



RESOLUCIÓN CICADyTT N° 034/17.

General Roca, 13 de diciembre de 2017.

VISTO, el Expediente N° 1329/2017 del registro de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO, y

CONSIDERANDO

Que la UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO realiza docencia, investigación y servicios en los Hospitales Escuelas de Veterinaria y Odontología y Unidades Académicas que involucran el empleo de animales o prácticas con animales de experimentación.

Que, en mérito a lo expuesto, resulta necesario crear y reglamentar un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUAL), a los fines de regular que las actividades que impliquen el uso de animales se desarrollen en el marco de las normas internacionales de ética.

Que en la sesión realizada en la fecha 13 de diciembre de 2017 por el Consejo de Investigación, Creación Artística, Desarrollo y Transferencia de Tecnología se ha tratado en el Punto 5 del Orden del Día, habiéndose aprobado por unanimidad parte de los señores consejeros presentes.

Que la presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 23° del Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO.

Por ello,

**EL CONSEJO DE INVESTIGACIÓN, CREACIÓN ARTÍSTICA,
DESARROLLO y TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO**

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUAL) DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO en el ámbito de la Secretaría de Investigación, Creación Artística, Desarrollo y Transferencia de Tecnología del Rectorado.

Aprobar el reglamento de funcionamiento y la aplicación de los principios éticos internacionales que guían la investigación biomédica con animales conforme se detallan en los Anexos I y II de la presente.

ARTÍCULO 2°: Registrar, comunicar y archivar.



Lic. Gabriela M. Perren
Secretaría de Investigación
Creación Artística, Desarrollo
y Transferencia de Tecnología
Universidad Nacional de Río Negro



Lic. JUAN CARLOS DEL BELLO
RECTOR
Universidad Nacional de Río Negro

RESOLUCIÓN CICADyTT N° 034/17.

ANEXO I – RESOLUCION CICADyTT N° 034/17.

Reglamento de Funcionamiento del COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUAL) DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO

Artículo 1.- Sobre el Comité:

El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUAL) de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE RÍO NEGRO (UNRN) deberá elaborar y velar el cumplimiento de las normas y reglamentaciones conforme a su fin específico. Dichas normas y reglamentaciones serán aplicables a todos los protocolos de trabajo que se realicen con animales vivos destinados a la investigación, docencia y/ servicios en la Universidad.

El alcance de esta norma incluye a: animales vertebrados a excepción del hombre, cefalópodos, fetos de mamíferos en el último tercio de su desarrollo, y todas aquellas especies en las que se demuestre con pruebas científicas válidas y actualizadas, capacidad de experimentar dolor, sufrimiento y/o angustia.

Artículo 2º.- Funciones del CICUAL

- a) Promover el cumplimiento del presente reglamento.
- b) Evaluar la aplicación del protocolo que será utilizado por los responsables de los trabajos con animales.
- c) Asegurar la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlos informados sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- d) Evaluar y aprobar o desaprobado los protocolos de experimentación, docencia, investigación científica y/o servicios a ser realizados en la Universidad, por docentes de la Universidad o bien, que utilicen animales de la Universidad. Asimismo, podrá evaluar protocolos que sean proporcionados a manera de subrogación por parte de otras Universidades, organismos, empresas privadas o del estado y/o por sus investigadores cuando ellos no disponen de un Comité que evalué sus aspectos



éticos y científicos básicos; asesorar a quienes los desarrollen, y/o de ser necesario, recomendar su modificación.

e) Supervisar y eventualmente recomendar la suspensión de las actividades de docencia, investigación científica y/o servicios de la institución, organismo, empresa o investigador, una vez constatado cualquier incumplimiento con el protocolo aprobado por el CICUAL, de las disposiciones legales, o de las normas éticas, hasta tanto la irregularidad sea subsanada, sin perjuicio de la aplicación del régimen disciplinario que corresponda.

f) Proporcionar asesoramiento sobre el alojamiento, manejo y cuidado de los animales de experimentación con el fin de asegurar su bienestar.

g) Promover la armonización de los procedimientos experimentales con los principios éticos internacionales de uso humanitario de animales.

h) Evaluar en los protocolos, la severidad de los procedimientos, la correcta determinación del punto final de la experiencia, y todo lo referente al bienestar de los animales.

i) Llevar un registro de los procedimientos de experimentación, con fines de docencia, investigación científica y/o servicios de la Universidad.

j) Promover el entrenamiento y la capacitación del personal involucrado en el manejo y utilización de animales de experimentación.

k) Llevar y mantener actualizado un registro del personal acreditado y/o capacitado para el uso de animales en procedimientos de experimentación, con fines de docencia, investigación científica y/o servicios de la Universidad.

l) Expedir, en el ámbito de sus atribuciones, los certificados necesarios para presentar ante organismos de regulación o de financiación de investigación, revistas científicas u otros.

m) Evaluar los métodos de eutanasia.

n) Llevar a cabo evaluaciones periódicas (anuales o bianuales según corresponda) de los proyectos aprobados por este Comité.



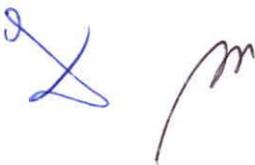
- o) Revisar y evaluar efectos adversos serios o sobredosis ocurridas durante el transcurso de la investigación informadas por el investigador.
- p) Revisar y evaluar los cambios o enmiendas al protocolo u otros documentos solicitados por el investigador o patrocinador.
- q) Intervenir directamente en toda otra cuestión no prevista y/o no resuelta en este Reglamento.

