**FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA SER EVALUADOS POR EL CEEA**

|  |
| --- |
| **1.TITULO DEL PROYECTO** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. DATOS DE LOS PARTICIPANTES** | | |
| **2.1. Datos del investigador principal** | | |
| **Nombre** | **Correo electrónico** | **Teléfono** |
|  |  |  |
| **2.2. Datos de los coinvestigadores** | | |
| **Nombre** | **Correo electrónico** | **Teléfono** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. DATOS DE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO** | | |
| **Institución** | **Grupo de investigación** | **Línea de investigación**  **(si aplica)** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. CUBRIMIENTO DE LA ACTIVIDAD (Marque con una X)** | | |
| Nacional |  | |
| Departamental |  | |
| Municipal |  | |
| Otra |  | |
| Indique cuál |  | |
| ¿El proyecto hace parte de un algún Convenio marco, firmado por la Universidad de Antioquia? | SI\_\_\_\_ | NO\_\_\_\_ |
| En caso afirmativo especifique a qué línea de investigación pertenece el proyecto: | |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. PATROCINADORES  Registre el nombre de la entidad o entidades que financiarán la investigación** | |
| 1 |  |
| 2 |  |
| **6. LUGARES O INSTITUCIONES**  **Registre el nombre de los lugares o instituciones donde se llevará a cabo el estudio** | |
| 1 |  |
| 2 |  |

|  |
| --- |
| **7. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN** |
| **7.1. Objetivo general del proyecto** |
|  |
| **7.2. Objetivos específicos del proyecto que involucren uso de animales** |
|  |
| **7.3. Justificación del estudio o investigación que involucre el uso de animales** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8. RAZÓN PARA EL USO DE ANIMALES**  **Marque con una X la razón por la que se emplearán animales y la especie en particular, frente a otros métodos alternativos de experimentación** | |
| No existe ningún método alternativo al procedimiento propuesto |  |
| Existen métodos alternativos, pero no están validados |  |
| Desconozco si existen métodos alternativos |  |
| Otros motivos (especificar detalladamente) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9. ESPECIE, PROCEDENCIA Y SELECCIÒN**  **Especie a utilizar en la investigación, procedencia y**  **razón para su selección** | |
| Especie que se utilizará en el proyecto |  |
| Procedencia o de donde obtendrá los animales |  |
| Razones para su selección |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **10. NÙMERO DE ANIMALES**  **Justifique el número total de animales que va a usar en esta investigación** | |
| Cuantos animales totales |  |
| Justificación |  |

|  |
| --- |
| **11. VARIABLES**  **Describa las diferentes variables que está previsto evaluar,**  **así como los análisis estadísticos que se aplicarán (si aplica)** |
| Variables:  Análisis estadístico: |
| **Indicar si ha consultado con alguna persona experta en estadística la idoneidad del diseño experimental y de los análisis estadísticos que se aplicarán (si aplica)** |
| Si:  Nombre y apellidos:  No usaré análisis estadístico:  Motivos: |

