Universidad de Buenos Aires

Buenos Aires, 15 de diciembre de 2004.

Expte. Nº 30.006/2003
Anexo Nº 1

Visto la propuesta del señor Rector y la resolución (CS) nº 2236/03 que crea una Comisión "ad hoc" para la presentación de una propuesta de normas para el uso de animales de laboratorio en el ámbito de la Universidad de Buenos Aires, y

CONSIDERANDO:

La necesidad de diseñar una estrategia común que coordine las pautas específicas desarrolladas hasta ahora por cada Unidad Académica en materia de cuidado y uso de animales de laboratorio.

Que la doctora Adela Rosenkrantz, el doctor Marcelo Vatta y el médico veterinario Federico Gullacce, integrantes de la Comisión "ad hoc", han presentado una propuesta de Reglamento para el cuidado y uso de animales de laboratorio en la Universidad de Buenos Aires.

Que dicha propuesta se ajusta a la necesidad de establecer y preservar condiciones dignas para el mantenimiento, cuidado y uso de animales de laboratorio.

Lo aconsejado por la Comisión de Investigación Científica y Tecnológica.

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

R e s u e l v e:

ARTICULO 1º: Aprobar el Reglamento para el cuidado y uso de animales de laboratorio en la Universidad de Buenos Aires, que forma parte de la presente resolución.

ARTICULO 2º: Regístrese, comuníquese y pase a la Secretaría de Ciencia y Técnica a sus efectos.

RESOLUCION Nº 4081

DIRECCION GESTION CONSEJO SUPERIOR
bc

GUILLERMO JAIM ETCHEVERRY
RECTOR

RICARDO DAMONTE
SECRETARIO GENERAL

REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

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 evitando o minimizando el sufrimiento.

II. ANTECEDENTES

1. Las principales revistas internacionales que publican trabajos científicos realizados con animales y entidades que otorgan subsidios para investigación exigen a los autores la firma de una aseveración de cumplimiento con normativas y recomendaciones específicas entre ellas las más exigidas son: a) "Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, auspiciada por el National Institutes of Health (NIH), USA, en sus diferentes versiones (la última edición fue publicada por The National Academy Press, USA, 1996), 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) 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.

2. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Medicas (CIOMS) adoptó en 1985, como resultado de extensas consultas internacionales e interdisciplinarias, los "Principios Directrices 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 no existe una legislación nacional 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 existente a partir del año 1954. En el año 2001 la Asociación Argentina de Animales de Laboratorio (AADEAL), actual Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio (AACYTAL), elaboró y presentó a la comunidad

RICARDO DAMONTE
SECRETARIO GENERAL

...ifica y al parlamento un proyecto de ley para el cuidado y uso de los animales de ...atorio (Boletín AADEAL Nro. 15 y 16, 2001).

...La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ...MAT) del Ministerio de Salud Pública de la Argentina, sancionó una "Reglamentación ...a Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis ...Terceros" (Disposición ANMAT 6344/96) que sería de aplicación en trabajos en ...boración o de servicios que la UBA emprenda en relación con las entidades reguladas ...l ANMAT.

...otra parte, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) ...ó una resolución reglamentando las características mínimas que deben cumplir los ...cios donde se realicen investigaciones para preparaciones reguladas por este organismo ...ol. 617/2002, Ensayos Biológicos y Químicos).

...Existen leyes nacionales (Ley 19.587 sobre Higiene y Seguridad en el trabajo. Decreto ...lamentario 351/79 y Ley 24.051 sobre Residuos Peligrosos. Decreto Reglamentario ...93) Decreto Reglamentario 114), que tratan sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo y ...bre el Cuidado del Medio Ambiente y que tienen aplicación directa o indirecta para las ...ticas que se realizan en los bioterios .

...Existen recomendaciones internacionales relacionadas específicamente con la Seguridad ...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.

...Existen recomendaciones internacionales sobre categorización y 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 (animales de **Experimentación**) dentro del ámbito de la UBA o en actividades externas de sus funcionarios, docentes o no docentes que involucren responsabilidad legal o financiamiento de la Universidad. Comprenderá los trabajos que se realicen no solamente con fines de investigación científica sino también para docencia; producción y/o **control** de sustancias terapéuticas, profilácticas, diagnósticas **o dispositivos de tecnología médica**; 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.

...ARIO CARLOS ...
SECRETARIO GENERAL

Cuando los usos comprendan observaciones y otros procedimientos con animales vertebrados en **su habitat natural (trabajos "a campo")** podrían no ser aplicables algunos ítems del presente reglamento, pero los principios básicos de tratamiento humanitario deben ser aplicados, **como así también** 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.

La UNIVERSIDAD insta a la creación de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) en cada FACULTAD que utilice animales para alguna de las actividades mencionadas en el apartado III. I. Los Comités tendrán jurisdicción en el ámbito de cada FACULTAD y ajustarán su funcionamiento como mínimo a las normas y principios establecidos en el presente reglamento. Aquellas FACULTADES que no organicen sus propios Comités, deberán requerir la asistencia a los Comités de otras Unidades Académicas.

