

# REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITE INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL) DE LA UNIVERSIDAD DE MORÓN

## FUNDAMENTACIÓN PARA LA FORMACION DEL CICUAL

El avance del conocimiento biomédico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto de humanos como de los animales, requieren recurrir a ensayos con animales vivos de una gran variedad de especies. Sin embargo estos trabajos deben realizarse considerando a los animales como seres sensibles, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y uso apropiado y el evitar o minimizar el discomfort, el estrés y el dolor.

Con el objeto de unificar criterios con respecto a instituciones similares Nacionales e Internacionales, así como con estándares vigentes de carácter internacional (ver **ANEXO I**), la Universidad de Morón (UM) crea por Acta HCS Nº 525 (26/03/2009) el **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio**, en adelante señalado como **CICUAL-UM**.

Resulta imprescindible la constitución de un CICUAL, cuyo objetivo primordial es crear los mecanismos necesarios para la aplicación de estándares, procedimientos y técnicas tendientes a proteger la salud de las personas que realizan tareas con animales, a proteger el bienestar de los animales y favorecer el buen uso de los Animales de Laboratorio (AL) a fin de darle un marco adecuado al uso, la ética y la bioseguridad en lo referido a las investigaciones que involucren modelos animales.

## CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1.** El presente Reglamento es de observancia general para la comunidad universitaria y usuarios externos, estableciendo las políticas y las disposiciones a las que se sujetará el CICUAL-UM, en materia de evaluación de protocolos de investigación, de docencia y de extensión que emplean AL.

**Artículo 2.** El CICUAL-UM, y el presente ordenamiento en particular, tendrán como objetivos:

- a) Garantizar el cumplimiento del presente Reglamento pudiendo sugerir a la UM las modificaciones que considere necesarias;
- b) Regular que el uso de AL en las actividades de investigación, docencia y extensión, se desarrollen en forma humanitaria y en el marco de la normatividad vigente estatal, nacional e internacional;
- c) Promover y verificar el cuidado, bienestar y uso racional de los AL en las actividades de investigación, docencia y extensión realizadas por los profesores, investigadores, alumnos y personal técnico;
- d) Verificar que las actividades de investigación, docencia y extensión se lleven a cabo conforme a la normatividad aplicable y el contenido del protocolo autorizado;
- e) Verificar que los Laboratorios y el Bioterio cumplan con los procedimientos establecidos en las normas para el mantenimiento y conservación 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
- f) Promover la capacitación y actualización profesional de los usuarios de los AL, así como del personal responsable de su cuidado.

## CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

**Artículo 3.** La UM será la autoridad máxima respecto a la exigencia de cumplimiento de las normas éticas y de seguridad para el Cuidado y Uso de AL, y todos los principios, políticas, programas y normas a este respecto, que se adopten en la Universidad, requerirán su aprobación.

**Artículo 4.** El cumplimiento de las normas generales y particulares será supervisado por el CICUAL-UM que será designado por el HCS de la UM con representantes investigadores usuarios de animales. Estas personas deberán tener experiencia en investigación y/u otros usos de AL mencionados en este Reglamento.

**Artículo 5.** El CICUAL-UM es un cuerpo colegiado que 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 involucrada en el uso de AL. Al momento de la aprobación de este Reglamento, el número de Vocales será 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.

Cada miembro del Comité deberá designar un suplente para que lo represente en caso de ausencia.

**Artículo 6.** La designación de los integrantes del CICUAL y sus suplentes estará a cargo del HCS, a propuesta de la SeCyT-UM. La propuesta de los Vocales y sus suplentes representantes de cada Unidad Académica, será responsabilidad del HCA correspondiente.

**Artículo 7.** Para ser integrante del CICUAL-UM, deberán reunir los requisitos siguientes:

a) Para los primeros cuatro cargos que figuran en el Art. 5º, ser profesor de la UM, de reconocido prestigio profesional y moral entre la comunidad de la Institución;

b) Para los cargos de Secretario Técnico, Científico con experiencia y los Vocales, conocer los conceptos de ética en la utilización de animales y tener experiencia comprobada en el uso y cuidado de AL;

c) Para todos los cargos, tener conocimiento en la normatividad institucional, provincial, nacional e internacional vigente en esta materia;

d) Para todos los cargos, no tener conflictos de intereses con las funciones encomendadas.

**Artículo 8.** Los integrantes del CICUAL-UM, durarán en el cargo en los términos siguientes:

a) El Presidente durante su período administrativo correspondiente como funcionario de la Universidad;

b) El Responsable del Bioterio de la UM fungirá como Secretario Técnico del CICUAL-UM durante el período administrativo correspondiente.

c) El período de actividades del Científico con experiencia y de los Vocales del CICUAL-UM será por 4 (cuatro) años, con posibilidad de ratificación por un período más.

d) Los cuatro últimos cargos tendrán una duración de 3 (tres) años renovables por un período más.

**Artículo 9.** Cualquier ex-miembro del CICUAL-UM, que haya dejado el Comité por voluntad propia o por haber cumplido con el periodo total estipulado en el Art. 8º del presente Reglamento podrá ser propuesto nuevamente por la SeCyT-UM para pertenecer al Comité después de un periodo de no pertenencia a el CICUAL de al menos 2 (dos) años.

**Artículo 10.** Los integrantes del Comité deberán firmar una carta de compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información presentada a el CICUAL-UM, así como de no conflicto de intereses con relación a su participación en las sesiones del mismo.

**Artículo 11.** Son causas para perder la calidad e integrantes del CICUAL-UM las siguientes:

a) Conclusión de su período;

b) Solicitud de baja voluntaria;

c) Acumular tres inasistencias injustificadas;

d) No cumplir con el desempeño satisfactorio de las actividades.

La determinación de baja de algún integrante del CICUAL-UM, será determinada por el pleno del Comité y ratificada por el HCS. Cuando un miembro del CICUAL-UM tuviera que ser sustituido permanentemente, el Presidente del Comité presentará sus sugerencias de sustitución a la SeCyT-UM, quien propondrá al HCS la designación del sustituto.

**Artículo 12.** El Presidente del CICUAL-UM convocará y presidirá las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité, éstas últimas para tratar asuntos específicos en razón de su urgencia e importancia. El Secretario Técnico del CICUAL-UM preparará el orden del día y los documentos que correspondan para las sesiones del Comité; hará llegar a sus miembros las nuevas propuestas sometidas a evaluación y dictámenes técnicos de los protocolos a considerar en cada sesión.