Artículo 3º.- Funciones y atribuciones

- a) Informar a la Secretaría de Investigación, Creación Artística, Desarrollo y Transferencia de Tecnología (SICADyTT) los resultados de la evaluación de los protocolos experimentales que incluyan experimentación con animales a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos técnicos, éticos y de seguridad.
- b) Tomar conocimiento por las vías que correspondan de las actividades que implican el uso de animales en el ámbito de la Universidad, relacionadas tanto con la docencia como con la investigación y los servicios a terceros.
- c) Evaluar, si correspondiere, los métodos de analgesia, anestesia y eutanasia, a fin de que sean los recomendados por las normas vigentes.
- d) Inspeccionar periódicamente y elevar un informe a la SICADyTT sobre la adecuación de los sitios de albergue de los animales (estructura edilicia, condiciones higiénicas, provisión de agua y comida, identificación de los animales, disposición de residuos, registros de salud, entrenamiento del personal, control ambiental, etc.).
- e) Proponer la realización de acciones de capacitación para docentes, Nodocentes y estudiantes de la UNRN.

Artículo 4º.- Organización y Estructura

- a) Los miembros del CICUAL deberán ser docentes y Nodocentes de la UNRN y serán elegidos considerando su idoneidad y experiencia en ética e investigación en animales a excepción de uno de los integrantes que deberá ser un miembro de la comunidad, no científico que no esté involucrado en actividades de investigación, docencia o extensión con animales. Durarán dos años en sus funciones y podrán ser reelegidos.



- b) La SICADyTT elevará al Rector una propuesta de designación de al menos cinco (5) miembros para que conformen el CICUAL.
- c) En caso de renuncia o impedimento permanente de alguno de los miembros, la SICADyTT elevará al Rector una propuesta de designación de un reemplazante para completar el período de mandato vigente.
- d) Si un integrante del Comité alcanza un 50 % de inasistencias injustificadas podrá ser removido de sus funciones, previo informe a la SICADyTT quien elevará una propuesta de reemplazo.

Artículo 5º.- Funcionamiento

El CICUAL deberá dictar su reglamento interno adecuados a las previsiones del presente y los formularios respectivos.

Artículo 6º.- Protocolos

Los protocolos a evaluar por el CICUAL deberán consignar como mínimo los datos: director o responsable del trabajo con animales, actividad a desarrollar, área en la cual se trabaja, título y síntesis del trabajo propuesto, destino (servicio a terceros, investigación, docencia, etc.), justificación del uso de los animales, evaluación de la relación riesgo/beneficio, detalle de las maniobras experimentales, tratamientos, método programado para la eutanasia, metodología a utilizar incluyendo estadísticos y grados de significancia, controles de seguridad y puntos finales de eficacia (para el caso de fármacos) resultados esperados y demás datos pertinentes.

El CICUAL podrá requerir pruebas aclaratorias adicionales.

Artículo 7.- Resultados de evaluación

El resultado de la evaluación será resuelto e informado por el CICUAL y elevado a la SICADyTT. Si dicho protocolo correspondiera a actividades de docencia y/o de extensión, además se informará a la Secretaría de Docencia, Extensión y Vida Estudiantil (SDEyVE). La desaprobación habilitará la solicitud de reconsideración mediante presentación de argumentos adicionales.

Artículo 8º.- Para el cumplimiento de sus funciones el CICUAL podrá



- a) Requerir asesoría externa si fuera necesario para resolver problemas de áreas específicas del conocimiento no contempladas en el presente Reglamento o instituciones como ANMAT O DEL SENASA u otras.
- b) Recabar información de los proyectos de docencia, investigación y servicios a terceros que involucren el uso de animales o experimentación con animales.
- c) Realizar inspecciones cuando lo considere necesario, atender las denuncias o pedidos de autoridades de la Universidad o de otros lugares de alojamiento o experimentación con animales. En todos los casos se realizará el informe correspondiente que será elevado a la SICADyTT a los fines que se determine el temperamento a adoptar ante tal circunstancia.
- d) Cualquier caso no contemplado en este reglamento será resuelto por SICADyTT previo informe del CICUAL si correspondiere.



ANEXO II – RESOLUCION CICADyTT N° 034/17.

PRINCIPIOS ETICOS INTERNACIONALES QUE GUIAN LA INVESTIGACION BIOMEDICA CON ANIMALES

- I. El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como del animal, requieren recurrir a experimentación en animales vivos intactos de una gran variedad de especies.
- II. Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.
- III. 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.
- IV. 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.
- V. Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el desconfort, la angustia y el dolor.
- VI. 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.
- VII. Todo procedimiento que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados paralizados por agentes químicos.
- VIII. Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el artículo VII, 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 artículos IV, V y VI. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o de enseñanza.

IX. 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.

X. Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida posibles. Normalmente el cuidado de los animales debería estar bajo la supervisión profesionales con experiencia en la Ciencia de Animales. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.

XI. El director de la Unidad Académica 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.



Antecedentes

1. Las principales revistas internacionales y los organismos de promoción científica exigen a los investigadores responsables de trabajos que involucren animales el cumplimiento de normativas y recomendaciones específicas entre las cuales las más exigidas son: a) "GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS" Eight Edition, 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" y c) Good Clinical Practice – Guidance for Industry VICH GL9.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 UNRN emprenda en relación con las entidades reguladas por el ANMAT.



6. 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 animales de experimentación. Existen Recomendaciones Internacionales relacionadas específicamente con la Seguridad en Trabajos con Animales como por ejemplo las descritas en las publicaciones: ILAR/NRC, USA, "Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals", National Academy Press, Washington, D.C., 1997 y CDC/NIH, USA, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 5th Ed., US Government Printing Office, Washington, D.C., 2009.

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

