

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Universidad de Morón (CICUAL-UM)

PRESENTACIÓN

La Organización Mundial de la Salud explicitó, hace unas décadas atrás, que los países con mayor y mejor adelanto en Ciencias Biomédicas eran aquellos que más habían invertido en el desarrollo de las Ciencias de Animales de Laboratorio. Estas Ciencias contemplan el estudio y desarrollo de diferentes áreas interconectadas e interdependientes: a) Calidad y definición del Animal de Laboratorio; b) Usos del Animal de Laboratorio; c) Alojamiento del Animal de Laboratorio; d) Bioseguridad, y e) Bioética.

El **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL-UM)** fue creado por Acta N° 525 (26/03/2009) del Honorable Consejo Superior de la Universidad de Morón con el fin de asegurar que las actividades que impliquen el uso de animales con propósitos de docencia e investigación que se realicen en el ámbito de la Universidad, se desarrollen en forma humanitaria y en el marco de las normas internacionales de ética.

El CICUAL-UM fue establecido con la finalidad de elaborar y velar el cumplimiento de las normas y reglamentaciones para el cuidado y uso de Animales de Laboratorio (AL) en el ámbito de esta Casa de Estudios. El Comité está integrado por personas de la UM implicadas en la investigación y docencia, médicos veterinarios con experiencia en AL, un asesor letrado e integrantes de la Comunidad externa sin vínculos con la UM. Las normas y reglamentaciones que establezca de este órgano serán aplicadas a todos los protocolos de trabajo de investigación y de actividades prácticas docentes que se realicen con animales vivos dentro del ámbito de la UM.

El funcionamiento de este Comité se basa en el Reglamento aprobado por el HCS de la Universidad, en las exigencias de la Ley 14346 de Protección Animal y en las recomendaciones Nacionales e Internacionales sobre Bioética, Uso y Cuidados de Animales de Laboratorio. En la República Argentina hay muy poca legislación con respecto al Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio. Las dos legislaciones disponibles son la del ANMAT (Disposición N° 6344/96) y del SENASA (Ensayos Biológicos y Químicos - Resolución 617/2002

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El avance de la Ciencia, Tecnología e Innovación es un factor fundamental para el desarrollo de una Nación. Las Instituciones de Enseñanza Superior, desempeñan un papel importante en la investigación y desarrollo económico, pues forman una reserva de investigadores y técnicos, y constituyen una plataforma para las actividades de investigación y desarrollo. En este contexto, nuestra Universidad tiene como tarea fundamental organizar, realizar y fomentar la investigación científica, humanística y tecnológica a través de proyectos de investigación e instancias que permitan desarrollar actividades de investigación y de docencia.

A lo largo de la historia de la Humanidad y desde las primeras investigaciones, el uso de los animales ha contribuido en el desarrollo de la Ciencia; no obstante, debe entenderse que el uso de animales vivos no es un derecho, sino un privilegio, que permite a la Humanidad avanzar en el conocimiento de las enfermedades, así como generar nuevas y mejores alternativas para su prevención, diagnóstico y terapéutica, con un fin benéfico para los humanos o para los mismos animales.

Actualmente, numerosas recomendaciones y regulaciones exigen que los centros de investigación que emplean animales de investigación cumplan con requisitos que garanticen el bienestar de los AL. Las bases conceptuales de estas normativas se basan en la "*Declaración Universal de los derechos de los animales*", UNESCO, París 1978 revisado en 1989, y en los "*Principios Directrices Internacionales para la*

Investigación Biomédica involucrando animales” del Consejo de Organizaciones Institucionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra, 1985.

En apego a las normas Nacionales e Internacionales vigentes, relativa a las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los AL y con el objeto de unificar criterios con respecto a instituciones similares nacionales e internacionales, así como con la normatividad vigente de carácter internacional, la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la UM (SeCyT-UM), propone en 2009 la creación de un *Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio* (CICUAL-UM), con profesores e investigadores que, por su experiencia y pericia, hagan de ésta la instancia idónea para promover un trato humanitario y el uso responsable de los animales de experimentación, fomentando la **Reducción** del uso de animales, su **Reemplazo** por otros modelos experimentales y el **Refinamiento** de las técnicas para minimizar el dolor y la angustia durante su uso, que constituyen las “3 R’s” de Rusell y Burch (1959). Es importante siempre considerar que los animales sólo deben usarse como sujetos de investigación científica cuando no exista otra alternativa. Así entonces, el CICUAL-UM tendrá como objetivo el de garantizar el buen uso y cuidado de los animales experimentales con propósitos de investigación, docencia y extensión de manera apropiada y humanitaria, en apego a la normatividad Internacional, Nacional, Provincial e Institucional.

