) el formato Constancia de Capacitación Técnica (IEB-104-37).
4. En el apartado Uso **de Animales**, inciso II, se deben detallar todos los procedimientos que se realizarán:

* 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)
* Métodos quirúrgicos con recuperación (métodos de asepsia, cuidado pre y postquirúrgico, que tipo de analgésico usará)
* 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
* Inducción de lesiones
* Justificar en caso de colocar un animal por caja justificar la razón y el tiempo
* Tipo de identificación de los animales (arete, muesca, marcas en la cola).
* Tipo de enriquecimiento que será proporcionado a los animales.
* Método de eutanasia

1. En el apartado ~~de~~ **Uso de Animales**, inciso III, se debe documentar el grado de malestar animal. Considere lo siguiente:

**CATEGORIA 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.

**CATEGORIA 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 encontrándose 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.

**CATEGORIA 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 autoaislamiento y retracción social.

**CATEGORIA 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 de 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.

**CATEGORIA 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 ex Apéndice

**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.

Si el protocolo incluye uso de animales en categorías C, D o E, se debe detallar lo siguiente:

* Analgesia y anestesia (dosis, vía de administración, volumen y frecuencia).
* ¿Qué parámetros empleará para conocer el grado de anestesia o analgesia del agente a utilizar?
* Detallar síntomas esperados.
* Realizar una lista con las pautas de supervisión (ver anexos), de las cuales se recomienda el uso de 5 a 6.
* Establecer criterios de punto final humanitario (ver anexos).

1. El cálculo de animales necesarios (ver apartado **Uso de Animales**, inciso IV), 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 las referencias bibliográficas en las que se basó para hacer el cálculo. Se recomienda consultar la siguiente página: <https://eda.nc3rs.org.uk/> .
2. Si los animales a utilizar no son producidos por el DIEB, es necesario entregar la siguiente documentación:

* Certificado de salud
* Llenado de formato “Recepción de animales” con número de identificación FR: IEB-104-01 (solicitarlo al personal administrativo del DIEB).

1. Imprima el protocolo, fírmelo y digitalícelo. Entréguelo con los demás documentos requeridos en el DIEB. Suba una copia digital de los archivos al Sistema para el Registro de Proyectos de Investigación (SERPI).
2. Lista de documentos necesarios:
   1. Formato de Apoyo para la Evaluación de Protocolos (FAEP)
   2. Constancias de curso de inducción al DIEB; así como la Constancia de Capacitación Técnica (IEB-104-37).
   3. Formato de Punto Final Humanitario
   4. En caso de existir, proyecto sometido a agencia de financiamiento (ej. CONACYT).
   5. **Convenio de colaboración con instituciones participantes**
3. Recuerde que si se plantean cambios (Enmiendas) a este protocolo, deberán de ser solicitados al Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) para su aprobación. Si se agregan participantes a protocolos ya aprobados, éstos deberán cumplir con los requisitos descritos en el apartado 3 y se deberá informar al CICUAL por medio de una Enmienda al protocolo.

**No. CICUAL:**

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

**Fecha de recepción:**

**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. Antecedentes**

En caso de haber realizado un estudio piloto, incluir los resultados como información preliminar.

**II. Hipótesis**

**III. Objetivos**

**IV. Métodos**

**V. Relevancia de los resultados esperados**

**VI. Referencias bibliográficas**

**USO DE ANIMALES**

**I. Justificación**

Justificar el uso de animales en el estudio y mencionar la especie, la cepa o estirpe, el sexo y la edad de los animales que se propone usar. Argumentar por qué no es posible hacer el estudio sin usar animales.

**II. Experimentos y procedimientos**

Detallar los experimentos que se realizarán con animales y dónde se realizarán. (ver numeral 4)

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

Ver numeral 5

Si el protocolo incluye uso de animales en categorías C, D o E, se debe detallar lo siguiente:

1. Analgesia y anestesia (dosis, vía de administración, volumen y frecuencia).
2. ¿Qué parámetros empleará para conocer el grado de Anestesia o analgesia del agente a utilizar?
3. Detallar síntomas esperados.
4. Realizar una lista con las pautas de supervisión (ver anexos), de las cuales se recomienda el uso de 5 a 6.
5. Establecer criterios de punto final humanitario (ver anexos).

**IV. Cálculo del número de animales**

Ver numeral 6

**V. Total de animales solicitados**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Especie** | **Cepa** | **Edad (sem) y/o peso** | **Sexo (M/H)** | **Número** | **Objetivo** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**VI. Movilización de los animales**

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

**VII. 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 la eutanasia
3. Disposición de cadáveres.

**VIII. Bioseguridad**

Declare si algún procedimiento experimental de esta propuesta implica riesgo biológico. De ser así, defina el nivel de bioseguridad para animales requerido (ABSL), describa qué medidas se tomarán para mitigarlo. Considere que, para aprobar este protocolo, el CICUAL requerirá la carta de aprobación del Comité de Bioseguridad del Instituto (anexar formato del comité de bioseguridad)

**IX. Glosario y/o abreviaturas**

**X. Referencias**

Me comprometo a que mi grupo de investigación conducirá este proyecto de acuerdo con los lineamentos éticos y humanitarios que rigen la experimentación con animales. Nos apegaremos 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**