Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Secretaría de Investigación y Planeamiento

Ref.Expte. Nº 464.891/00

Buenos Aires, - 6 MAR 2000

VISTO la propuesta de Reglamento para el cuidado y uso de animales de laboratorio en la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales presentada por los integrantes de la Comisión de Usuarios del Bioterio de esta Casa de Estudios;

CONSIDERANDO:

Que los trabajos científicos realizados con animales exigen a los autores el cumplimiento de diversas normativas y recomendaciones especificas de vigencia internacional;

Que 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 desconfort, la angustia y el dolor;

Que dicha propuesta incluye normas generales, normas particulares para el Bioterio Central, una categorización de personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio con recomendaciones para su educación y entrenamiento y una guía de principios éticos para la investigación biomédica con animales;

Que el cumplimiento de las normas generales y particulares de este Reglamento deberá ser supervisado por una Comisión Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) que será designada por esta Casa de Estudios con representantes científicos de los Departamentos de usuarios de animales y de las Secretarías de Investigación y Planeamiento y Académica;

lo actuado por la Secretaría de Investigación y Planeamiento;

el dictamen de la Comisión de Investigación, Publicaciones y Post-Grado;

lo actuado por este cuerpo en la Sesión realizada en el día de la fecha;

en uso de la atribuciones que le confiere el Artículo 113 del Estatuto Universitario,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES
R E S U E L V E :

Artículo 1°.- Autorizar al señor Decano a firmar el Reglamento para el cuidado y uso de animales de laboratorio en esta Casa de Estudios, que forma parte de la presente Resolución.

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Secretaría de Investigación y Planeamiento

Ref.Expte. N°: 464.891/00

Artículo 2°.- Autorizar al señor Decano a designar la Comisión mencionada en los considerandos de la presente resolución, con representantes científicos de los Departamentos de usuarios de animales y de las Secretarías de Investigación y Planeamiento y Académica.

Artículo 4°.- Solicitar al Consejo Superior de la Universidad de Buenos Aires la convalidación del presente Reglamento.

Artículo 3°.- Elévese copia de la presente Resolución a la UBA y cumplido, resérvese.

RESOLUCION CD N° 0140

Dr. ERNESTO JULIO CALVO
Secretario de Investigación y Planeamiento

PABLO MIGUEL JACOVKIS
DECANO

REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN LA FCEyN

I. PREMISA

El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como de los animales, requieren recurrir a la experimentación 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 desconfort, la angustia y el dolor.

II. ANTECEDENTES

1. Las principales revistas internacionales que publican trabajos científicos realizados con animales exigen a los autores la firma de una aseveración de cumplimiento con normativas y recomendaciones especificas entre las cuales las mas exigidas son: a) "Guia para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, auspiciada por el NIH, USA, en sus diferentes versiones (la última edición fue publicada por National Academy Press, USA, 1996) y 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 Experimentacion y otros fines Cientificos".

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

3. En la sede de la UNESCO en Paris 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 no existe una Legislación Nacional especifica 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 Tecnologia Medica (ANMAT) del Ministerio de Salud Publica de la Argentina, sancionó una "Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis para Terceros" (Disposición ANMAT 6344/96) que seria de aplicación en trabajos

colaborativos o de servicios que la FCEyN 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) y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (Ley 154 de residuos patogénicos aun sin reglamentar y Ley 123 de Procedimiento Técnico- Administrativo de Evaluación de Impacto Ambiental en los términos del artículo 30 de la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires. Decreto Reglamentario 114).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 en los bioterios .

7. Existen Recomendaciones Internacionales relacionadas especificamente con la Seguridad en Trabajos con Animales como por ejemplo las descriptas 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" 4th Ed., US Government Printing Office, Washington, D.C.,1999.

8. Existen recomendaciones internacionales sobre Categorización, Educación y Entrenamiento Mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio, como por ejemplo las elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).

III. AMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente reglamento será aplicado a **todos** los trabajos realizados con animales vertebrados vivos dentro del ámbito de la FCEyN o en actividades externas de sus funcionarios docentes o no docentes que involucren responsabilidad legal o financiamiento de la Facultad. Comprenderá los trabajos que se realicen no solamente con fines de investigación científica sino también para docencia; produccion y/o ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o diagnosticas; de diagnóstico de infecciones, intoxicaciones o estados fisiológicos o patológicos en hombres o animales y para cualquier otra finalidad que involucre el Uso de Animales Vertebrados Vivos.