**Artículo 13.** El CICUAL-UM, celebrará cuando menos, una sesión ordinaria cada 6 (seis) meses y las sesiones extraordinarias que sean necesarias a juicio del Presidente del Comité, en los casos que se reciban protocolos de investigación, prácticas de enseñanza o extensión que requieran revisión expedita o se presente algún asunto de competencia del Comité que requiera atención inmediata. El CICUAL-UM sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. Las resoluciones se tomarán con el voto mayoritario de los miembros presentes, teniendo el Presidente voto de calidad para el caso de empate. En caso de ausencia temporal del Presidente y durante la sesión, el CICUAL-UM podrá nombrar un sustituto para la sesión de entre de los miembros no externos.

**Artículo 14.** En las sesiones del Comité, se deberá dar cuenta de los asuntos siguientes:

a) Lista de asistencia y declaración del *quorum*;

- b) Lectura de una síntesis del Acta de las sesiones anteriores para su discusión y aprobación correspondiente;
- c) Lectura de los asuntos existentes;
- d) Evaluación y resolución de las propuestas sometidas al CICUAL-UM, así como las recomendaciones que en cada caso deban aplicarse;
- e) Lectura de dictámenes de protocolos de investigación. Discusión y aprobación;
- f) Asuntos generales.

**Artículo 15.** El CICUAL-UM distribuirá sus tareas en forma colectiva entre sus miembros. Los integrantes del Comité deberán recibir la documentación con 72 horas de anticipación cuando se trate de sesión ordinaria y 24 horas de anticipación cuando se trate de sesión extraordinaria. Se levantará Acta pormenorizada de cada una de las sesiones realizadas, mismas que serán revisadas y firmadas por todos los integrantes del CICUAL-UM en el momento procesal oportuno.

**Artículo 16.** Ningún miembro del CICUAL-UM podrá participar en la revisión de asuntos en la que exista conflicto de intereses, excepto para brindar la información requerida; además de no participar en la integración del *quorum*.

**Artículo 17.** Cuando la situación lo amerite, el Responsable de la propuesta podrá ser invitado a presentar su proyecto o actividad docente o de extensión o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; esta práctica es deseable para acortar tiempos y optimizar la comunicación entre el CICUAL-UM y el Responsable.

### **CAPÍTULO III. AMBITO DE APLICACIÓN**

**Artículo 18.** El CICUAL-UM se basará en el presente Reglamento para evaluar a todos los trabajos realizados con AL dentro del ámbito de la UM o en actividades externas de sus docentes e investigadores que involucren responsabilidad legal de la UM. Comprenderá los trabajos que se realicen no solamente con fines de investigación científica sino también para docencia; producción y/o ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o diagnósticas; de diagnóstico de infecciones, intoxicaciones o estados fisiológicos o patológicos y para cualquier otra finalidad que involucre el uso de AL.

**Artículo 19.** Cuando los usos comprendan observaciones y otros procedimientos con animales en condiciones de "campo" podrían no ser aplicables algunos ítems del presente Reglamento pero los principios básicos de tratamiento humanitario también deben ser aplicados a los animales que viven en condiciones naturales como asimismo son de aplicación las disposiciones respecto a la seguridad y salud ocupacional de las personas involucradas en los trabajos.

### **CAPÍTULO IV. DE LAS ATRIBUCIONES Y FUNCIONES DEL CICUAL-UM**

**Artículo 20.** El CICUAL-UM será el órgano responsable de emitir los lineamientos institucionales para el cuidado y uso de AL respetando las normativas Nacionales e Internacionales en la materia.

**Artículo 21.** El CICUAL-UM será responsable de proponer a las autoridades de la UM la adopción de principios, acciones, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los AL y establecer las políticas de desarrollo en la Ciencia de los Animales de Laboratorio en la Institución.

**Artículo 22.** El CICUAL-UM guiará sus acciones sobre la base de la legislación y las recomendaciones Internacionales, Nacionales, Provinciales, Municipales, del Estatuto de la UM, del presente Reglamento y del **Acta de Bienestar Animal** (ver ANEXO II).

**Artículo 23.** Entre las principales atribuciones y funciones del CICUAL-UM están las siguientes:

- a) Promover que todos los usuarios de AL de la UM conozcan y acaten las disposiciones del Reglamento del CICUAL-UM, así como demás normatividad Nacional e Internacional vigente;
- b) Supervisar el cumplimiento de las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los AL, según las necesidades institucionales;
- c) Asegurar que toda actividad experimental, de docencia o de extensión que involucre el uso de AL y se lleve a cabo en la UM cuente con un protocolo aprobado por el CICUAL-UM;
- d) Delinear los estándares de la UM en lo referente a Procedimientos y Condiciones de las Instalaciones que se consideran aptas para el cuidado y uso de AL; autorizar el funcionamiento de los Bioterios que existan dentro del ámbito de la Universidad para verificar el cumplimiento de las normas establecidas;
- e) Reunirse periódicamente a fin de consensuar una opinión general del Comité sobre las propuestas presentadas y para evaluar nuevos protocolos para el uso de animales, para solicitudes de capacitación del personal y para la realización de estudios pilotos y prácticas de laboratorio;
- f) Atender las inquietudes sobre el uso y cuidado de los AL en la Institución, derivadas de las demandas de los usuarios, de la Comunidad de la UM o de la Comunidad en general;
- g) Determinar los criterios para la recepción y dictamen de las propuestas de protocolos o actividades prácticas con AL presentados a su consideración, actuando con celeridad para facilitar el cumplimiento de las fechas de las convocatorias de las Instituciones patrocinadoras de la investigación;

**h)** Recibir y evaluar las propuestas de proyectos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza en la UM que involucren el uso de AL, con fines de investigación científica, docencia y/o servicios, y que se llevarán a cabo dentro de las actividades de la Institución, a fin de avalar o expresar sugerencias tendientes a mejorar su encuadre en la normativa referente al Bienestar Animal;

**i)** En caso de que exista unanimidad en relación al punto de Bienestar Animal en el proyecto o actividades presentados, aprobar las propuestas y entregar un aval al responsable del mismo que lo acredite internacionalmente;

