

Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación



Instituto de Investigación Médica Mercedes y Martín
Ferreyra

INIMEC-CONICET-UNC

Reglamento Interno de Funcionamiento, Visión, Misión,
Funciones y Competencias

Mayo 2017

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	4
CAPÍTULO I.....	4
DISPOSICIONES GENERALES.....	4
ARTÍCULO 1.....	4
ARTÍCULO 2.....	4
ARTÍCULO 3.....	4
ARTÍCULO 4.....	5
ARTÍCULO 5.....	5
ARTÍCULO 6.....	6
CAPÍTULO II.....	6
VISIÓN, MISIÓN, FUNCIÓN Y ATRIBUCIONES DEL CICUAL-IMMF	6
ARTÍCULO 6.....	6
ARTÍCULO 7.....	6
ARTÍCULO 8.....	6
CAPÍTULO III	8
INTEGRACIÓN, FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS	8
Organización y Estructura.....	8
ARTÍCULO 9.....	8
ARTÍCULO 10.....	8
ARTÍCULO 11.....	8
ARTÍCULO 12.....	8
ARTÍCULO 13.....	8
CAPÍTULO IV	9
SESIONES DEL CICUAL	9
ARTÍCULO 14.....	9
ARTÍCULO 15.....	9
ARTÍCULO 16.....	9
ARTÍCULO 17.....	9
ARTÍCULO 18.....	9

ARTÍCULO 19.....	9
ARTÍCULO 20.....	9
ARTÍCULO 21.....	9
ARTÍCULO 22.....	10
ARTÍCULO 23.....	10
ARTÍCULO 24.....	10

INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Médica Mercedes y Martín Ferreyra (IMMF) tiene como misión "Promover y transferir el conocimiento conquistado por sus investigadores en beneficio de la sociedad". Con esta premisa en mente, el IMMF recurre a la experimentación con animales vivos en pos del desarrollo y validación de su conocimiento. Esta tarea se lleva a cabo considerando a los animales como seres sensibles, los cuales deben ser utilizados apropiadamente, proveyendo los cuidados necesarios, evitando o minimizando el sufrimiento de los mismos. El IMMF valida esta postura creando el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAL-IMMF), órgano encargado de delimitar las pautas éticas necesarias que deben acompañar a la investigación en lo referente al uso de animales de experimentación. EL CICUAL-IMMF establece el siguiente reglamento para el uso de los animales que produce y alberga.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1

El presente Reglamento es de observancia general, obligatoria y aplicable a todos los investigadores del IMMF y la comunidad científica que utilice los animales que se producen y albergan en el IMMF para el desarrollo de sus actividades.

ARTÍCULO 2

La actividad del CICUAL-IMMF respetará los Derechos del Animal que contempla en el caso de animales de experimentación:

- I. Derecho a vivir sin hambre y sin sed.
- II. Derecho a vivir en condiciones de alojamiento aptas, sin sufrimiento y libre de enfermedades.
- III. Derecho a vivir sin miedo y angustia.

ARTÍCULO 3

El CICUAL-IMMF desempeñará su tarea siguiendo las normativas y recomendaciones específicas a nivel nacional e internacional para acreditar el uso ético y apropiado de los animales, las cuales se anexan como parte integrante de este reglamento y que se mencionan a continuación.

Marco normativo a nivel nacional:

- a) Ley Nacional 14.346 de protección a los animales sancionada por el Congreso de la Nación el 27 de septiembre de 1954.
- b) Proyecto de ley para el cuidado y uso de los animales de laboratorio de la Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio (AACYTAL).

2001.

c) Resolución D 540, CONICET. 2006. Normativas referentes a principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico.

d) Resolución D 1047 Anexo II, CONICET. 2005. Marco ético de referencia para las investigaciones biomédicas en el que se especifican los principios éticos para las investigaciones con animales de laboratorio, de granja y obtenidos en la naturaleza.

e) “Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis para Terceros” (Disposición ANMAT 6344/96), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud Pública de la Argentina.

f) Resolución 617/2002 Ensayos Biológicos y Químicos del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) que reglamenta las características mínimas que deben cumplir los bioterios donde se realicen investigaciones para preparaciones reguladas por este organismo.

g) Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación. INTA.

Marco normativo a nivel internacional:

h) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, auspiciada por el National Institute of Health (NIH), USA, (última edición fue publicada por The National Academy Press, USA en el 2011).

i) “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”.

j) Convención ETS 123 para la protección de animales vertebrados usados para experimentación y otros propósitos científicos, adoptada por el Consejo de Europa, el cual tiene fuerza de recomendación.

k) Recomendaciones sobre categorización, educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).

ARTÍCULO 4

El principio básico resumido en la regla de las "3R's": Refinamiento científico en el diseño del experimento, Reducción del número de animales utilizando la cantidad necesaria para producir resultados significativos, y Reemplazo de los animales por alternativas que produzcan los mismos resultados, deberá prevalecer en la toma de decisiones del CICUAL-IMMF.