2. Cuando los usos comprendan observaciones y otros procedimientos con animales vertebrados en condiciones de "campo" podrían no ser aplicables algunos items 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. Lo mismo es extensible al trabajo con animales invertebrados.

IV. DEFINICIONES

A los efectos del siguiente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. LA FACULTAD Se entenderá por tal la persona del Sr. Decano o el Consejo Directivo de la FCEyN;UBA, según corresponda de acuerdo con los estatutos para cada caso.

2. LOS USUARIOS Se entenderá por tales a todo el personal docente o no docente, investigadores, becarios, residentes, clientes externos , conveniados y otras personas que intervengan en el cuidado y/o uso de animales de laboratorio vertebrados vivos en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

3. BIOTERIOS Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de laboratorio vertebrados vivos en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

4. BIOTERIO CENTRAL Se entenderá por tal a las instalaciones relacionadas con las actividades de la FCEyN, UBA, que involucren animales de laboratorio y que sean colocadas,en calidad de Bioterio Central, bajo la responsabilidad del Director del Bioterio Central por LA FACULTAD, tanto al momento de aprobarse el presente reglamento como las que se decida incorporar en el futuro de acuerdo a las resoluciones que a tal efecto adopte LA FACULTAD.

5. USO DE ANIMALES Se entenderá por tal al albergue, condiciones de mantenimiento y procedimientos que se efectúen en los animales

V. NORMAS GENERALES

1. Todos los animales de laboratorio que se introduzcan o mantengan en los bioterios de la FCEyN deberán ser obtenidos de fuentes legales que deberán ser declaradas siguiéndose los procedimientos que establezca LA FACULTAD a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes.

2. Solo se podrán introducir y o mantener animales en los locales previamente autorizados por LA FACULTAD, en adelante denominados Bioterios Autorizados, los que deberán estar perfectamente identificados. Se podrá admitir el mantenimiento de animales de laboratorio fuera de esos locales siempre que estén siendo utilizados para docencia u otros trabajos con protocolos autorizados y por un tiempo no mayor de 12 horas.

3. Los bioterios deberán cumplir con las condiciones mínimas de micro y macro ambiente que determine LA FACULTAD.

4. Todas las personas que estén relacionadas con el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio deberán acreditar que han recibido un entrenamiento especifico. En el ANEXO I se definen los programas mínimos para cada categoría, basados en las recomendaciones de FELASA.

5. Los Procedimientos a ser realizados con los Animales de Laboratorio deberán ser aprobados previamente por una Comisión Institucional para el Cuidado y Uso De Animales de Laboratorio, designada por LA FACULTAD a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y de seguridad.

6. Se adoptan los Principios Eticos Internacionales que Guían la Investigación Biomédica con Animales establecidos por la CIOMS cuya versión en español adaptada se incorpora como ANEXO II del presente Reglamento a fin de servir como base para la evaluación ética de los procedimientos.

7. 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 y se deberá comprobar que el personal involucrado ha recibido un entrenamiento específico a fin de que se garantice la seguridad de las personas, de los otros animales y del medio ambiente. La disposición de carcazas de animales y de otros desechos relacionados con los mismos se hará de acuerdo a las directivas emanadas del Servicio de Higiene y Seguridad de la FCEyN

VI. NORMAS PARTICULARES PARA EL BIOTERIO CENTRAL

El Bioterio Central se regirá por el Reglamento particular que se incorpora como ANEXO III .

VII. AUTORIDAD

LA FACULTAD será la autoridad suprema respecto a la exigencia de cumplimiento de las normas éticas y de seguridad para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y todos los principios, políticas, programas y normas a este respecto, que se adopten en la FCEyN, requerirán su aprobación.

VIII. SUPERVISION

1. El cumplimiento de las normas generales y particulares será supervisado por una Comisión Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) que será designada por LA FACULTAD con representantes científicos de los Departamentos usuarios de animales y de las Secretarias de Investigación y Planeamiento y Académica. Estas personas deberán tener experiencia en investigación y/o otros usos de animales de laboratorio mencionados en el item III (AMBITO DE APLICACIÓN). También formará parte de la CICUAL, como mínimo, el Director del Bioterio Central o su representante, un Veterinario con experiencia en Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, un representante del personal docente y/o no docente de la FCEyN que no tenga relación ni compromiso con el Uso de Animales de Laboratorio y un representante de los intereses de

la comunidad en general que no tenga relación de dependencia con la FCEyN y que no tenga intereses ni compromisos con el Uso de Animales de Laboratorio.