**j)** Comunicar por escrito a los responsables de las actividades y proyectos presentados al Comité sobre esta opinión consensuada. En caso de que no exista este aval en una primera instancia, enviar la propuesta al Responsable de la misma con las sugerencias correspondientes;

**k)** Evaluar y dictaminar solicitudes de modificaciones a protocolos previamente aprobados;

**l)** Consultar a profesionales, docentes o grupos de trabajo en caso que sea necesario y solicitar por escrito las opiniones de estos Asesores;

**m)** Tener autoridad para detener o terminar protocolos y procedimientos relacionados con el uso de AL que no cumplan con lo establecido en lo referente a Bienestar Animal, cuando estos no cumplan con las resoluciones y dictámenes del CICUAL-UM, no cumplan con las normativas vigentes en el uso y cuidado de AL, o a requerimientos de instituciones relacionadas con investigación en AL;

**n)** Facilitar la capacitación y actualización técnica, teórica y práctica de los usuarios de los AL, así como del personal responsable de su cuidado, considerando prácticas de manejo, procedimientos de inoculación y obtención de muestras, cirugía y eutanasia. En el **ANEXO III** se definen los programas mínimos para cada categoría, basados en las recomendaciones de FELASA.

**o)** Revisar periódicamente los avances de las actividades de investigación, docencia y extensión que involucran AL, supervisando durante el proceso de los ensayos el cumplimiento de las normativas para el cuidado y uso de AL, verificando que las actividades de investigación, docencia y extensión se lleven a cabo conforme al protocolo aprobado y que los animales se encuentren bien atendidos y en condiciones de óptima comodidad;

**p)** Evaluar el trato humanitario y las acciones para evitar en lo posible el estrés, el dolor y el sufrimiento innecesario y promover el bienestar de los animales de experimentación, estableciendo que se utilicen apropiadamente anestésicos o analgésicos cuando corresponda, que se provea adecuado cuidado pre, intra y post operatorio y que los experimentos en los que el dolor o sufrimiento sean parte integrante de los protocolos sean sometidos a un particular análisis para garantizar que no existen alternativas posibles y que tengan una adecuada justificación científica;

**q)** Fomentar entre los investigadores la reducción del número de animales a utilizar, el refinamiento de las técnicas empleadas y el remplazo de animales por otros métodos alternativos cuando esto sea posible;

**r)** Sugerir bibliografía de consulta en relación al Bienestar Animal en investigación y docencia y ofrecer un marco de referencia en prácticas de eutanasia (ver **ANEXO IV**);

**s)** Inspeccionar, por lo menos cada seis meses, las instalaciones donde: i) se realicen experimentos y docencia con animales, y ii) se alojan animales, promoviendo el mantenimiento adecuado de las instalaciones y del equipamiento necesario para el mantenimiento de los animales. Hacer recomendaciones y propuestas referentes a mejoras de instalaciones o de los métodos de cuidado y atención de los AL;

**t)** Recibir las denuncias relacionadas con el cuidado y uso de los animales de la Institución; en caso de que el Comité encuentre incumplimiento de las reglas bioéticas, de uso y cuidado establecidas, puede suspender definitivamente las actividades;

**u)** Establecer los programas de salud y seguridad ocupacional para el personal vinculado con AL y que trabaja especialmente con organismos patógenos o sustancias peligrosas;

**v)** Evaluar las solicitudes de ingreso de animales a las instalaciones de la UM de acuerdo a los criterios establecidos en referencia a la cuarentena y la adaptación;

**w)** Realizar Informes a solicitud de las Autoridades de la UM acerca del trabajo del CICUAL-UM y de las actividades en los temas relacionados con el cuidado y uso de los AL en la Institución;

**x)** Vigilar que se cumpla el presente Reglamento;

**y)** Resolver situaciones imprevistas con referencia al Bienestar Animal que no fueron consideradas previamente en el presente Reglamento y que correspondan a su ámbito de competencia.

**Artículo 24.** Los dictámenes son los documentos que emite el CICUAL-UM después de revisar la propuesta presentada por el Responsable, así como después de inspeccionar las áreas en las que se alojan AL para uso experimental. Los dictámenes deberán ser revisados y firmados por los miembros del Comité, e incluirán todas las opiniones.

**Artículo 25.** El CICUAL-UM debe llevar un registro escrito de sus actividades y resoluciones en la temática de bienestar animal de acuerdo a este Reglamento. El CICUAL-UM emitirá cada año los siguientes reportes:

a) El Informe de las dos visitas anuales a las instalaciones y laboratorios (uno en cada semestre).

- b) El Informe anual de resultados del trabajo del Comité, al finalizar cada período lectivo.
- c) El Informe que deberá realizar luego de cada visita no planificada a las instalaciones o laboratorios como respuesta a situaciones no previstas.

#### **CAPÍTULO V. DEL SOMETIMIENTO DE PROPUESTAS A EVALUACIÓN**

**Artículo 26.** Los investigadores y docentes responsables de los proyectos de investigación, de actividades de docencia o de extensión deberán presentar la solicitud de evaluación dirigida al CICUAL-UM, con la siguiente documentación:

- a) Carta del Responsable solicitando la revisión y evaluación de la propuesta, la cual se presentará en original en medio electrónico e impreso, así como una copia para firma de recibido;
- b) Protocolo en extenso del proyecto de investigación, prácticas de enseñanza, extensión o servicios, especificando los procedimientos a utilizar en los AL de acuerdo a la normatividad vigente, en original en medio electrónico e impreso;
- c) Formulario del CICUAL-UM: "INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES EN INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y SERVICIOS QUE INVOLUCREN LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE LABORATORIO", en adelante el "Informe", llenado en su totalidad y firmado por el Investigador/Docente Responsable y el Responsable de la Unidad Académica o Área de la Universidad, en original en medio electrónico e impreso. Este formulario se proporcionará en la SeCyT-UM y desde la página web de la UM.

La solicitud y documentación requerida deberá entregarse en las oficinas de la SeCyT-UM con un mes de anticipación a la fecha programada para la sesión ordinaria del Comité o cuando el Responsable del proyecto o la actividad necesite que su propuesta sea evaluada por el CICUAL-UM.