ARTÍCULO 5

El CICUAL-IMMF evaluará todos los proyectos/protocolos de los investigadores/becarios/técnicos de la institución que involucren cualquier tipo de trabajo con animales. Además, el CICUAL-IMMF también evaluará proyectos/protocolos de investigadores externos a la institución cuando estos desarrollen el trabajo experimental animal dentro de las dependencias del IMMF.

ARTÍCULO 6

Frente a la promulgación de futuras legislaciones en relación al uso y manejo adecuado de animales de experimentación, el CICUAL-IMMF deberá acogerse a las mismas de manera inmediata.

CAPÍTULO II

VISIÓN, MISIÓN, FUNCIÓN Y ATRIBUCIONES DEL CICUAL-IMMF

ARTÍCULO 6

El CICUAL-IMMF tiene como visión el desarrollo de la actividad científica respetando los derechos de los seres vivos y minimizando el uso de animales de experimentación.

ARTÍCULO 7

La misión del CICUAL-IMMF es la de asegurar que todas las actividades que impliquen el uso de animales provenientes de su bioterio con propósitos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y/o enseñanza, se desarrollen en forma humanitaria respetando normas nacionales e internacionales de ética y bioseguridad.

ARTÍCULO 8

Las principales atribuciones y funciones del CICUAL-IMMF son:

- I. Asesorar a las autoridades del IMMF y a su comunidad en el cumplimiento de los principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los animales de experimentación.
- II. Promover la adopción de los estándares nacionales e internacionales en lo referente a procedimientos y condiciones de las instalaciones que se consideran aptas para el cuidado y uso de animales de laboratorio.
- III. Redactar un formulario que será utilizado por los responsables de los trabajos para presentar los protocolos de experimentación al CICUAL.
- IV. Evaluar en los proyectos de investigación que los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar.
- V. Promover el empleo de tratamientos terapéuticos que procuren evitar el dolor o sufrimiento innecesario (dolor, angustia, miedo, malestar, diestrés o estrés).
- VI. Promover el uso apropiado de anestésicos y analgésicos cuando corresponda y el cuidado necesario antes, durante y después de la operación o cirugía. En el caso de aquellos experimentos que contemplen al dolor como una variable del diseño experimental, se realizará un análisis detallado para garantizar que no existen alternativas posibles y que por lo tanto estos experimentos están debidamente justificados.
- VII. Evaluar los protocolos de los trabajos que involucren el uso de animales de experimentación en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos y de las normas de seguridad, acorde a la normativa vigente.

- VIII. Emitir una recomendación para la aprobación, rechazo o condicionar la aprobación de los protocolos a la realización de las modificaciones sugeridas.
- IX. Revisar la solicitud de modificaciones a propuestas previamente aprobadas que hayan sufrido cambios sustanciales a las actividades en curso relacionadas con el cuidado y uso de animales y recomendar su aprobación, su rechazo o modificación.
- X. Informar al Consejo Directivo (CD) del INIMEC los resultados de la evaluación de los protocolos experimentales que incluyen experimentación con animales, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los aspectos técnicos, éticos y de seguridad.
- XI. Corroborar el cumplimiento de las normas y protocolos establecidos cotejando las publicaciones de los investigadores que utilizan animales de experimentación.
- XII. Se notificará al CD del INIMEC los casos de investigadores que no cumplan con las normas y protocolos establecidos solicitando su sanción.
- XIII. Inspeccionar cuando se considere necesario, o ante denuncias o a pedido de las Autoridades del Instituto o del CONICET. En todos los casos se realizará el informe correspondiente. Si dicha inspección tuviere un resultado desfavorable, se informará a la Dirección del Instituto para que tome las medidas que correspondan con el objeto de mejorar las condiciones registradas.
- XIV. Elaborar un reporte anual de las actividades realizadas por el CICUAL-IMMF, el cual se elevará al CD y será archivado en el libro de actas para cuando lo soliciten las autoridades zoosanitarias.
- XV. Cuando el CICUAL-IMMF lo considere oportuno, podrá solicitar la asesoría de personas expertas no pertenecientes al Comité.
- XVI. Ningún miembro del CICUAL podrá participar en decisiones en las que estén en juego conflicto de intereses. Ante esta situación, dicho miembro deberá abandonar la sesión del CICUAL, lo cual será consignado en el acta correspondiente.
- XVII. Para el desempeño de las funciones del Comité, quienes intervengan en él, sean miembros o no, están obligados a guardar el principio de confidencialidad respecto de los protocolos, experimentos y datos puestos a su disposición.
- XVIII. Promover que los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación sean realizados por personal calificado.
- XIX. Promover la realización de cursos de capacitación a las personas que utilizan o van a utilizar animales en la investigación científica.
- XX. Organizar jornadas de capacitación referida al uso de animales en investigación para los investigadores, docentes y personal que trabaje con animales según lo aconsejado por el CD.
- XXI. Promover la integración y comunicación con otros comités institucionales de cuidado y uso de animales de laboratorio o de similar función con objetivos semejantes dentro del país y del exterior.
- XXII. Cualquier caso no contemplado en este reglamento será resuelto por el Consejo Directivo del IMMF, previo informe del CICUAL reportando la situación si correspondiere.