|  |  |
| --- | --- |
| **12. AMBIENTE**  **Descripción de las condiciones de mantenimiento de los animales** | |
| **12.1. Describa el lugar y condiciones del macro ambiente** | |
| Temperatura (controlada o no) y si corresponden a las condiciones normales para la especie |  |
| Humedad relativa (controlada o no) y si corresponden a las condiciones normales para la especie |  |
| Los condiciones de aire (controlado o no) |  |
| La iluminación (natural y/o artificial, el foto-periodo y la intensidad) |  |
| Presencia de ruido y olores |  |
| **12.2. Describa el lugar y condiciones del micro ambiente** | |
| Lugar o habitáculo (jaula, caja, corral o pesebrera, etc.) |  |
| Tipo, calidad y cantidad de la comida (tratada o no, marca) |  |
| Tipo, calidad y calidad de agua y su tratamiento previo |  |
| Tipo de cama o piso, su calidad y su tratamiento previo |  |
| Densidad del alojamiento |  |
| El equipamiento de los locales del alojamiento |  |
| Las medidas físicas para proteger las condiciones microbiológicas |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **13. ESTRATEGIA EXPERIMENTAL** | |
| **Describa brevemente el diseño general del estudio.** | |
|  | |
| **14. PROCEDIMIENTOS CON LOS ANIMALES**  Identifique y justifique los procedimientos que se realizarán en los animales, detallando para cada uno la duración, el número de animales y la manipulación a la que serán sometidos. *(Para cada procedimiento suministre la información solicitada. Adicione las filas necesarias según el número de procedimientos a seguir)* | |
| **Procedimiento 1** | Nombre del procedimiento (referenciar o describir el procedimiento) |
| Justificación |  |
| Duración |  |
| No. de animales |  |
| Manipulación a la que serán sometidos los animales |  |
| Beneficios: |  |
| Riesgos potenciales: |  |
| **Procedimiento 2** | Nombre del procedimiento (referenciar o describir el procedimiento) |
| Justificación |  |
| Duración |  |
| No. de animales |  |
| Manipulación a la que serán sometidos los animales |  |
| Beneficios: |  |
| Riesgos potenciales: |  |
| **Procedimiento 3** | Nombre del procedimiento (referenciar o describir el procedimiento) |
| Justificación |  |
| Duración |  |
| No. de animales |  |
| Manipulación a la que serán sometidos los animales |  |
| Beneficios: |  |
| Riesgos potenciales: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
| **14.1. ¿Se realizará seguimiento a los animales?**  **(clínico o productivo o etológico u otro)** | Si\* |  |
| No |  |
| *\*En caso positivo, que parámetros evaluará y anexar HOJA DE SEGUIMIENTO.*  *Parámetros a evaluar:* | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **15. EXTRACCIÒN DE MATERIAL BIOLÓGICO**  **En caso de extracción de tejidos o fluidos corporales (toma de muestras), describir cómo lo hará y además cantidad o volumen y frecuencia** | | | |
| **15.1. Sangre o fluidos corporales** | | | |
| En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales ? | | Si\* |  |
| No |  |
| \*En caso afirmativo suministre la siguiente información | |  | |
| Cómo tomará la muestra | |  | |
| Cantidad o volumen | |  | |
| Frecuencia | |  | |
| Persona encargada | |  | |
| **15.2. Embriones o células embrionarias** | | | |
| En este proyecto se utilizarán embriones y/o células embrionarias ? | | Si\* |  |
| No |  |
| \*En caso afirmativo suministre la siguiente información | |  | |
| Cómo tomará la muestra | |  | |
| Cantidad o volumen | |  | |
| Frecuencia | |  | |
| Persona encargada | |  | |
| **15.3. Órganos o tejidos** | | | |
| En este proyecto se utilizarán biopsias de órganos o tejidos? | | Si\* |  |
| No |  |
| \*En caso afirmativo suministre la siguiente información | |  | |
| Cómo tomará la muestra | |  | |
| Cantidad o volumen | |  | |
| Frecuencia | |  | |
| Persona encargada | |  | |
| **15.4. Microorganismos patógenos o material biológico** | | | |
| En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico que lo contenga? | | Si\* |  |
| No |  |
| \*En caso afirmativo suministre la siguiente información | |  | |
| Cómo tomará la muestra | |  | |
| Cantidad o volumen | |  | |
| Frecuencia | |  | |
| Persona encargada | |  | |
| En caso que el proyecto utilice elementos de los mencionados en los numerales (15.1. a 15.4.) ¿Se tiene previsto construir un biobanco con estas muestras? | | Si |  |
| No |  |
| Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique) |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **16. TIEMPO DE MANTENIMIENTO DE LOS ANIMALES**  **Determine y justifique el tiempo de mantenimiento de los animales en el estudio según las condiciones ambientales descritas en el numeral 12.** | |
| Tiempo del estudio con los animales |  |
| Justificación |  |
| Fecha probable de inicio del estudio |  |
| Fecha probable de terminación del estudio |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **17. DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, EQUIPOS, DISPOSITIVOS O PROCEDIMIENTOS** | | | |
| **17.1. Evaluación de fármacos o medicamentos o alimentos** | | | |
| En este proyecto se evaluarán medicamentos o alimentos? | | Si\* |  |
| No |  |
| \*En caso afirmativo, describir para cada producto la siguiente información: |  | | |
| Nombre del producto (DCI) |  | | |
| Descripción del producto |  | | |
| Casa productora (si aplica) |  | | |
| Indicación |  | | |
| Dosis |  | | |
| Volumen total |  | | |
| Vía de administración |  | | |
| Frecuencia |  | | |
| Duración del tratamiento |  | | |
| Persona o personas encargadas de aplicarlo |  | | |
| Beneficios |  | | |
| Riesgos potenciales |  | | |
| **17.2. Evaluación de equipos y/o dispositivos en animales** | | | |
| En este proyecto se evaluarán equipos y/o dispositivos en animales? | | Si |  |
| No |  |
| Nombre del equipo: |  | | |
| Indicación: |  | | |
| Beneficios: |  | | |
| Riesgos potenciales: |  | | |
| **17.3. Evaluación de procedimientos en animales** | | | |
| En este proyecto se evaluarán procedimientos productivos o médico-quirúrgicos en animales? | | Si |  |
| No |  |
| Nombre del procedimiento:  (referenciar o describir el procedimiento) |  | | |
| Indicación: |  | | |
| Beneficios: |  | | |
| Riesgos potenciales: |  | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **18. METODOLOGÍA** | | | | |
| **Marque con una x el tipo de estudio o investigación** | | | | |
| Casos y controles | |  | | |
| Cohortes | |  | | |
| Cuasi experimental | |  | | |
| Experimental | |  | | |
| Descriptivo (Prospectivo) | |  | | |
| Descriptivo (Retrospectivo) | |  | | |
| Experimento con células o tejidos animales | |  | | |
| Estudio con pruebas in vitro | |  | | |
| **18.1. En este estudio se aleatorizarán animales?** | | | Si |  |
| No |  |
| Descripción de los grupos  (En los casos que aplique) |  | | | |
| Número de sujetos por grupo  (En los casos que aplique) |  | | | |
| Criterios de inclusión |  | | | |
| Criterios de exclusión |  | | | |
| **18.2. Indicar en qué fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar diestrés, estrés, dolor, sufrimiento o angustia** | | | | |
|  | | | | |