**Artículo 27.** El formulario con el Informe deberá acompañarse de una "DECLARACIÓN DEL DIRECTOR/RESPONSABLE DE LA PROPUESTA", abalada por el Decano de la Facultad o Responsable del Área correspondiente. En caso de incumplir estos compromisos el CICUAL-UM revocará su dictamen y se deslindará de las responsabilidades generadas por el Comité al dictaminar el Informe.

**Artículo 28.** Las propuestas que pueden ser sometidos al CICUAL-UM serán catalogados de la siguiente forma:

- a) **Actividades de Docencia:** se refiere a aquellas actividades que sean diseñadas para mostraciones y la enseñanza experimental en Grado y/o Posgrado. También comprende Tesinas y Trabajos Finales de Grado.
- b) **Proyecto de Investigación Interno:** se refiere a aquellas actividades de investigación o de extensión en donde participen uno o varios docentes/investigadores de la UM y que serán realizadas en las instalaciones de la Universidad. También comprende Trabajos Finales de Posgrado (Maestrías y Doctorados).
- c) **Proyecto de Investigación Externo:** se refiere a aquellas actividades de investigación o de extensión en donde pueden participar o no, uno o varios docentes/investigadores de la UM junto con docentes/investigadores de otras instituciones, organizaciones o empresas, del ámbito público o privado, y que serán realizadas fuera de las instalaciones de la UM.
- d) **Proyecto de Investigación por Servicios Contratados:** se refiere a aquellas actividades de investigación o de extensión en donde pueden participar o no, uno o varios docentes/investigadores de la UM junto con docentes/investigadores de otras instituciones, organizaciones o empresas, del ámbito público o privado, y que representan ingresos extraordinarios para la UM u otro tipo de ingresos.

**Artículo 29.** Antes de que el CICUAL-UM lleve a cabo la reunión para la revisión de protocolos para el uso de AL, todos los miembros deberán recibir la información de dicho protocolo, así como su descripción detallada. Ningún miembro del CICUAL-UM puede participar en la revisión de la propuesta de alguna actividad en la que exista conflicto de intereses, ni participará en la votación final.

**Artículo 30.** Para la evaluación de un Informe, el CICUAL-UM en reunión plenaria analizará el contenido de la propuesta de bioensayo y la dictaminará fundamentando su opinión por escrito. Para lo cual, llevará a cabo una revisión minuciosa de aquellos elementos de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los AL, y determinará si las actividades propuestas cumplen con lo establecido en el presente Reglamento, en el **Acta de Bienestar Animal (ANEXO II)** y las normas y/o guías de ética en bienestar animal vigentes, a menos que se presente por escrito una justificación aceptable del incumplimiento.

**Artículo 31.** De acuerdo a la naturaleza de la propuesta y de las actividades con AL que en el mismo se proponen, si el CICUAL-UM considera pertinente:

- a) solicitará la opinión de expertos en la línea del Informe a evaluar, quienes fungirán como Asesores internos o externos a la UM;
- b) se designará de dos a cuatro Profesores o Investigadores que por su área de experiencia y trayectoria académica puedan apoyar en la evaluación de la propuesta. El Secretario Técnico les enviará oportunamente el Informe a revisar y ellos a su vez responderán por escrito su opinión fundamentada en un lapso no mayor a 15 días o en un plazo que permita al Responsable de la propuesta el cumplimiento de las fechas de las convocatorias correspondientes.

c) Una vez que el CICUAL-UM cuente con la opinión fundamentada de los expertos y apoyándose en la misma, en reunión plenaria analizará el Informe, y dictaminará fundamentando su opinión por escrito en un plazo que permita al Responsable del mismo el cumplimiento de las fechas de las convocatorias correspondientes.

d) Los Asesores darán su opinión libre, responsable y razonada sobre el Informe, pero no pueden votar en el Comité.

**Artículo 32.** Los dictámenes deberán actualizarse por lo menos una vez cada año con base en las evaluaciones anuales requeridas y deberán mantenerse en la SeCyT-UM bajo resguardo y estar disponibles para su inspección a solicitud de las Autoridades de la UM, del resto de los miembros del CICUAL y de las instancias regulatorias que así lo soliciten.

**Artículo 33.** Cuando corresponda, el dictamen del Comité deberá contener recomendaciones y establecer los procedimientos y encomiendas que aseguren el bienestar animal, la reducción del número de animales a utilizar, el refinamiento de las técnicas empleadas, el remplazo de animales por otros métodos alternativos cuando esto sea posible y la reducción o eliminación de condiciones estresantes, dolor, angustia y sufrimiento durante el estudio experimental y durante su estancia en los Laboratorios o el Bioterio.

**Artículo 34.** El CICUAL-UM al terminar la revisión de un Informe podrá emitir cuatro tipos de dictámenes:

- **Aprobado.** Este dictamen se presenta cuando la propuesta de protocolo para el uso de AL no presenta ninguna dificultad para su desarrollo.

- **Diferido.** En proceso de evaluación pero que no se ha dictaminado por razones diversas como la falta de información relevante, la consulta a Asesores y el surgimiento de dudas durante la revisión del documento. En caso de que el CICUAL-UM decida diferir el dictamen del protocolo, es obligación del Responsable de la propuesta el proporcionar inmediatamente y por escrito la información faltante y aclarar las dudas que surjan durante el proceso de evaluación.

- **Aprobado con recomendaciones.** Este dictamen se presenta cuando la propuesta de protocolo para el uso de animales:

a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.

b) Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, al comprobarse la presencia de dificultades o inconsistencias que pueden ser resueltas en un breve período de tiempo como, por ej.: ampliar las justificaciones para el uso de una especie o el número de animales, la capacitación previa del personal antes de iniciar el protocolo, cambios en la categoría del protocolo, etc.

El investigador recibirá un documento con las recomendaciones emitidas por el CICUAL-UM que deberá atender y responder para que su protocolo sea nuevamente revisado y aprobado en caso de satisfacer las recomendaciones a criterio del Comité. No se permitirá el inicio de las actividades que figuran en el Informe hasta que el protocolo sea totalmente aprobado por el CICUAL-UM.

- **No aprobado.** Protocolo rechazado por razones éticas no cumple con las mínimas condiciones para su aprobación a criterio del CICUAL-UM. Por lo tanto, el Responsable debe realizar una reestructura mayor, ampliar la información mejorando la justificación para el uso de animales en su totalidad y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo Informe, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

**Artículo 35.** Si el Responsable de la propuesta no está conforme con la decisión del CICUAL-UM, podrá inconformarse, brindar la información necesaria y solicitar nuevamente la revisión de su protocolo. En el caso anterior, el Comité podrá reconsiderar su dictamen en junta ordinaria y con la aprobación mayoritaria de sus miembros, con base en la información ofrecida por el investigador/docente principal.