IX. RESPONSABILIDADES DE LA CICUAL

La CICUAL será responsable de :

1. Garantizar el cumplimiento del presente reglamento pudiendo sugerir a LA FACULTAD las modificaciones que considere necesarias.
2. Proponer a LA FACULTAD la adopción de principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los Animales de Laboratorio.
3. Fijar los estándares de la Facultad en lo referente a Procedimientos y Condiciones de las Instalaciones que se consideran aptas para Cuidado y Uso de Animales; Autorizar el funcionamiento de los Bioterios dentro del ámbito de competencia de la FCEyN. e Inspeccionar las actividades de los Bioterios Autorizados por lo menos semestralmente, para verificar el cumplimiento de los programas y las normas establecidas por LA FACULTAD.
4. Representar los intereses de los USUARIOS y de la Comunidad en general delante de LA FACULTAD en lo referente al Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio arbitrando, en los casos de conflicto, sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en el ámbito del Bioterio Central.
5. Evaluar los protocolos de los trabajos que involucren animales en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos y de las normas de seguridad para lo cual elaborará un protocolo estandarizado que será presentado por los responsables de los trabajos a la CICUAL para su discusión y aprobación.
6. Asegurar que todo proyecto que involucre uso de animales se lleve a cabo con la previa aprobación por la CICUAL de un protocolo escrito.
7. Rever los protocolos anualmente y/o cuando se propongan cambios al mismo.
8. Promover la educación y entrenamiento de los usuarios y del personal a cargo de los animales asegurando que estos tengan los conocimientos y entrenamiento mínimo necesario para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar.
9. Establecer procedimientos que aseguren que no se cause dolor o sufrimiento innecesario, 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.

X. AUTORIDAD DE LA CICUAL

En representación de LA FACULTAD la CICUAL tendrá la autoridad máxima para:

1. Detener cualquier procedimiento si se considera que se está provocando sufrimiento o dis_tres innecesario a los animales.
2. Impedir cualquier uso de animales que no esté explícito en el protocolo de uso de animales aprobado.

3. Sancionar al responsable de las transgresiones, pudiendo llegar a prohibirle, por un período determinado, realizar trabajos con animales dentro del ámbito de influencia de la FCEyN.
4. Disponer la realización inmediata de eutanasia de un animal con dolor o sufrimiento, cuando estos no puedan ser aliviados y no estén 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.

XI. FUNCIONAMIENTO DE LA CICUAL

La CICUAL será presidida por un científico con reconocida experiencia en el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y elaborará su propio reglamento de funcionamiento debiendo reunirse con la frecuencia necesaria para el estudio de los protocolos y la atención de los reclamos (no menos de una vez por mes). Podrá recurrir a consultores externos para opinar sobre los items que generen dudas o de los que no haya experiencia entre los miembros de la CICUAL y dispondrá de apoyo administrativo y de secretaría para la realización de todas las tareas que agilicen los trámites y que permitan aprovechar al máximo el tiempo que los miembros de la CICUAL deban dedicar a la resolución de las cuestiones decisorias y para no dilatar los periodos entre la presentación de protocolos o sus modificaciones y la elaboración del respectivo dictamen.

XII. CLAUSULA TRANSITORIA

Durante el primer año de establecida la CICUAL trabajará en el estudio y reflexión sobre principios, políticas, programas y normas, elaborando las propuestas que presentará a LA FACULTAD para su aprobación. También elaborará el modelo de protocolo que los responsables de la utilización de animales de laboratorio deberán presentar para la aprobación de los procedimientos desde el punto de vista ético y de seguridad. La exigencia de aprobación previa de los protocolos estará vigente a partir del 01 de marzo del año 2001.

ANEXO I

EDUCACION Y ENTRENAMIENTO DELAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIO

CATEGORIZACION

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 FACULTAD para las personas que trabajan con Animales de Laboratorio.

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 Animales de Laboratorio.
2. Manipuleo y Cuidados Generales de los animales;

   - Ambiente, equipos, jaulas y accesorios usados en bioterios; descripción, modo de uso y mantenimiento.

   - Manipuleo y contención de los animales

- Conocimiento básico de metodos 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 dolor, sufrimiento y distress.

5. Prácticas locales relativas a seguridad, administración, transporte y recepción de animales y de insumos, disposición de animales.

6. Entrenamiento especifico, si es necesario, para cualquier tarea asociada a ayudar en los procedimientos.

GUIA PARA LA CATEGORIA B

Entrenamiento de personas que realizan procedimientos en animales de laboratorio

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 animales de laboratorio.