|  |
| --- |
| **19. PRESUPUESTO** |
| Describir claramente la fuente y recursos previstos para cubrir el uso y cuidado de animales.  Si es del caso anexar el presupuesto. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **20. CONSIDERACIONES ÉTICAS** | | | | | | | |
| Indique la clasificación del estudio \* | | | Sin riesgo | | |  | |
| Riesgo mínimo | | |  | |
| Riesgo mayor que el mínimo | | |  | |
| ¿Los propietarios de los animales en los que se realizará investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su uso? | | | | | Si |  | |
| No |  | |
| En caso afirmativo indique cuáles |  | | | | | | |
| **20.1. Respeto** | | | | | | | |
| Describa en forma precisa y breve cómo respetará la vida de los animales ? | | | | | | | |
| **20.2. Dolor, angustia, diestrés o estrés**  Describa en forma precisa y breve que tiene previsto para evitar el dolor, angustia, diestrés o estrés y garantizar el bienestar de los animales durante la experimentación.  *(Ejemplo: Para el bienestar animal se pueden utilizar enriquecedores ambientales (laberintos, ruedas, cubos de madera, tubos, bolas, pelotas, cadenas, llantas, etc. que hagan su confinamiento más agradable para mantener un modelo de animal estable y promover la adecuada respuesta a estímulos)* | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **20.3. Cuidados con el animal antes, durante y después del procedimiento** | | | | | | | |
| Todo lo que suceda durante el procedimiento con el animal o los animales debe ser preocupación del investigador, pues pueden introducirse variables que afecten adversamente los resultados. | | | | | | | |
| **20.4. Riesgos para los animales** | | | | | | | |
| Los animales tendrán riesgos potenciales con la investigación ? | | | | Si | | |  |
| No | | |  |
| En caso positivo describa cuales |  | | | | | | |
| Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos |  | | | | | | |
| **20.5. Complicaciones de la investigación** | | | | | | | |
| Puede existir complicaciones con los animales durante la investigación ? | | | | Si | | |  |
| No | | |  |
| En caso positivo describa cual o cuales |  | | | | | | |
| Indique las precauciones que se tomarán para evitar la complicación |  | | | | | | |
| **20.6. Beneficios** | | | | | | | |
| Describa los beneficios para los animales utilizados en la investigación |  | | | | | | |
| Describa los beneficios que se obtendrán con la investigación |  | | | | | | |
| **20.7. Datos** | | | | | | | |
| Describa el plan de monitoreo y seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad de los datos |  | | | | | | |
| **20.8. Administración de medicamentos**  Describa la analgesia, tranquilización, sedación y/o anestesia u otro medicamento que utilizará | | | | | | | |
| Nombre del producto (DCI) | |  | | | | | |
| Dosis | |  | | | | | |
| Volumen total | |  | | | | | |
| Vía de administración | |  | | | | | |
| Características de la aguja | |  | | | | | |
| Frecuencia | |  | | | | | |
| Duración del tratamiento | |  | | | | | |
| Persona o personas encargadas de aplicarlo | |  | | | | | |
| **20.9. Describa los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos** | | | | | | | |
| Nombre del producto (DCI) | |  | | | | | |
| Dosis | |  | | | | | |
| Vía de administración | |  | | | | | |
| Características de la aguja | |  | | | | | |
| Persona o personas encargadas de aplicarlo | |  | | | | | |
| Disposición final de los animales vivos (si aplica) | |  | | | | | |
| Disposición final de los animales muertos (si aplica) | |  | | | | | |
| **20.10. Defina los criterios de selección del “punto final\*\*” de la investigación**  ***\*Punto final****: (Se define como momento en el cual se reduce, minimiza o termina el dolor y/o diestrés del animal, mediante acciones tales como: la eutanasia, finalizar el procedimiento doloroso o administrar un tratamiento para aliviar el dolor y/o diestrés)* | | | | | | | |
| Persona encargada de tomar la decisión | |  | | | | | |
| **Otras consideraciones éticas** | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **21. CONFLICTO DE INTERÉS** | | | |
| Existen conflictos de interés en los investigadores? | | Si |  |
| No |  |
| En caso de existir conflictos de interés, describa la naturaleza de éste |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **22. CONSENTIMIENTO INFORMADO** | | | |
|  | | | |
| Se solicitará el consentimiento informado en este estudio? | | Si\* |  |
| No |  |
| N/A |  |
| \*En caso afirmativo, adjuntar copia del Consentimiento Informado |  | | |
| Quién obtendrá el consentimiento informado |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **23. CAPACITACIÓN EN MANEJO DE ANIMALES**  **Nombre y tipo de entrenamiento de las personas que manipularán los animales** | |
| 1 | Nombre:  Capacitación: |
| 2 | Nombre:  Capacitación: |

|  |
| --- |
| **24. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** |
| Solo las relacionadas con la experimentación con animales en el tema propuesto para el mencionado proyecto |
|  |
|  |