**Artículo 36.** Es responsabilidad del CICUAL, el de dictaminar con celeridad para permitir que el Responsable de la propuesta se apegue a las fechas de las convocatorias correspondientes.

**Artículo 37.** En caso de incumplimiento a los dictámenes del CICUAL-UM, y/o cambios al protocolo sin previa notificación al Comité por parte del Responsable, participantes y/o estudiantes asignados al proyecto o a la actividad práctica, el CICUAL-UM elaborará un reporte por escrito para hacerlo del conocimiento al HCS y a otras instancias o autoridades involucradas, dentro de los siguientes 30 días hábiles posteriores. Los reportes deben contener la descripción de la(s) falta(s) a los dictámenes emitidos previamente por el CICUAL-UM y aceptados previamente por el Responsable de la propuesta, quien deberá emitir un informe al Comité sobre las razones del incumplimiento de los dictámenes.

**Artículo 38.** Las recomendaciones que emita el CICUAL-UM deberán estar contenidas en los dictámenes que deberán estar debidamente foliados, y se harán del conocimiento del Decano de la Facultad o del Área de la Universidad correspondiente y del HCS con el fin de que tomen las medidas que consideren pertinentes acerca de cualquier aspecto relacionado con las recomendaciones del CICUAL-UM.

**Artículo 39.** El CICUAL-UM deberá notificar los dictámenes por escrito o bien de manera electrónica, la exposición fundamentada de las razones de su decisión y dar la oportunidad de responder por escrito al Responsable de la presentación del Informe. Dicho dictamen incluirá las recomendaciones para aprobar aquellas actividades

relacionadas con el cuidado y uso de los animales, o de las modificaciones requeridas para una aprobación condicionada. El CICUAL-UM podrá reconsiderar sus recomendaciones, con base a lo documentado en las minutas del Comité y a la luz de la información ofrecida por el Responsable de la propuesta.

#### **CAPÍTULO VI. DEL SEGUIMIENTO DEL PROGRESO DE LAS PROPUESTAS APROBADAS Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE INSTALACIONES Y MANEJO DE ANIMALES**

**Artículo 40.** El CICUAL-UM podrá dar seguimiento al progreso de los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento que la decisión fue tomada, hasta la terminación del proyecto o actividad. Dicha revisión podrá ser efectuada por el Comité o a quién ésta designe.

**Artículo 41.** El investigador o profesor responsable del protocolo aprobado, una vez firme de recibido el dictamen del CICUAL-UM, será responsable y aceptará las condiciones y el alcance del aval otorgado y, por tanto, se compromete a desarrollar las actividades en las condiciones aprobadas.

**Artículo 42.** El CICUAL podrá recomendar la suspensión de una actividad que involucre AL, aunque haya sido aprobada previamente, si determina que dicha actividad no está siendo realizada en apego al Informe presentado por el Responsable y reportará el incumplimiento al Presidente del CICUAL-UM, quien en consulta con el resto de los integrantes del Comité revisarán las razones de esta recomendación, y tomarán las acciones correctivas necesarias. Asimismo se podrá indicar la aplicación inmediata de eutanasia, a aquellos animales en los que el dolor o sufrimiento no puede ser evitado.

**Artículo 43.** Las propuestas de actividades nuevas y de cambios sustanciales a las actividades de un proyecto o actividad práctica en curso cuya aprobación haya sido recomendada por el CICUAL-UM están sujetas a posteriores revisiones y a la aprobación por parte del Comité, con el entendido de que toda actividad que involucre el uso de AL requiere obligatoriamente de una recomendación aprobatoria por parte del CICUAL-UM.

**Artículo 44.** Las instancias o eventos siguientes requieren del seguimiento del proyecto o actividad:

a) Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los animales de experimentación.

b) Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o del producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.

c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio.

**Artículo 45.** Debe emitirse y comunicarse al Responsable de la propuesta, el dictamen de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CICUAL o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

**Artículo 46.** En el caso de suspensión o terminación prematura del proyecto o actividad, el Responsable debe notificar al CICUAL-UM las razones para la suspensión o terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio. En caso de no entregar el reporte final del estudio, el CICUAL-UM no aceptará la evaluación de ningún otro protocolo en el que participe el Responsable en cuestión.

**Artículo 47.** El CICUAL-UM debe recibir notificación del Responsable del proyecto o actividad al momento de completar un estudio de investigación, y se compromete a entregar copia de los productos que resultaren de dicha investigación o actividad docente o de extensión.

**Artículo 48.** El CICUAL-UM inspeccionará mínimamente cada seis meses todas las instalaciones donde se alojen animales, incluyendo las áreas donde se estudia o experimenta con ellos. La verificación se realizará conforme a las especificaciones previstas en los formatos según corresponda, mismos que serán emitidos por el Comité. En las visitas, revisará que las condiciones físicas y ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, sean apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen. Cuando se realicen revisiones a instalaciones donde se alojen y/o se lleve a cabo el proyecto o actividad, el CICUAL-UM elaborará un Informe donde se señale que cumple correctamente, así como si existiesen deficiencias en las instalaciones.

**Artículo 49.** Los Responsables de los Bioterios y/o instalaciones en donde se lleve a cabo el protocolo aprobado, deberán permitir el acceso a sus instalaciones cuando el CICUAL-UM decida realizar una inspección sobre el bienestar de los animales involucrados en determinado proyecto en curso, o bien para revisar si las instalaciones se apegan a lo establecido en el *Acta de Bienestar Animal*. Además, el Comité podrá solicitar información correspondiente al proyecto o actividad que se esté llevando a cabo y dar aviso sobre cualquier irregularidad detectada.

**Artículo 50.** El CICUAL-UM atenderá denuncias por escrito con material comprobatorio que se reciba por parte de la comunidad, acerca de irregularidades en las condiciones y manejo de animales dentro de sus instalaciones, para lo cual habrá inspecciones sin previo aviso para detectar problemas denunciados.