3. Manipuleo 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 dolor, sufrimiento y distress.

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 categoria **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 cientificos. 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 cientifica 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 titulo universitario apropiado, pueden requerir conocimientos y experiencia adicional similar a la de los items listados en el programa para las personas de Categoria C. Puede que sea necesario extender los conocimientos a procedimientos de laboratorio y a especies animales con las que la persona no esta normalmente familiarizada.

Estas personas pueden requerir conocimientos y experiencia más especializados que otro personal de laboratorio en las áreas de sus responsabilidades tales como : microbiologia 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 enfermeria post procedimientos. En general estos conocimientos se adquirirán en carreras de postgrado.

ANEXO II

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 el 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, aún 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 de veterinarios con experiencia en la Ciencia de Animales de Laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.

XI. El director del instituto o del departamento 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.

ANEXO III

REGLAMENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL BIOTERIO CENTRAL FCEyN.

DEFINICION: A los efectos del presente reglamento se denomina Bioterio Central a las instalaciones relacionadas con las actividades de la FCEyN que involucren Animales de Laboratorio y que sean colocadas, en calidad de Bioterio Central, bajo la responsabilidad del Director del Bioterio Central por LA FACULTAD, tanto al momento de aprobarse el presente reglamento (Ver las actuales instalaciones en el plano adjunto),como las que se decida incorporar en el futuro de acuerdo a las resoluciones que a tal efecto adopte LA FACULTAD.

Artículo 1 El Bioterio Central es un Departamento de la FCEyN que depende de la Secretaria de Investigación y Planeamiento y tiene como funciones prioritarias la cría, mantenimiento, venta, garantía y control de calidad de animales de laboratorio. También está dentro de su competencia la realización de investigaciones, docencia y difusión de información relacionada con la Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio y la prestación de servicios a terceros dentro del ámbito de su campo de acción. La venta de animales, el mantenimiento de animales en experimentación y la prestación de servicios devengarán un arancel compensatorio.

Articulo 2 La administración del Bioterio Central estará a cargo de un Director cuyas funciones serán: planificar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar la ejecución de los programas, proyectos, actividades y tareas destinados al cumplimiento de las funciones antes expuestas: promover el mejoramiento de las instalaciones y equipamiento, la eficacia y eficiencia del trabajo, y la garantia de la calidad de los animales que se producen y de las investigaciones que se realizan en sus instalaciones en lo que compete a las condiciones de alojamiento, ambiente y manejo. El Director del Bioterio Central redactará un reglamento de funcionamiento interno, instruirá a su personal y a los USUARIOS para su conocimiento y vigilará su cumplimiento. Además establecerá un organigrama interno y distribuirá las responsabilidades y tareas entre sus colaboradores. También será responsable de establecer un programa de seguridad y otro de entrenamiento permanente y de hacer cumplir las normas éticas y de procedimiento así como toda otra directiva emanada de LA FACULTAD.

Articulo 3 El Bioterio Central contará con los servicios de un Veterinario que será responsable de asesorar y supervisar todo lo referente a la salud y el bienestar de los animales.

Artículo 4 Las actuales instalaciones del Bioterio Central (Ver plano anexo) están diseñadas para la cría y mantenimiento de pequeños roedores y lagomorfos en condiciones de barrera sanitaria y con climatización controlada, no contando,por el momento, con los espacios, el equipamiento y el personal requerido para el mantenimiento seguro de otras especies de animales de laboratorio ni de animales silvestres o de animales tratados experimentalmente con sustancias tóxicas para los demás animales o personas o con material radioactivo o infeccioso, o de animales que presenten modificaciones genéticas que puedan constituir un riesgo ecológico en el caso de huida. Por lo anterior dichos animales o prácticas no serán admitidos dentro del actual Bioterio Central a menos que los investigadores o la FACULTAD aporten los elementos de aislamiento y el personal con el entrenamiento específico para su utilización.

Artículo 4 bis En el caso de que en el futuro se incorporen como parte del Bioterio Central otros bioterios; que al momento de aprobarse el presente reglamento se estén utilizando para la cria o mantenimiento de animales silvestres o tratados experimentalmente con sustancias tóxicas para los demás animales o personas o con material radioactivo o infeccioso o de animales que presenten modificaciones genéticas que puedan constituir un riesgo ecológico en caso de huida, el articulo 4 del presente reglamento será modificado para incluir estas instalaciones y actividades.

