

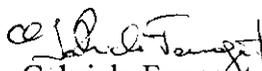
Salto, 12 de mayo de 2014

Sr. Director de Regional Norte
Dr. Alejandro Noboa
Presente

De mi mayor consideración,

Como es de su concimiento estamos trabajando en elaboración un proyecto para poner a consideración de la convocatoria de CSIC, I+D. La propuesta incluye el trabajo en un modelo experimental en animales (ratas) motivo por el cual solicitamos a usted se evalúe por el Comisión de Ética (CEUA-RN) el protocolo que se adjunta para que el Consejo de regional Norte considere su aprobación.

Sin otro particular le saluda atte,



MSc. Gabriela Ferragut

Prof. Adjunto

Laboratorio de Inmunología

"Dr. Alberto Nieto"

Regional Norte-Salto

CenNU-Noroeste

UdelaR



**COMISIÓN HONORARIA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL
(C.H.E.A.)**

**FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE
EXPERIMENTACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES DE
EXPERIMENTACIÓN**

I.- INFORMACIÓN PRELIMINAR

1.- Institución:

Nombre

Departamento

Laboratorio

Director del Departamento, Cátedra o Laboratorio:

Nombre	Teléfono	Correo Electrónico
Dr. Juan Cedano	473 37133	jcedano@yahoo.com

2.-Título del Protocolo:

Administración de un constructo desarrollado por ingeniería de proteínas en modelo de cáncer colorectal en ratas

3.- Responsable del Protocolo experimental:

Nombre	Teléfono	Correo Electrónico	Nivel de
--------	----------	--------------------	----------

			Acreditación
Gabriela Ferragut	47337133	gferragu@fq.edu.uy	C2

4.- Uso propuesto de los animales:

Docencia

Investigación

Otros

Explique (nombre del curso, título del proyecto en el cual se desarrollará, etc.):

Delimitación por fluorescencia de tejido tumoral usando
Nidogeno-1 modificada por ingeniería de proteínas

5.- Fuente de financiamiento solicitada y duración:

Concovatoria CSIC I+D, duración 24 meses, cierre de la convocatoria 26/05/2014

6.- Laboratorio / Bioterio/ Centro experimental donde se llevará a cabo el protocolo:

Laboratorio de Inmunología "Dr. Alberto Nieto".

II.- INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PROTOCOLO

1.-Indique brevemente de qué manera este proyecto es relevante para la salud humana o animal, o para el avance del conocimiento o del bienestar de la sociedad.

En este proyecto se propone el uso de nuevas herramientas biotecnológicas dirigidas a la reducción de la agresividad de los tratamientos en cirugía oncológica sin comprometer su eficacia terapéutica. Para ello se estudiará en un modelo de carcinogénesis cólica en ratas (1) el constructo desarrollado por bioingeniería. El objetivo es poder delimitar el tejido sano del tejido tumoral que permita reducir la agresividad de los tratamientos en cirugía oncológica

2.-Complete el siguiente cuadro acerca del modelo experimental a usar:

2.a. Modelo *in vivo*:

Especie	Muridae
Raza/ Cepa	Sprague Dawley
Sexo	machos
Edad	adultos
Peso	150 g

2.b. Modelo *in vitro*:

Cultivo Celular Primario (especifique)	
Organo Aislado (especifique)	
Otros	

3.a. Justifique el uso de la(s) especie(s) seleccionada(s) y número a utilizar.

Es el modelo para este estudio (1)
Se utilizará para el estudio el siguiente protocolo (n total 16 ratas)
n=3 grupo control inoculado con el vehículo (buffer fosfato salino ph=7.2 PBS) administración subcutánea semanal durante 20 semanas y en la semana 21 administración intravenosa de PBS.
n=5 grupo administración subcutánea semanal farmacológica (1,2 dimetilhidracina 25 mg/kg peso /rata) durante 20 semanas
n=3 grupo administración intravenosa del constructo en la semana 21
n=5 grupo administración subcutánea semanal farmacológica (1,2 dimetilhidracina 25 mg/kg peso /rata) durante 20 semanas en la semana 21 administración intravenosa del constructo
Al finalizar el protocolo los animales a los que se les realizó inducción de tumores serán sacrificados, los grupos control se remitirán al Bioterio de Facultad de Medicina.
El siguiente protocolo se plantea de acuerdo con la ley (2)

3.b. En caso de que los animales hayan sido utilizados en otro(s) protocolo(s), mencione en cuales (título) y cuando se aprobaron.