El creciente empleo de AL en diferentes experimentos justifica elaborar una normativa y verificar su cumplimiento en el ámbito de la Institución. Por lo anterior, a efecto de normar la integración, organización y funcionamiento del CICUAL-UM, y en concordancia con el Estatuto de la Universidad de Morón, la SeCyT-UM presentó un **Reglamento del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Universidad de Morón** (Acta HCS N° 607 del 21/12/2015), por el cual se pautan las atribuciones del Comité y se ajusta su funcionamiento.

El CICUAL-UM verificará que las actividades de investigación, docencia y extensión se lleven a cabo conforme a la normatividad aplicable y el contenido del protocolo autorizado, asimismo verificará que los Laboratorios de docencia e Investigación y el Bioterio cumplan con los procedimientos establecidos en las normas para el mantenimiento y uso de los AL, asegurando que los animales producidos, alojados o en experimentación reciban el cuidado, manejo y condiciones ambientales adecuados, así como atención médico veterinaria en todo momento y finalmente promoverá la capacitación y actualización profesional de los usuarios de los animales, así como del personal responsable de su cuidado, considerando prácticas de manejo, procedimientos de inoculación y obtención de muestras, cirugía y eutanasia.

MIEMBROS DEL CICUAL

Los integrantes del CICUAL-UM serán investigadores de reconocida experticia en el trabajo con AL de distintas especies, actualizados en las normativas y recomendaciones nacionales y/o internacionales. Este cuerpo colegiado está formado por:

a) Un Presidente: la autoridad máxima de la Institución o un representante por él designado, quien representa legalmente al CICUAL-UM.

b) Un Secretario Técnico: será el Médico Veterinario con especialización en el tema de AL y responsable del Bioterio de la UM.

c) Un científico con experiencia amplia y avalada en investigación con AL en el ámbito de la UM.

d) Vocales: un investigador o docente de cada Unidad Académica que esté involucrado en el uso de AL. Al momento de la aprobación del Reglamento, el número de Vocales es de 3 (tres) representando a las siguientes Facultades:

- de Cs. de la Salud.
- de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales.
- de Agronomía y Ciencias Agroalimentarias.

e) Un investigador o docente de la UM perteneciente a disciplinas que nada tengan que ver con la experimentación animal.

f) Un letrado, interno o externo a la Universidad, preferentemente con orientación hacia la Ética y Bioética.

g) Un religioso.

h) Un miembro de la Comunidad externa sin vínculos con la UM.

OBJETIVOS GENERALES

- Asistir y asesorar a las autoridades, investigadores, docentes, estudiantes y personal de la UM sobre los principios básicos de las buenas prácticas en el uso y cuidado de los AL en investigación y docencia para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes. Asimismo, asesorar a las autoridades sobre legítimas preocupaciones surgidas de la Universidad o de ámbitos externos en lo relacionado con el uso de AL.

- Evaluar los protocolos de investigación realizados en el ámbito de la UM que impliquen el uso de AL para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes. Luego de ser evaluado, el protocolo será avalado o se sugerirán las modificaciones necesarias. El CICUAL-UM adoptará en dicha evaluación los principios éticos, de uso y cuidado de AL internacionales que guían la investigación biomédica. El Investigador o Docente a cargo es el Responsable del cumplimiento de lo declarado en el protocolo y de hacerlo cumplir.

- Relevar, por lo menos una vez cada 6 meses, las instalaciones donde se alojen y se utilicen animales destinados a investigación y docencia, informando a las autoridades de la SeCyT-UM sobre el estado de las mismas.

- Organizar jornadas y cursos de capacitación y actualización referidas al uso de AL para los investigadores, docentes y personal que trabaje con animales.

- Contactarse y comunicarse con otras instituciones o comisiones con objetivos semejantes del país y del exterior.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO

Los investigadores/docentes deberán presentar con antelación al inicio de los experimentos, documentación en carácter de declaración jurada.

Para la presentación de la documentación requerida, el Director del Proyecto de Investigación o Docente a cargo de la Actividad Práctica que involucren AL, deberá seguir los siguientes pasos:

1. Presentar una Carta solicitando la revisión y evaluación del protocolo, la cual se presentará en original en medio electrónico e impreso, así como una copia para firma de recibido;

2. Presentar el protocolo en extenso del proyecto de investigación, prácticas de enseñanza o extensión, especificando los procedimientos a utilizar en los animales de acuerdo a la normatividad vigente, en original en medio electrónico e impreso;

3. Completar el formulario del CICUAL-UM: "*INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES EN INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y SERVICIOS QUE INVOLUCREN LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE LABORATORIO*" llenado en su totalidad y firmado por el profesor investigador y el Responsable de la Unidad Académica, en original en medio electrónico e impreso. Este formato se proporcionará en la SeCyT-UM y en la página web de la UM.