## **CAPÍTULO VII. AUTORIDAD DEL CICUAL-UM Y DE LAS RESPONSABILIDADES Y SANCIONES**

**Artículo 51.** En representación de la UM el CICUAL-UM tendrá la autoridad máxima para: 1. Detener cualquier procedimiento si se considera que se está provocando sufrimiento innecesario a los animales. 2. Impedir cualquier uso de AL que no esté explícito en el protocolo de uso de animales aprobado. 3. Elevar al HCS la sanción al responsable de las transgresiones, pudiendo llegar a prohibirle, por un período determinado, realizar trabajos con animales dentro del ámbito de influencia de la UM. 4. Disponer la realización inmediata de eutanasia de un animal con dolor o sufrimiento, cuando éstos no puedan ser aliviados o no hayan sido explícitamente aprobados en el protocolo por razones científicamente justificadas. 5. Cancelar la autorización para el funcionamiento de los Bioterios que no cumplan con las condiciones y normas establecidas.

**Artículo 52.** En caso de que los usuarios incurran en desviaciones o faltas a los principios y compromisos éticos durante el desarrollo de las actividades, el CICUAL-UM emitirá un reporte operacional o técnico con las anotaciones y recomendaciones y sanciones correspondientes.

**Artículo 53.** En caso de que los usuarios incurran reiteradamente en faltas hasta en tres ocasiones, se les sancionará suspendiendo la utilización de AL y se les prohibirá el uso de los espacios destinados a las actividades experimentales con animales. Este procedimiento se realizará mediante notificación escrita del CICUAL-UM al usuario responsable, al Decano o Responsable de Área correspondiente y al HCS.

### **TRANSITORIO**

**Artículo 54.** El presente Reglamento, una vez aprobado por el H. Consejo Superior de la UM, entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Acta correspondiente y deberá ser publicado en el sitio web de la Universidad.

**ANEXOS**  
**AL REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL) DE LA UNIVERSIDAD DE MORÓN**

**ANEXO I. ANTECEDENTES**

Para el funcionamiento y atribuciones del CICUAL-UM se tendrán en cuenta los siguientes antecedentes:

1. La solicitud de subsidios externos a organizaciones públicas o privadas de promoción científica, como publicar artículos en las principales revistas internacionales, exigen a los investigadores responsables de trabajos que involucren animales el cumplimiento de normativas y recomendaciones específicas y, por otro lado, solicitan como requisito excluyente la aprobación de los protocolos experimentales por el CICUAL donde se realizarán las actividades de investigación.

2. Existen Recomendaciones Internacionales relacionadas específicamente con la seguridad en trabajos con AL como por ejemplo: a) *"Guide for the Care and Use of Laboratory Animals"* (8ª ed.), The National Academic Press, 2011; b) *"Directiva 86/609/CEE relativa a la Aproximación de las Disposiciones Legales, Reglamentarias y Administrativas de los Estados Miembros de la Comunidad Económica Europea respecto a la Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y otros fines Científicos"*; c) ILAR/NRC, USA, *"Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals"*, National Academy Press, Washington, D.C., 1997; d) CDC/NIH, USA, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"* (4ª ed.), US Government Printing Office, Washington, D.C., 1999.

3. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) adoptó en 1985, como resultado de extensas consultas internacionales e interdisciplinarias, los *"Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales"*, que constituyen un marco conceptual y ético para las futuras reglamentaciones.

4. En la sede de la UNESCO en París se proclamó en 1978 la *"Declaración Universal de los Derechos de los Animales"*, cuyo texto fue revisado en 1989 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal.

5. En la República Argentina existe actualmente un proyecto de Ley específica en lo referente a la utilización de Animales de Laboratorio para Experimentación Biológica y/o Biomédica, pero corresponde aplicar, en lo que sea pertinente, la Ley 14346 sobre la Protección de los Animales.

6. El Ministerio de Ciencia y Tecnología, a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, solicita que los proyectos que involucren el uso de AL cuenten con protocolos aprobados por un CICUAL perteneciente al ámbito institucional donde se realizaran las experimentaciones.

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.

8. Existen leyes Nacionales (Ley 19.587 sobre Higiene y Seguridad en el trabajo. Decreto Reglamentario 351/79 y Ley 24.051 sobre Residuos Peligrosos. Decreto Reglamentario 831/93) que tratan sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo y sobre el Cuidado del Medio Ambiente y que tienen aplicación directa o indirecta para las prácticas que se realizan con AL.

9. Existen normas internacionales sobre el entrenamiento recomendado para todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de AL, como por ejemplo las elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).

**ANEXO II. ACTA DE BIENESTAR ANIMAL**

**NORMAS GENERALES SOBRE ETICA, CUIDADO Y USO DE ANIMALES EN LA UM**

El Cuidado y Uso de AL por parte de docentes e investigadores o para recomendar por parte del CICUAL-UM la aprobación de los protocolos de investigación, prácticas de enseñanza, de extensión o de las propuestas de modificaciones sustanciales a las actividades en desarrollo, se deberán respetar los aspectos éticos y de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales, cumpliendo con lo establecido en la normatividad vigente y, además, deben satisfacer los siguientes requerimientos que son el mecanismo implementado para garantizar el bienestar y las buenas prácticas con las especies (animales vertebrados) utilizadas con fines experimentales y de docencia:

a) La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico, o al bien de la sociedad. El valor relativo del

estudio es una consideración particularmente importante en los experimentos, en donde existe el imperativo ético de que los beneficios de la investigación superan claramente cualquier dolor, malestar y aflicción que podrían ser experimentados por los animales.

**b)** Se debe evitar que las actividades propuestas no dupliquen experimentos previos.

**c)** El CICUAL-UM verificará que las prácticas de laboratorio de Docencia que utilicen AL dentro de la UM, se ajusten a las descritas en los manuales y guías de dichas prácticas; en caso de ser necesario, emitirá recomendaciones al Docente responsable y al Coordinador de las actividades académicas, para que éstas sean modificadas y adecuadas.

**d)** El CICUAL-UM propiciará que todas las personas que estén relacionadas con el Cuidado y Uso de AL reciban un entrenamiento específico para tal fin (ver **ANEXO III**).

**e)** Se adoptan los Principios Éticos Internacionales que guían la Investigación Biomédica con animales establecidos por el Consejo de Organizaciones Institucionales de Ciencias Médicas (CIOMS), Ginebra (1985) y otras organizaciones internacionales.