Las ratas Sprague-Dawley han sido utilizadas en protocolos aprobados por CEUA Fac Medicina como modelo de desarrollo de cancer.

3.c. Indique el método estadístico a emplear, si se basa en un modelo ya utilizado, cítele. En caso de consultar a un estadístico, comuníquelo.

Bioinformático Dr. Juan Cedano

3.d. Indique los motivos por los que no se plantea el uso de métodos alternativos al propuesto.

Es uno de los modelos para desarrollar cancer colorectal

4. Indique fuentes de información consultadas (para procedimientos del protocolo).

- (1) New pharmacological regimen for colic tumoral induction in rats (2000) Noguera J; Tortajada C, Zurita M, García JC, Alvarez C, Rial R. Spanish Journal of Surgical Research, Vol III, N° 1; 33-34
- (2) Primera Ley Nacional 18.611 Promulgada 02/10/2009 "Procedimientos para la utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica" <http://www.presidencia.gub.uy/web/leyes/2009/10/EC1395.pdf>
- (3) Manual de cuidados e procedimentos com animais de Laboratório do Biotério de produção e Experimentação da FCF-IQ/FSP São Pablo FCF-IQ/FSP 2013

5.a- Marque el tipo de procedimiento experimental que se llevará a cabo con los animales.

Etológico (Comportamental)	
Quirúrgico	
Farmacológico	X
Mutagénico	
Infeccioso	
Nutricional	
Otro (Explique)	

5.b- Describa en detalle todos los procedimientos con animales y su duración que se realizarán con los animales, indicando si son invasivos o no, crónicos o agudos.

Se inducirá cáncer colorectal en modelo experimental, en ratas Sprague-Dawley por administración farmacológica de 1,2 dimetilhidracina (1) . El procedimiento es invasivo crónico.

6.- Especifique en cuál de estas situaciones se ubica el procedimiento utilizado:

Manejo indoloro del animal	
Manejo del animal con un estrés moderado	
Manejo del animal con alto nivel de estrés	
Tratamiento crónico o agudo en condiciones de estrés	X

7.a.- Indique en qué etapas o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad. ¿Cómo y quién lo supervisará y qué medidas están previstas para evitarlo?

Las inoculaciones se realizarán en condiciones de anestesia, tanto del fármaco como del constructo desarrollado. (3)
Las manipulaciones serán realizada por el investigador principal.

7.b.- Indique si se utilizará analgésico, anestésico o tranquilizante para minimizar el dolor.

	Analgésico	Anestésico	Tranquilizante
Principio Activo		X	
Dosis		Ketamona (50 %) diazepam (40 %) y atropina (10 %5) a dosis de 40 ml/kg peso	
Vía de administración		intramuscular	
Frecuencia de administración		semanalmente	
Duración del tratamiento		20 semanas	
Responsable de la administración		Gabriela Ferragut	

7.c.- Especifique la razón en el caso que no se planifiquen tales tratamientos

--

8.- Finalización del Protocolo de Experimentación y/o Docencia

8.a.- Está previsto mantener a los animales con vida. Explique razones.

Los animales de grupos control que no se les desarrollará tumores se mantendrán con vida.

8.b.- Está previsto sacrificarlos, explique razones. En este caso indique qué método de eutanasia utilizará y quién realizará el procedimiento.

Si se sacrificarán los animales a los que se les induce el desarrollo de cáncer. No justifica mantenerlos con vida, es un procedimiento invasivo crónico. Se aplicará eutanasia utilizando CO₂ a cargo del responsable del protocolo.

8.c.-Indique cómo eliminará los residuos biológicos producidos durante este protocolo.

Se eliminarán de acuerdo al tipo de material. Los corto-punzantes en contenedores apropiados. Los guantes en bolsas apropiadas. Las ratas una vez sacrificadas se incinerarán.

III.- PERSONAL Y EQUIPAMIENTO

1.- Personal que participará en el protocolo

Nombre	Nivel de acreditación	Cargo a ocupar	Actividad que llevará a cabo
Gabriela Ferragut	C2	investigador	Todos los procedimientos experimentales con las ratas.
Omar Sena	A 2	cuidador	Se encargará del mantenimiento, limpieza y alimentación de los animales

2.- Personal que atenderá los animales

Personal a cargo del mantenimiento, cuidado, reproducción y bienestar de los animales (se exige por lo menos un responsable acreditado por la C.H.E.A).