Artículo 5 Dado que los procedimientos utilizados, tanto por los funcionarios del Bioterio Central como por parte de los investigadores y su personal de apoyo pueden influenciar las condiciones de los animales situados en el mismo ambiente o en ambientes contiguos, se requerirá el mantenimiento de estándares de sanidad elevados con estricta adherencia a las regulaciones generales y a lo establecido en el reglamento interno y en las Rutinas y Procedimientos Operativos Estandarizados que el Bioterio Central establecerá por escrito para cada area y actividad, incluyendo las que se realizan fuera de las salas de los animales como en los corredores, laboratorios, zonas de sanitización, depósitos, áreas administrativas, etc. Las personas involucradas serán notificadas por escrito y deberán firmar su conformidad y obligaciones correspondientes.

Artículo 6 Se designarán áreas separadas para las actividades de cria y de experimentación y, dentro de estas, para el mantenimiento de las diferentes

especies. Se llevarán registros de producción y de compra y venta de animales como asimismo de entrada y salida de animales a y de las salas experimentales

Artículo 7 Se establecerá un método escrito para la solicitud de animales y su suministro Las solicitudes se harán con suficiente anticipación de acuerdo con los ciclos biológicos requeridos y con la firma del jefe del grupo de usuarios, quien se comprometerá a abonarlos aunque no sean retirados en el tiempo previsto. En este último caso el Director del Bioterio Central decidirá el destino de los animales. Se llevarán registros de entregas y cobros de acuerdo con los precios previamente aprobados por la FACULTAD. Estos precios tendrán descuentos para los miembros de la FCEyN.

Artículo 8 Se establecerá un método de registro de los animales vendidos o mantenidos en experimentación. Los pagos del canon correspondiente se harán a traves de la tesorería de la FCEyN y serán acreditados en la cuenta FAE del Bioterio Central de acuerdo con la reglamentación existente.

Artículo 9 La entrada a las instalaciones del Bioterio Central sólo se permitirá a personas especialmente autorizadas para circular en cada área. El permiso será otorgado por el Director del Bioterio Central o la persona que el designe a tal efecto, y la supervisión del cumplimiento estará a cargo del responsable de cada área o sala. Todo lo anterior sólo se hará después de que el usuario haya leído las reglamentaciones y procedimientos de trabajo y confirme bajo firma su concordancia con los mismos.

Artículo 10 Cada persona a la que se le permita entrar a las áreas de animales debe pertenecer a un equipo de trabajo definido cuyo líder será un experimentador o docente de la FCEyN o de otra institución científica aceptada para realizar sus trabajos en el ámbito del Bioterio Central (el responsable de esta aceptación será el Director del Bioterio Central). Será responsabilidad de los jefes de equipo la designación de los colaboradores que realizarán los trabajos con sus animales como asimismo la supervisión de sus actividades y la transmisión de las reglamentaciones. La CICUAL arbitrará los procedimientos correspondientes a este artículo en caso de conflicto.

Artículo 11 Teniendo en cuenta el riesgo de transmisión de enfermedades, la entrada de animales del exterior estará limitada a los casos científicamente justificados y solo se hará a las áreas especialmente designadas para recibirlos y bajo la presentación de certificados de estado

sanitario e historia de los animales que satisfagan los criterios establecidos por el Veterinario responsable.

Artículo 12 Las solicitudes de espacio para mantener animales en experimentación se atenderán por orden de llegada, de acuerdo a los espacios, personal y equipamiento disponible, respetándose las concentraciones máximas por jaula recomendadas para cada especie, para lo cual se seguirá lo establecido en la Guía Para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, NRC, USA, 1996, o las que se establezcan en las futuras ediciones de la misma Guía. A igualdad de orden de llegada de las solicitudes de espacio se dará preferencia a los USUARIOS que pertenezcan a la FCEyN y dentro de éstos a los que tengan su lugar de trabajo en la Ciudad Universitaria.

Artículo 13 Todas las jaulas que se encuentren en las salas de experiencia estarán perfectamente identificadas como asimismo los animales individuales, siempre que esto último no se contraponga con las necesidades experimentales.

Artículo 14 Las salas de experimentación estarán cerradas con llave y ningún manipuleo de los animales dentro de las mismas podrá realizarse sin la presencia del responsable de la sala. Todo procedimiento que no sea simple observación de los animales deberá hacerse en el laboratorio designado a tal efecto, el que también deberá reservarse por escrito previamente y que será asignado por orden de solicitud.