**f)** Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.

**g)** Se reconoce que en muchos protocolos de investigación simplemente no hay alternativa al uso de animales vivos. A pesar de este imperativo social para la experimentación animal, los investigadores tienen la obligación ética de estudiar la forma en la cual los animales pueden ser sustituidos total o parcialmente por otros sistemas biológicos, matemáticos o simulaciones informáticas.

**h)** Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los AL como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y el evitar o minimizar el desconfort, la angustia y el dolor.

**i)** Los investigadores deben presumir, que procedimientos que causarían dolor en seres humanos también causan dolor en otras especies de vertebrados, aun cuando todavía falta mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.

**j)** En caso de que los procedimientos puedan causar dolor, estrés o angustia a los animales, que vayan más allá de lo leve o momentáneo, deberán cumplir con los siguientes ordenamientos:

i) Realizarse con sedantes, analgésicos o anestésicos apropiados, a menos que su uso esté contraindicado por razones científicas, argumentadas por escrito por el investigador principal, y sólo durante el tiempo indispensable;

ii) Incluir en la planeación de las actividades que involucren animales la asesoría del veterinario responsable o de la persona en quién el veterinario relegate la responsabilidad.

**k)** No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados paralizados por agentes químicos (por ej., relajantes musculares).

**l)** Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el ítem “k”, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por un cuerpo revisor convenientemente constituido y atendiendo lo estipulado en los ítems “g” a “j”. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o de enseñanza.

**m)** Las actividades que involucren cirugías deberán contemplar los siguientes requerimientos:

i) Incluir la provisión de cuidados pre- y post-operatorios a los animales, apegados a las prácticas médico-veterinarias establecidas;

ii) Todas las cirugías con sobrevivencia del animal deberán seguir procedimientos y técnicas asépticos;

iii) Los procedimientos de cirugía mayor que no sean en roedores, sólo podrán realizarse en instalaciones destinadas a ese propósito, las cuales deberán mantenerse y operarse en condiciones asépticas;

iv) Las cirugías menores y todas aquellas que se realizan en roedores, que no requieren de una instalación ex profeso, deberán hacerse siguiendo procedimientos asépticos.

**n)** Ningún animal será sometido a más de una cirugía mayor de la cual se haya recuperado, a menos que:

i) Se justifique por razones científicas, expuestas por escrito por el investigador principal;

ii) Sea necesaria como parte de un procedimiento veterinario rutinario o para proteger la salud y el bienestar del animal, y sea prescrito por el veterinario responsable;

**o)** Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, desconfort o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor, empleando métodos humanitarios de sacrificio (ver **ANEXO IV**).

**p)** Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida posibles. Las condiciones de vida del animal serán las apropiadas para la especie.

**q)** Los bioterios y otras instalaciones momentáneas para el alojamiento de AL deberán cumplir con las condiciones mínimas de micro y macro ambiente que determine el CICUAL-UM o las normativas vigentes sobre Bioterios.

r) El alojamiento, alimentación y cuidado de los AL en el Bioterio debería estar bajo la supervisión de profesionales con experiencia en la Ciencia de Animales de Laboratorio u otro profesional con entrenamiento y experiencia en el cuidado, manejo y uso apropiado de las especies en estudio. Los animales deberán recibir cotidianamente cuidados médicos dirigidos y supervisados por el Médico Veterinario.

s) Todos los animales que se introduzcan o mantengan en los bioterios de la UM deberán ser obtenidos de fuentes legales a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes.

t) En el caso de trabajos de campo con animales silvestres se deberán tener cuenta las reglamentaciones sobre captura y manipulación de animales.

u) Sólo se podrán introducir y/o mantener animales en los locales previamente autorizados por el CICUAL-UM, los que deberán estar perfectamente identificados. Se podrá admitir el mantenimiento de AL fuera de esos locales siempre que estén siendo utilizados para docencia u otros trabajos con protocolos autorizados y por el tiempo previsto en el protocolo.

v) Cuando se utilicen y deban ser mantenidos en cautividad AL no tradicionales o silvestres, estos hechos deberán notificarse al CICUAL-UM y ser aprobado. Los AL no tradicionales deberán capturarse en zonas libres de enfermedades zoonóticas y ser expuestos a un período de cuarentena con terapia desparasitaria externa e interna para luego ser utilizados en los protocolos correspondientes.

w) El Director del Instituto o del Laboratorio donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluyan la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.

x) En Docencia, el Profesor, estudiante o personal técnico que lleve a cabo los procedimientos en las especies animales que se mantengan o estudien deberá estar capacitado y entrenado en esos procedimientos.

y) En el caso de experiencias que involucren la utilización de sustancias patogénicas, tóxicas o de acción carcinogénica, mutagénica o radioactiva; así como el uso de sustancias cuya peligrosidad no haya sido aún determinada, se deberá contar con los elementos de contención de seguridad que correspondan según el caso, a fin de que se garantice la seguridad de las personas, de los otros animales y del medio ambiente, de acuerdo a las directivas emanadas del Servicio de Seguridad e Higiene de la UM.

z) La disposición de cadáveres de animales y de otros desechos relacionados con los mismos se hará de acuerdo a las directivas emanadas del Servicio de Seguridad e Higiene de la UM.

### **ANEXO III - EDUCACION Y ENTRENAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIO**

Se definen cuatro categorías de personas que requieren educación y entrenamiento apropiados:

- Categoría A: Personas que cuidan a los animales
- Categoría B: Personas que realizan Procedimientos en los animales
- Categoría C: Personas responsables de dirigir o diseñar Procedimientos
- Categoría D: Personas especializadas en Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio

A continuación se dan lineamientos que deben ser interpretados como bases necesarias para los tópicos que deben ser incluidos, con la extensión necesaria según sea el trabajo a ser realizado, en los programas de educación y entrenamiento para adquirir el nivel mínimo requerido por la UM para las personas que trabajan con AL.