Nombre y apellido:

Omar Sena

Posición laboral:

Funcionario Escalafón E2, grado 11 con dedicación exclusiva para funcionario no docente que colabora con los investigadores

3.- Indique los elementos de protección personal que se utilizarán durante todo el protocolo (ej. guantes, mascarillas, gafas, viseras, protectores auditivos, tapabocas, mamelucos, túnicas, zapatos, cubrezapatos, gorros, etc).

Se utilizarán guantes, gafas, túnica.

4.- Indique si en el marco del procedimiento experimental, se utilizarán algunos de los siguientes dispositivos:

Campana de Gases	
Cabina de Seguridad Biológica (especifique Nivel)	
Cabina de Flujo Laminar (especifique Nivel)	

5-Instalaciones y equipamiento

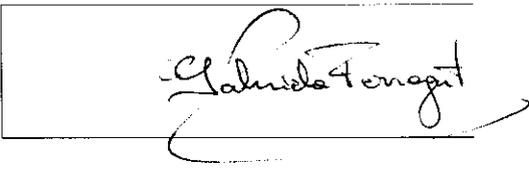
5.a- Indique la fuente o el proveedor de los animales (nombre y local de cría) y en qué local se mantendrán los mismos durante el protocolo (Institución, Servicio, Laboratorio, etc.). Así mismo el equipamiento con que cuenta el local para mantener los animales.

Los animales serán adquiridos a la Unidad de Reactivos y Biomodelos de Experimentación de Facultad de Medicina de la Universidad de la República.
Durante el protocolo los animales serán mantenidos en una Cabina Mantenimiento animales- FLUFRANCE en condiciones de temperatura, humedad y presión controladas, con aire filtrado, con período de luz/oscuridad de 12/ 12 horas.

5.b- Desglose de gastos y origen de fondos.

Insumo	Total a gastar	Origen de los fondos
Compra Animales, inquilinato, etc	Prevista en Proyecto	ANIIFMV cierre 17/12/2013
Material de laboratorio (guantes,, tapabocas, jeringas ,etc)	Prevista en proyecto	
Reactivos (anestésicos, analgésicos, etc.	Prevista en proyecto	
Otros	Previsto en proyecto	ANIIFMV cierre 17/12/2013

IV -DECLARO QUE LA INFORMACIÓN APORTADA ES VERAZ Y CIERTA,

Nombre del Responsable del Protocolo	Gabriela Ferragut
Firma	
Fecha	12/05/2014

ESTE PROTOCOLO TIENE VALIDEZ POR CINCO AÑOS LUEGO DE LA APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.

Modificaciones realizadas luego de su aprobación, como ser un cambio en los operarios, el número de animales a usar, anestésicos, etc. Se deberán comunicar y pedir aprobación al Comité mediante una carta explicativa.

Cualquier cambio en el procedimiento amerita presentar un nuevo protocolo al Comité de ética del servicio.

¿Autoriza a que el protocolo sea publicado en la página web de la CHEA?

SI

NO

V.- REVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INSTITUCIÓN

La presente solicitud:

Fue aprobada en su versión original	
Fue aprobada en una	

versión modificada	
Es necesaria mayor información / estudio.	
No fue aprobada	

Comentarios del Comité de Ética

Miembros del Comité de Ética

Firma

Fecha



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



Regional Norte

LA COMISIÓN DIRECTIVA CENTRO UNIVERSITARIO LOCAL SALTO DE LA UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA EN SESIÓN ORDINARIA DE FECHA 29 DE MAYO DE 2014, ADOPTO LA SIGUIENTE RESOLUCIÓN:

59.

(Exp. S/N°) - *Visto la solicitud de Evaluación de protocolos de experimentación y docencia con animales de experimentación, el estudio y aprobación por parte de la Comisión de Ética en el uso de animales para investigación y docencia de la Regional Norte-Salto (CEUA-RN).*

Avalar lo actuado por la CEUA-RN y aprobar el Protocolo N° 01/2014 "Administración de un constructo desarrollado por ingeniería de proteínas en modelo de cáncer colorectal en ratas" que luce en Dist. N° 184/14 en el marco del llamado a Proyectos I+D de la Comisión Sectorial de Investigación Científica. Docente responsable: MSc. Gabriela Ferragut. (7 en 7)


VIRGINIA PERES
Directora de División
Región NOROESTE