4. La documentación solicitada en los puntos anteriores deberá entregarse en las oficinas de la SeCyT-UM con un mes de anticipación a la fecha programada para sesión ordinaria del CICUAL-UM o cuando el Responsable del Proyecto/Práctico necesite que su protocolo sea evaluado por el Comité.

5. Esperar respuesta del CICUAL-UM.

6. Durante el proceso de revisión y aprobación de los protocolos, el CICUAL-UM podrá convocar al Director del proyecto o Docente a cargo con el objeto de solicitar aclaraciones o especificaciones sobre los procedimientos mencionados en el mismo.

7. Presentar a la SeCyT-UM las posibles sugerencias y/o modificaciones propuestas por el CICUAL-UM.

NOTAS:

Los experimentos se iniciarán *a posteriori* de la aprobación del protocolo por parte del CICUAL-UM.

Durante el desarrollo de los experimentos y actividades, el CICUAL-UM se mantendrá en contacto con el Responsable e integrantes del grupo de trabajo a través de reuniones, entrevistas personales y/o visitas al lugar de trabajo si fuera necesario.

Para mayor información: secyt-um@unimoron.edu.ar

Bibliografía y Enlaces de Consulta (Archivos para descarga desde la página WEB)

Actualmente, numerosas recomendaciones y regulaciones exigen que los centros de investigación que emplean animales de investigación cumplan con requisitos que garanticen el bienestar de los animales. Asimismo, numerosas publicaciones científicas de instituciones y revistas especializadas se refieren al tema. Por solo listar las más importantes y más específicas a los experimentos que se llevan a cabo en esta Institución citamos:

- AAALAC International. <http://www.aaalac.org/spanish/index.sp.cfm>
- **Analgesia, Anestesia** 581cicual-anexos-analgesia-y-anestesia.pdf
- Animal research: reporting in vivo experiments—the ARRIVE guidelines. Kilkenny et al., J Cereb Blood Flow Metab 31(4):991-3, 2011.
 - Arrive: new guidelines for reporting animal research. Drummond et al., J Physiol 588(Pt 14):2517, 2010.
 - Directrices 86/609/CEE de los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos de 1986 y actualizada en 2003.
 - **Euthanasia** 581cicual-anexo-euthanasia.pdf
 - Guía para Comités Institucionales de Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio de la Oficina de Bienestar del Animal de Laboratorio-NIH. (Institutional Animal Care and Use Comittee Guidebook) <http://grants.nih.gov/grants/olaw/guidebook.pdf>
 - Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio del Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio (ILAR). <http://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-care-and-use-of-Laboratory-animals.pdf>
 - Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio (Edición 1996). <http://www.nal.usda.gov/awic/pubs/noawicpubs/careuse.htm>
 - Guía para prácticas de Eutanasia (AVMA, panel de eutanasia 2007) http://iso9001.inr.gob.mx/Descargas/iso/doc/lineamientos_de_eutanasia.pdf
 - Guía Refinando procedimientos para la administración de sustancias: Laboratory Animals 35, 1.41, 2001.
 - Guide for the Use and Care of Laboratory Animals en sus diferentes ediciones, desde 1986 en adelante; la última de ellas es la 8va, editada por la National Academy of Sciences, USA, en 2011. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=12910
 - Guideline for the use of rodents in experimental neoplasia and production of polyclonal and monoclonal ascites. Berkeley: Animal Care and Committee, 2009.
 - Guidelines for endpoint in animal study proposals de la Office of Animal Care and Care, OACU, NIH (<http://oacu.od.nih.gov>), permanentemente actualizadas.
 - Guidelines for reporting experiments involving animals: the ARRIVE guidelines. McGrath et al., Br J Pharmacol 160(7):1573-6, 2010.
 - Guidelines involving experimental neoplasia proposal in mice and rats. JACUB BU, Boston Medical Center, Boston University, 2009.
 - IACUC . <http://iacuc.org/>
 - Improving planning, design, reporting and scientific quality of animal experiments by using the Gold Standard Publication Checklist, in addition to the ARRIVE guidelines. Hooijmans CR et al., Br J Pharmacol 162(6):1259-60, 2011.
 - NC3Rs Reporting Guidelines Working Group. Kilkenny C et al., Br J Pharmacol 160:1577–9, 2010.
 - Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que implique el uso de animales, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra, 1985.
 - Recomendaciones publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (526/CE/2007).

7. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud Pública de la Argentina, sancionó una “Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis para Terceros” (Disposición ANMAT 6344/96) que sería de aplicación en trabajos colaborativos o de servicios que la UM emprenda en relación con las entidades reguladas por el ANMAT.