IV. DEFINICIONES

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

1. **LA UNIVERSIDAD** Se entenderá por tal la persona del Sr/a. Rector/a o el Consejo Superior de la UBA, según corresponda de acuerdo con los estatutos para cada caso.

2. **LA FACULTAD** Se entenderá por tal la persona del Sr/a. Decano/a o el Consejo Directivo de la Facultad respectiva perteneciente a la UBA, según corresponda de acuerdo con el Estatuto Universitario para cada caso.

3. **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 vertebrados vivos **para experimentación** en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

4. **BIOTERIOS** Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de **experimentación; para la docencia, la investigación y/o servicios;** vertebrados vivos en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

5. **BIOTERIOS CENTRALES** Se entenderá por tales a las instalaciones que involucren la cría y/o mantenimiento de los animales de **experimentación, para la docencia, la investigación y/o servicios** y que sean designados en calidad de Bioterio Central por la UNIVERSIDAD o las **FACULTADES** correspondientes.

6. **BIOTERIOS ANEXOS O SATELITES** Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de experimentación; **para la docencia, la investigación y/o servicios;** vertebrados vivos que no esten comprendidos en el item IV. 5.

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

NORMAS GENERALES

1. Todos los animales de laboratorio que se introduzcan o mantengan en los bioterios (tanto centrales como **Anexos o Satélites autorizados)** de la UBA **provendrán** de fuentes legales que deberán ser declaradas, siguiendo los procedimientos que establezca LA UNIVERSIDAD **o la FACULTAD respectiva en caso de poseer ésta un Comité Institucional,** a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios vigentes.

2. Sólo se podrán introducir y/o mantener animales en los locales previamente autorizados por LA UNIVERSIDAD **o la FACULTAD respectiva en caso de poseer ésta un Comité Institucional**, en adelante denominados Bioterios Autorizados, los que deberán estar correctamente identificados. Se podrá admitir el mantenimiento de animales de **experimentación** fuera de esos locales siempre que estén siendo utilizados para docencia u otros trabajos con protocolos autorizados y por el tiempo que el Comité autorice

3. Los Bioterios Autorizados deberán cumplir con las condiciones mínimas de micro y macro ambiente que determine LA UNIVERSIDAD **o la FACULTAD respectiva en caso de poseer ésta un Comité Institucional.**

4. Todas las personas que estén relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio deberán acreditar que han recibido un entrenamiento específico. 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 **Experimentación** deberán ser aprobados previamente **por el Comité Institucional (CICUAL) propio de cada FACULTAD en caso de poseerlo o requerir la asistencia a los Comités de otras Unidades Académicas,** a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y de seguridad.

6. Se adoptan **como propios** los principios éticos 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 experimentos que involucren la utilización de sustancias patógenas, tóxicas o de acción teratogénica, mutagénica o radioactiva, así como el uso de sustancias cuya peligrosidad no haya sido aún determinada, se deberá contar con los elementos de seguridad que correspondan según el caso y deberá comprobarse que el personal involucrado haya recibido un entrenamiento específico a fin de garantizar la seguridad de las personas, de los otros animales y del medio ambiente. La disposición de las carcazas de

animales y otros desechos relacionados con los mismos se hará de acuerdo a las directivas emanadas de la legislación vigente sobre el tema.

VI. NORMAS PARTICULARES PARA LOS BIOTERIOS CENTRALES, ANEXOS O SATELITES AUTORIZADOS

Los Bioterios Centrales, anexos o satélites autorizados se regirán por el Reglamento particular que elabore **cada CICUAL en correspondencia a las normas y principios generales establecidos por UNIVERSIDAD.**

VII. AUTORIDAD

LA UNIVERSIDAD será la autoridad suprema respecto del dictado y control de los principios, políticas, programas y normas éticas y de seguridad para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.

VIII. SUPERVISION

1. El cumplimiento de las normas generales y particulares será supervisado por el **CUBACUAL** que será designado por LA UNIVERSIDAD. Este comité contara con diferentes representantes: a) al menos un profesional del ámbito científico y tecnológico de la UNIVERSIDAD debería ser Veterinario en el cuidado y uso de animales de laboratorio. Estas personas deberán tener comprobada experiencia en investigación y/o otros usos de animales de **Experimentación**; b) del personal docente y no docente de la UBA que no tenga relación ni compromiso con el uso de animales de **Experimentación**; y c) de la comunidad en general que no tenga ni relación de dependencia con la UBA ni intereses y/o compromisos con el uso de animales de **Experimentación**.