CAPÍTULO III

INTEGRACIÓN, FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS

Organización y Estructura

ARTÍCULO 9

Con el fin de lograr un correcto funcionamiento, el Consejo Directivo (CD) del INIMEC-CONICET-UNC presentará una propuesta de designación de al menos cuatro miembros para que conformen el CICUAL. Los miembros deberán renovarse cada dos años y en ningún caso podrán permanecer por más de cuatro años consecutivos en su función. En cada renovación los miembros del CICUAL serán reemplazados por mitades. En caso de renuncia o impedimento permanente de alguno de los miembros, el CD presentará una propuesta de designación de un reemplazante hasta completar el período de dos (2) años que le hubiera correspondido. Los miembros del CICUAL serán elegidos considerando los siguientes criterios: sean investigadores activos de la institución con acreditada experiencia en investigación, a excepción de uno de los integrantes que deberá ser un miembro de la comunidad que no esté involucrado directamente ni en investigación ni en docencia.

ARTÍCULO 10

El Comité estará integrado por cuatro miembros. Los integrantes del Comité deben incluir representantes de las grandes áreas de investigación del INIMEC-CONICET-UNC que utilizan animales y, al menos, un miembro externo al instituto.

ARTÍCULO 11

La permanencia de los integrantes del Comité se revisará cada dos años, de los cuales durante el último semestre el CD designará el relevo del integrante que tenga que salir, quién deberá preferentemente cubrir el perfil del integrante saliente, existiendo la posibilidad de reelección a criterio del CD.

ARTÍCULO 12

El integrante del Comité que acumule el 50% de faltas injustificadas durante el intervalo de un año, será notificado con copia al CD para ser dado de baja y el CD lo reemplazará antes de la siguiente reunión del CICUAL.

ARTÍCULO 13

Si alguno de los integrantes renunciara a su cargo, deberá avisar su decisión al comité y al CD con un mínimo de antelación un mes. En este caso el CD designará un nuevo miembro teniendo en cuenta preferentemente el perfil del integrante saliente.

CAPÍTULO IV

SESIONES DEL CICUAL

ARTÍCULO 14

El CICUAL-IMMF sesionará ordinariamente una vez por mes y realizará sesiones extraordinarias cuando se reciban protocolos de investigación para su revisión.

ARTÍCULO 15

Las sesiones se darán por iniciadas cuando exista quórum (la mitad de los integrantes más uno).

ARTÍCULO 16

Cada sesión se iniciará con la lectura y firma del Orden del Día y del acta de la sesión anterior.

ARTÍCULO 17

Se elaborará un acta pormenorizada de cada una de las evaluaciones realizadas las que serán revisadas y firmadas por todos los integrantes del CICUAL.

ARTÍCULO 18

Las decisiones se tomarán por consenso o por acuerdo del 75% de sus integrantes. La evaluación de los protocolos asignará las siguientes categorías: aprobado, aprobado con recomendaciones o no aprobado. Los protocolos aprobados mantendrán su vigencia por el tiempo de ejecución del proyecto y cuando no se modifique y/o se presenten nuevas normas que lo afecten. Los protocolos se considerarán no aprobados si se introdujera cualquier modificación después de su aprobación. El contenido y lo resuelto en dichas reuniones será confidencial. Los protocolos operativos estándares mantendrán su vigencia por tiempo indeterminado y serán revisados cuando por algún cambio sea requerido.

ARTÍCULO 19

La descripción de los protocolos se hará en los formularios preestablecidos.

ARTÍCULO 20

El CICUAL-IMMF podrá requerir pruebas aclaratorias adicionales, que deberán ser presentadas por los directores de los proyectos o investigadores asignados por estos.

ARTÍCULO 21

El resultado podrá ser apelado por los investigadores si se presentan argumentos adicionales, los cuales serán sometidos a discusión por parte del CICUAL.

ARTÍCULO 22

En caso de que el CICUAL decida negar la aprobación de un protocolo, tendrá que dar sus razones fundamentadas y por escrito al investigador responsable. En este último caso el investigador podrá apelar al CD para revisar la resolución del CICUAL.

ARTÍCULO 23

Los protocolos a ser revisados por el CICUAL deberán ser enviados al correo electrónico cicualimmf@gmail.com, considerándose un tiempo máximo de 1 mes para su revisión. Las respuestas a las recomendaciones observadas por el CICUAL deberán ser realizadas en un tiempo máximo de 1 mes.

ARTÍCULO 24

Este reglamento estará sujeto a las modificaciones pertinentes de realizarse por el comité de acuerdo a las nuevas normas o disposiciones institucionales que surjan.