#### **GUIA PARA LA CATEGORIA A - Entrenamiento de personas que cuidan a los animales:**

1. Instrucción básica en los aspectos éticos, legales y reglamentarios referidos al cuidado de AL.
2. Manipulación y Cuidados Generales de los animales:
  - Ambiente, equipos, jaulas y accesorios usados en bioterios; descripción, modo de uso y mantenimiento.
  - Manipulación y contención de los animales.
  - Conocimiento básico de métodos humanitarios de sacrificio de las especies relevantes.
  - Elementos de fisiología general y de comportamiento de las especies animales usadas para propósitos experimentales.
  - Cuidados generales y, cuando sea apropiado, conocimientos básicos sobre reproducción de los animales.
  - Control del ambiente en las salas de los animales.
3. Reconocimiento de salud y enfermedad; Higiene y control de enfermedades.
4. Reconocimiento de signos de dolor, sufrimiento y distres.
5. Prácticas locales relativas a seguridad, administración, transporte y recepción de animales e insumos, disposición de animales.
6. Entrenamiento específico, si es necesario, para cualquier tarea asociada a ayudar en los procedimientos.

**GUIA PARA LA CATEGORIA B** - Entrenamiento de personas que realizan procedimientos en AL:

1. Conocimiento básico apropiado de cómo cuidar de los animales y de las prácticas locales relacionadas con la seguridad, administración, transporte, recepción de animales e insumos y disposición de animales.
2. Instrucción en aspectos éticos, legales y reglamentarios del uso de AL.
3. Manipulación de los animales y principios básicos de cuidados generales:
  - Características biológicas, en particular fisiología y principales características de comportamiento, de las especies, cepas y colonias de animales relevantes para el trabajo a realizar:
  - Manipuleo y contención de los animales.
  - Métodos humanitarios de sacrificio de las especies relevantes.
4. Reconocimiento de salud y enfermedad; Aspectos prácticos del monitoreo de salud y enfermedad.
5. Reconocimiento de signos dolor, sufrimiento y distres.
6. Educación y entrenamiento relevante para llevar a cabo procedimientos al nivel adecuado para el trabajo a realizar;
  - Apreciación de los elementos de diseño experimental, incluyendo refinamiento, reducción y reemplazo.
  - Relevancia de los sistemas de albergue y de las condiciones locales de ambiente para los procedimientos.
  - Anatomía de los animales usados para propósitos experimentales.
  - Anestesia, analgesia y aplicación apropiada de procedimientos terminales para minimizar el sufrimiento de los animales.
  - Técnicas y procedimientos quirúrgicos relevantes.

El entrenamiento de las personas pertenecientes a la categoría B debe tener un gran componente práctico que usualmente será realizado bajo la supervisión de alguien con gran experiencia en esas áreas. Las personas que pertenecen a la categoría B también deben recibir alguna instrucción sobre la implicancia del estado microbiológico de los animales.

**GUIA PARA LA CATEGORIA C** - Entrenamiento de personas responsables de dirigir o diseñar procedimientos:

Los profesionales responsables del diseño o dirección de experimentos con animales pueden considerarse competentes cuando hayan completado los siguientes dos requisitos:

- Terminado un Curso Universitario completo, u otro equivalente, en una disciplina tal como Biología (Animal), Medicina o Medicina Veterinaria, u otras disciplinas Biológicas, Biomédicas o Afines.
- Asistido a un Curso Básico en Ciencia de Animales de Laboratorio diseñado con la intención de desarrollar un nivel adecuado de responsabilidad para el uso de animales acorde con altos estándares científicos. La duración del curso variará dependiendo de los métodos de entrenamiento que se utilicen y de la experiencia adquirida por los participantes pero, como guía, un programa de unas 80 horas se considera satisfactorio para una persona sin experiencia relevante en procedimientos con animales. Este total puede ser alcanzado por un curso modular coherente o por la acumulación de instrucción adecuada, estudios y experiencia que, en conjunto, den la amplitud y profundidad de conocimientos requeridos.

Este Curso Básico debe incluir los siguientes tópicos principales:

- a. Aspectos éticos y legislación.
- b. Biología y cuidados generales de animales de laboratorio.
- c. Microbiología y enfermedades.
- d. Seguridad en Bioterios y en el uso de animales
- e. Diseño de experimentos con animales
- f. Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.
- g. Alternativas al uso de los animales.
- h. Análisis de la literatura científica relevante. Debe contemplarse también entrenamiento especializado adicional.

**GUIA PARA LA CATEGORIA D** - Especialistas en Ciencia de Animales de Laboratorio:

Estas personas, además de tener un título universitario apropiado, pueden requerir conocimientos y experiencia adicional similar a la de los ítems listados en el programa para las personas de Categoría C. Puede que sea necesario extender los conocimientos a procedimientos de laboratorio y a especies animales con las que la persona no está normalmente familiarizada.

Estas personas pueden requerir conocimientos y experiencia más especializados que otro personal de laboratorio en las áreas de sus responsabilidades tales como: microbiología de las especies relevantes; control de calidad; monitoreo sanitario; patología, prevención y tratamiento de las enfermedades; aspectos éticos y de legislación; técnicas de sacrificio humanitario de los animales y tratamiento del dolor y cuidados de enfermería post procedimientos. En general estos conocimientos se adquirirán en carreras de postgrado.

---

#### ANEXO IV - EUTANASIA, PUNTO FINAL EXPERIMENTAL Y PUNTO FINAL HUMANITARIO

---

La CICUAL-UM deberá establecer una especial atención a los procedimientos con animales que impliquen en uso de técnicas experimentales, de la eutanasia y del punto final experimental y humanitario. A continuación se definen los siguientes términos:

- **Eutanasia:** Procedimiento humanitario empleado para terminar con la vida de los animales, sin producirles dolor, angustia o sufrimiento.

- **Punto final experimental:** Punto final del uso de los animales, que precede a la eutanasia, cuando se considere por el médico veterinario que los objetivos y propósitos del protocolo experimental, estudio piloto, capacitación y práctica de laboratorio han sido alcanzados (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, 2011).

- **Punto final humanitario:** Punto final del uso de los animales que precede a la eutanasia cuando se considere que el dolor, la angustia y el malestar de los animales debe ser prevenido, aliviado o finalizado (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, 2011).

Los métodos de sacrificio humanitario empleados deberán apegarse a lo establecido en las normativas, recomendaciones y documentos que sirven de apoyo a estas actividades.

El uso de analgésicos y anestésicos en técnicas experimentales, las vías de administración de fluidos y sustancias en las distintas especies, las vías de obtención de sangre, deberán de igual forma de apegarse a lo establecido en las normativas, recomendaciones y demás procedimientos que sirven de apoyo a estas actividades.

\*\*\*