IX. RESPONSABILIDADES DEL CUBACUAL

El **CUBACUAL** será responsable de:

1. Garantizar el cumplimiento del presente reglamento, pudiendo sugerir a LA UNIVERSIDAD las modificaciones que considere necesarias.
2. Proponer a LA UNIVERSIDAD la adopción de principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los Animales de **Experimentación.**
3. **Verificar que los CICUAL de cada FACULTAD se ajusten a las normas y principios generales establecidos por UNIVERSIDAD.**
4. Fijar los estándares 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 UBA. 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 UNIVERSIDAD.

Representar los intereses de los USUARIOS y de la Comunidad **frente a la** UNIVERSIDAD en lo referente al cuidado y uso de animales de **Experimentación** arbitrando, en los casos de conflicto, sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en el ámbito de los Bioterios **Autorizados**.

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, para lo que elaborará un protocolo estandarizado que será presentado por los responsables de los trabajos al **CUBACUAL** para su discusión y aprobación.

Asegurar que todo proyecto que involucre uso de animales se lleve a cabo con la previa aprobación de un protocolo escrito por el **CUBACUAL**.

Rever los protocolos anualmente y/o cuando se propongan cambios al mismo.

Promover la educación y entrenamiento de los usuarios y del personal a cargo de los animales asegurando que estos tengan los conocimientos y entrenamiento **adecuado** para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar.

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.

En el caso de las FACULTADES que posean CICUAL todas las responsabilidades y funciones enumeradas en los puntos 4; 5; 6; 7; 8; 9 y 10 de este Apartado IX estarán a cargo del Comité Institucional, quedando el CUBACUAL como autoridad de control superior.

X. AUTORIDAD DEL CUBACUAL

En representación de LA **UNIVERSIDAD el CUBACUAL** tendrá la autoridad máxima para:

1. Detener cualquier procedimiento si se considera que se está provocando sufrimiento o distress 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 UBA.
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.
6. **En el caso de las FACULTADES que posean CICUAL todas las responsabilidades y funciones enumeradas en los puntos 1; 2; 3; 4; y 5 de este Apartado X estarán, a cargo del Comité Institucional, quedando el CUBACUAL como autoridad de control superior.**

RICARDO DAMONTE
SECRETARIO GENERAL

FUNCIONAMIENTO DEL CUBACUAL

CUBACUAL será presidido por un científico con reconocida experiencia en el cuidado uso de animales de **Experimentación** 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 asesores externos para opinar sobre los ítems que generen dudas o de los que no haya coincidencia entre los miembros de el CUBACUAL y dispondrá de apoyo administrativo y secretaría para la realización de todas las tareas que agilicen los trámites y que permitan aprovechar al máximo el tiempo que los miembros del CUBACUAL deban dedicar a la definición de las cuestiones decisorias, para no dilatar los períodos entre la presentación de protocolos o sus modificaciones y la elaboración del respectivo dictamen.

CLAUSULA TRANSITORIA

Durante el primer año de establecida el **CUBACUAL** trabajará en el estudio y reflexión sobre principios, políticas, programas y normas, elaborando las propuestas que presentará a la UNIVERSIDAD para su aprobación. También elaborará el modelo de protocolo que los responsables de la utilización de animales de **experimentación** 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 **siguiente a la aprobación y vigencia de la CICUAL. Mientras tanto estarán vigentes las reglamentaciones propias de cada CICUAL o Comités equivalentes en aquellas FACULTADES que los tengan en funcionamiento.**

ANEXO I

EDUCACION Y ENTRENAMIENTO DE LAS 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;

RICARDO DAMONTE
SECRETARIO GENERAL

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

- Manipuleo 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

- 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 e insumos, y 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 a cerca del cuidado 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.

- Reconocimiento de salud y enfermedad ;

- Aspectos prácticos del monitoreo de salud y enfermedad.

- Reconocimiento de dolor, sufrimiento y distress.

- Educación y entrenamiento relevante para llevar a cabo procedimientos adecuados 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 un profesional que acredite experticidad 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:

- Ser egresado universitario de Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Odontología, Química, Veterinaria, u otras disciplinas Biomédicas afines.
- Haber 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. Se considera que un curso de 80 horas teórico/práctico es satisfactorio para una persona sin experiencia relevante en procedimientos con animales.
  Este Curso Básico debe incluir los siguientes tópicos principales:

SECRETARIO GENERAL

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, eutanasia y procedimientos experimentales.
g. Alternativas al uso de los animales.
h. Análisis de la literatura científica.

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 items listados en el programa para las personas de Categoría **C**. Puede ser necesario extender los conocimientos a procedimientos de laboratorio y a especies animales con las que la persona no esta formalmente 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 post procedimientos. En general estos conocimientos se adquirirán en cursos mas especializados.

En todos los casos los perfiles profesionales de las personas que se designen a cargo de las tareas indicadas en cada categoría deberán respetar las incumbencias profesionales de acuerdo a normas y criterios aplicados a nivel internacional

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,

RICARDO DAMONTE
SECRETARIO GENERAL

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.