Artículo 15 Debido al espacio limitado para el albergue de los animales y a los cambios de los requerimientos de las especies, colonias y cepas que necesitan los investigadores, de acuerdo con sus planes de trabajo, el Director del Bioterio Central podrá decidir la reubicación de los animales para el mejor aprovechamiento de las salas, respetando la separación de cría y experimentación, de especies y de gradientes de calidad sanitaria. Esta reubicación será realizada en coordinación con los responsables de los equipos de experimentación involucrados. La CICUAL arbitrará en casos de conflicto

Artículo 16 El Bioterio Central permanecerá abierto de 8 a 17 horas durante los días laborables y tendrá una guardia de 8 a 12 horas los días feriados. Los investigadores y su personal de apoyo autorizado, tendrán acceso a sus animales en cualquier horario dentro de las horas mencionadas durante los días hábiles. El trabajo se coordinará con los técnicos a cargo de las salas para facilitar las tareas de sanitización y de administración de agua y alimento, de acuerdo con las rutinas diarias previstas para cada sala.

Artículo 17 Para concurrir los días feriados se requerirá un permiso especial que será otorgado por el Director del Bioterio Central y cuya copia quedará archivada en la carpeta del Departamento de Seguridad de la FCEyN. El ingreso y /o permanencia de los investigadores y o su personal de apoyo fuera de los horarios mencionados en el articulo 16, deberá estar justificado científicamente en el respectivo protocolo aprobado y el precio de la hotelería contemplará esta situación. El Director del Bioterio Central arbitrará los medios para la presencia de personal del Bioterio Central en esas oportunidades, que deberán limitarse a situaciones excepcionales ya que no se cuenta con la posibilidad de pago de horas extras sistemáticas.

Artículo 18 El Bioterio Central podrá implementar un plan de pasantías o visitas que deberán ser autorizadas específicamente por su Director quien tomará las medidas necesarias para asegurar que estas actividades no interfieran en las rutinas establecidas ni en la garantía de la calidad de los animales y de los trabajos.

Artículo 19 Está prohibido fumar, comer o introducir alimentos dentro de las zonas relacionadas con el mantenimiento de los animales, incluyendo las áreas de corredores, sanitización, depósitos, laboratorios, y zonas administrativas. Se habilitará una zona especial para comedor y descanso del personal donde se podrá introducir alimentos.

Artículo 20 Se evitarán al máximo todos los ruidos que puedan transmitirse a los animales, incluyendo el uso de radios, etc.

Artículo 21 Se prohibe el uso de éter, cloroformo y otros materiales inflamables y/o volátiles en las salas de los animales.

Artículo 22 Cualquier elemento que se introduzca a las áreas denominadas limpias deberá ser previamente sanitizado de acuerdo con los procedimientos que se establezcan en el Bioterio Central, por lo que su introducción por los equipos de investigación deberá coordinarse previamente con los encargados de cada sala experimental con suficiente antelación.

Artículo 23 Todas las salas experimentales tendrán un cuaderno de comunicaciones para que los investigadores dejen asentadas las indicaciones o reclamos, los que deberán ser firmados tanto por el investigador como por el responsable de la sala. Los animales muertos serán retirados de las jaulas y colocados en el freezer en bolsas de plástico con rótulo. Se intentará comunicar el evento inmediatamente al

investigador responsable por el experimento, cuyos teléfonos deberán figurar en las tarjetas de identificación del experimento adheridas en cada jaula.

Artículo 24 Todas las jaulas experimentales tendrán una tarjeta que identifique plenamente el experimento y el nombre y teléfono del experimentador responsable como asimismo el número de animales que contiene. Se identificarán con colores especiales las tarjetas de las jaulas cuyos animales requiera dieta especial o ayuno de agua y/o comida. Las jaulas tendrán también una tarjeta .de hotelería indicando las fechas de entrada y salida de los animales. Además, cada sala experimental tendrá una planilla donde se asentarán, en orden consecutivo, los ingresos y salidas de animales con las firmas de los responsables de cada experimento Las tarjetas de hotelería y la planillas de entrada y salida servirán como base para la facturación periódica .

Artículo 25 La entrada a las áreas denominadas limpias del Bioterio Central sólo estará permitida a las personas expresamente autorizadas previo duchado y colocación de ropa sanitizada. Toda excepción deberá ser autorizada por escrito por el Director del Bioterio Central, quien establecerá las precauciones sustitutivas que deberán implementarse para garantizar la continuidad de las condiciones sanitarias.