1. **NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN O PROTOCOLO:**
   * 1. Definición del tipo de estudio, corresponde al tipo de diseño que los autores plantean para encontrar, definir o evaluar las variables establecidas en el problema.
     2. Definición de las variables, exposiciones desenlace, confusores, corresponde a definiciones operativas de las variables determinadas en los objetivos específicos.
     3. Definición de caso
     4. Criterios de ingreso al estudio
     5. Criterios de exclusión del estudio
     6. Fuentes de caso o de expuestos
     7. Fuente de controles o de no exposición nivel
     8. Instrumentos
     9. Técnicas o procedimientos para la recolección de información
     10. Procesamiento de la información
     11. Plan de análisis
     12. Presentación de los resultados a los investigados (propietarios).
     13. Indicar en qué fases o manipulaciones se prevé que los animales puedan experimentar diestrés, estrés, dolor, sufrimiento o angustia.
   1. **Razón para el uso de Animales:** Marque con una X la razón por la cual 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 los otros motivos: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

* 1. **Especie, procedencia y selección:** 
     1. Especie que Utilizara en el proyecto:
     2. Procedencia o donde obtendrá los animales:
     3. Razones para su selección:
  2. **Número de animales:** Justifique el número total de animales que van a usar en esta investigación.
  3. **Ambiente:** Descripción de las condiciones de mantenimiento de los animales

| **Describa el lugar y condiciones del macro ambiente** | |
| --- | --- |
| Temperatura |  |
| Humedad relativa |  |
| Condiciones del aire |  |
| La iluminación |  |
| Presencia de ruido y olores |  |
| **Describa el lugar y condiciones del micro ambiente** | |
| Lugar o habitáculo |  |
| Tipo, calidad y cantidad de comida. |  |
| Tipo, calidad y cantidad de agua. |  |
| 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 |  |

* 1. **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 manipulación a la que serán sometidos.

| **Describa el lugar y condiciones del macro ambiente** | | |
| --- | --- | --- |
| Procedimiento |  | |
| Justificación |  | |
| Duración |  | |
| No. de animales |  | |
| Manipulación a la que serán sometidos |  | |
| ¿Se realizará seguimiento a los animales? (Clínico, productivo o etológico u otro). | Elija un elemento. | Otro: |
| En caso positivo, qué parámetros evaluará y anexar “**Hoja de seguimiento**”  Parámetros a evaluar: | | |
| Nombre del procedimiento: (Referencia o descripción del procedimiento) |  | |
| Beneficios |  | |
| Riesgos potenciales |  | |

* 1. **Extracción de material Biológico:** En caso de extracción de tejidos o fluidos corporales (toma de muestras), describir cómo lo hará, además cantidad, volumen y frecuencia.

| **Sangre o fluidos corporales** | | |
| --- | --- | --- |
| ¿En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales? | | Elija un elemento. |
| ¿Cómo tomara la muestra? |  | |
| Cantidad o volumen |  | |
| Frecuencia |  | |
| Persona encargada |  | |
| **Embriones o células embrionarias** | | |
| ¿En este proyecto se utilizarán embriones y/o células embrionarias? | | Elija un elemento. |
| ¿Cómo tomará la muestra? |  | |
| Cantidad o volumen |  | |
| Frecuencia |  | |
| Persona encargada |  | |
| **Órganos o tejidos** | | |
| ¿En este proyecto se utilizarán biopsias de órganos o tejidos? | | Elija un elemento. |
| ¿Cómo tomará la muestra? |  | |
| Cantidad o volumen |  | |
| Frecuencia |  | |
| Persona encargada |  | |
| **Microorganismos patógenos o material biológico** | | |
| ¿En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico que lo contenga? | | Elija un elemento. |
| ¿Cómo tomara la muestra? |  | |
| Cantidad o volumen |  | |
| Frecuencia |  | |
| Persona encargada |  | |
| En el caso que el proyecto utilice elementos de los mencionados en los numerales (14.1 a 14.4), ¿Se tiene previsto construir un biobanco con estas muestras? | | Elija un elemento. |
| Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique). |  | |

* 1. **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 4.8

| Tiempo de mantenimiento de los animales |  |
| --- | --- |
| Justificación |  |
| **Determine tentativamente la fecha de inicio y la de finalización de su protocolo experimental.** | |
| Fecha probable de inicio |  |
| Fecha probable de terminación |  |

* 1. **Descripción de la evaluación de fármacos o medicamentos, alimentos, equipo, dispositivos o procedimientos:**

| **Evaluación de fármacos, medicamentos o alimentos.** | | |
| --- | --- | --- |
| ¿En este proyecto se evaluarán medicamentos o alimentos? | | Elija un elemento. |
| Nombre del producto |  | |
| Descripción del producto |  | |
| Casa productora |  | |
| Indicación |  | |
| Dosis |  | |
| Volumen total |  | |
| Vía de administración |  | |
| Frecuencia |  | |
| Duración del tratamiento |  | |
| Persona o personas encargadas de aplicarlo |  | |
| Beneficios |  | |
| Riesgos potenciales |  | |
| **Evaluación de equipos y/o dispositivos en animales** | | |
| ¿En este proyecto se evaluarán equipos y/o dispositivos en animales? | | Elija un elemento. |
| Nombre del equipo |  | |
| Indicación |  | |
| Beneficios |  | |
| Riesgos potenciales |  | |
| **Evaluación de procedimiento en animales** | | |
| ¿En este proyecto se evaluarán procedimientos productivos o médico-quirúrgicos en animales? | | Elija un elemento. |
| Nombre del procedimiento: (referenciar o describir el procedimiento). |  | |
| Indicación |  | |
| Beneficios |  | |
| Riesgos potenciales |  | |

1. **ASPECTOS ADMINISTRATIVOS**
   1. **Cronograma de Actividades: Relación de actividades a realizar en función del tiempo (meses), en el periodo de ejecución del proyecto.**

| **Objetivos** | **Actividad** | **Meses** | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | … |  |  |
| Objetivo 1 | Actividad 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2….. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objetivo n….. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Nota: El investigador certifica que el proyecto de investigación no se encuentra actualmente en ejecución, no ha sido ejecutado previamente y no ha adelantado ninguna de las actividades programadas en su cronograma.**

**SI ☐ NO ☐**

* 1. **Presupuesto: (Si aplica).**
  2. **Equipo de investigadores:** En el sigu0iente cuadro se debe registrar la información completa sobre la participación y formación académica de los investigadores en el proyecto.

**Tipo de Participación:**

\*Investigador Principal \* Coinvestigador \* Estudiante

| **Nombre del investigador** | **Documento de Identidad** | **Tipo de Participación** | **Formación académica.** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 1. **Lugares o instituciones: Registre el nombre de los lugares o instituciones donde se llevará a cabo el proyecto.**

| **Nombre de la institución o lugar.** | **Dirección** | **Nombre del contacto de la institución** | **Número del contacto** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **DECLARACIONES DEL INVESTIGADOR**
   1. **Declaración ética**
2. El proyecto será sometido a aprobación por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Pereira en la categoría de “Investigación (**Sin Riesgo/Riesgo Mínimo/Riesgo Mayor que el Mínimo)**”, según la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Esta investigación se acoge a lo establecido en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, se respetarán los principios éticos de justicia, beneficencia, no maleficencia y confidencialidad establecidos en la Declaración de Helsinki.
   1. **Pago o incentivo económico a los propietarios de los animales**
   2. **Respeto**
   3. **Dolor, angustia, diestrés o estrés**
   4. **Cuidados con el animal antes, durante y después del procedimiento**
   5. **Riesgos para los animales**
   6. **Complicaciones de la investigación**
   7. **Beneficios**
   8. **Datos**
   9. **Administración de medicamentos**
   10. **Métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos**
   11. **Criterios de selección del “punto final” de la investigación**
   12. **Capacitación o entrenamiento del personal**
   13. **Fuente y naturaleza de los fondos de investigación**
3. **IMPACTOS ESPERADOS**
   1. **Impacto ambiental**
   2. **Impacto social**
4. **BIBLIOGRAFÍA:** Relacione únicamente la referida en el texto, ya sea en forma de pie de página o como ítem independiente. Relaciones los sitios Web de las fuentes de información tecnológica consultadas a nivel nacional e internacional.
5. **ANEXOS**
   1. **Instrumentos para la recolección de información**
   2. **Consentimiento informado (Si aplica)**
   3. **Otros anexos (Si se requiere)**