

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO

1. ANTECEDENTES

- 1.1. La Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac, como institución de enseñanza, debe mantener un sistema de investigación para el progreso académico de sus alumnos, sus maestros y en general de la Institución. Para ello, es indispensable mantener todas las condiciones esenciales para la utilización de animales con fines de investigación científica.
- 1.2. Para la implementación y desarrollo de la investigación científica, debe seguirse un Plan Institucional para el Cuidado de Animales de Laboratorio (PICUAL) que defina claramente las líneas de autoridad y responsabilidad al respecto.
- 1.3. Debe contar con un Comité Institucional para el Cuidado de los Animales de Laboratorio (CICUAL).
- 1.4. Debe apegarse a las Leyes, Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas, vigentes aplicables para el caso de Investigación Científica con uso de animales de Laboratorio.

- 1.5. Debe contar con un Coordinador de Investigación, que colabore con el CICUAL.

2. INTEGRACIÓN DEL CICUAL

- 2.1. El Comité está formado por 5 miembros, incluye ndo:

- 2.1.1. El Director de la Institución, o en su defecto alguno de sus representantes designados ante el CICUAL: el Dr. Ramón Barragán Jain o el Dr. Carlofredo Rizzo Fuentes.

- 2.1.2. El Coordinador del CICUAL: Dr. Apolonio Haro Valencia (Médico Veterinario Zootecnista) quien, por su capacitación y experiencia certificada en ciencia y medicina de los animales de laboratorio, será responsable directo del PICUAL,

- 2.1.3. El Dr. Eduardo A. Rubio Suárez, con experiencia demostrable en investigación experimental con animales,

- 2.1.4. La Dra. Margarita Otero, experta en materia de Bioética, quien además fungirá como Secretaria del Comité.

- 2.1.5. El Dr.

3. FUNCIONES DEL CICUAL

Preámbulo: Las actividades del CICUAL que se establecen a continuación se llevarán al cabo con la presencia de la mayoría de los miembros del Comité, incluyendo al Coordinador, excepto cuando: así se establezca en el punto correspondiente o se justifique la inasistencia por alguno de los miembros o porque así lo indiquen las autoridades de la Institución educativa. Las acciones y reportes del Comité se cumplirán en el marco de actividades reglamentadas por las autoridades de la Universidad Anáhuac, no teniendo este Comité competencia

en actividades extracurriculares como tampoco seguirá lineamientos no marcados previamente o revisados por la Universidad.

- 3.1. Reunirse al menos quincenalmente, en la Sala de Juntas de Coordinadores, en la Planta Baja Ala Sur de la Universidad Anáhuac . Con la presencia de la mayoría de sus integrantes, se aprobará la minuta de la reunión inmediata anterior y a continuación se listarán las acciones pendientes para ese día. Una vez revisadas, según los lineamientos generales suscritos, se votarán resoluciones y se anotarán pendientes para la siguiente reunión.

- 3.2. Revisar las propuestas de actividad y los proyectos de enseñanza e investigación que involucren uso de animales de laboratorio (incluyendo protocolos de investigación, manuales de operación de laboratorios y otros documentos relacionados), recabados por el Coordinador del Comité a partir del Comité Científico de la Escuela de Medicina de la Universidad Anáhuac (en caso de protocolos) o de los encargados de Laboratorios (en el caso de los manuales). Asimismo, entregar por escrito como respuesta al Comité o al encargado la recomendación para confirmación, condicionamiento o segunda revisión por parte de aquéllos, en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la entrega original del proyecto involucrado. La información que el CICUAL espera encontrar como mínimo en tales propuestas se detallan en el Anexo 5 de este anteproyecto. Utilizará como base de la evaluación la Norma Oficial Mexicana para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio y la edición mexicana de la Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (NOM/GCUAL).

- 3.3. Revisar las solicitudes oficiales de alumnos, personal académico, técnico o administrativo de la Institución educativa para modificaciones y/o cambios sustanciales tanto en planes como en materiales de Investigación, pudiendo apoyarse el Comité con asesores externos según sea el caso. Asimismo, deberá presentar conclusión por escrito a las autoridades de la Institución

educativa, con copia para la instancia que propuso originalmente tal revisión, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

- 3.4. Recomendar a las autoridades de la Institución educativa la suspensión de alguna actividad institucional que involucre animales de laboratorio, en caso de justificarse ésta por razones técnicas insalvables, legales o bioéticas. Asimismo, deberá incluir en esta recomendación, un plan correctivo de tal situación.
- 3.5. Reunirse en pleno (los cinco miembros) al menos una vez al trimestre para revisar los cambios, ajustes y deficiencias menores surgidas en el último período desde la última reunión del pleno.
- 3.6. Revisar en pleno el PICUAL, al menos una vez al semestre, para mantenerlo adecuado, vigente y actualizado respecto a los nuevos proyectos de enseñanza e investigación.
- 3.7. Realizar inspección de las áreas físicas, las instalaciones y los materiales directamente relacionados a la Investigación institucional, al menos una vez al semestre.
- 3.8. Preparar reportes correspondientes a estas evaluaciones para entrega a las autoridades de la Escuela, siendo el CICUAL el único responsable por el contenido de tales reportes.
- 3.9. Mantener registro de los inventarios originales y revisados de las áreas, las instalaciones y los materiales necesarios para la Investigación, así como de los reportes semestrales actualizados, para uso interno del CICUAL, como también para presentación a las autoridades zoosanitarias, de así requerirlo en forma oficial.

- 3.10. Señalar, en su caso, las carencias sustanciales así como las deficiencias menores en los recursos para Investigación, así como definir un plan específico para solventar adecuada y eficientemente tal carencia o deficiencia. Tales diagnósticos y planes de manejo deberán ser presentados por el Coordinador del CICUAL a las autoridades escolares competentes a la brevedad para que sean atendidas lo antes posible. Asimismo, el Coordinador deberá presentar reporte a I resto del CICUAL respecto de la respuesta de tal autoridad, para que el comité le dé seguimiento al proceso resolutivo. En caso de que alguno de los miembros del CICUAL detecte omisión no justificada respecto del cumplimiento del plan o sus ajustes autorizados, deberá solicitar re porte a las autoridades escolares competentes en un plazo no mayor a 5 días hábiles a partir de la detección de la omisión, a través del Coordinador del CICUAL.
- 3.11. Revisar cualquier queja o demanda sobre irregularidades en el cuidado y uso de los animales de laboratorio, derivadas de comunicaciones oficiales a alguno de los miembros del comité por parte de alumnos, profesores, investigadores o personal técnico y administrativo de la Escuela, definiendo en primer lugar si amerita investigación para luego comprobar los detalles de tal inquietud.
- 3.12. Todos los miembros tendrán igual responsabilidad y derecho tanto en mociones como en opiniones y comentarios, con voz y voto, requiriéndose de al menos 3 de 5 votos para considerar aprobada alguna moción u opinión que deba registrarse o reportarse por el Coordinador. Todos los miembros tienen derecho a ser escuchados por igual y a que sus propuestas sean adecuadamente revisadas y votadas. Existe veto como función exclusiva del Director de la Institución; del mismo modo, en caso de

ser necesario voto de calidad, es el Director o su representante el único facultado para ello.

3.13. Es responsabilidad directa del Director de la Institución, o de su representante,

3.14. Es responsabilidad directa del Coordinador del CICUAL, Dr. Apolonio Haro Valencia,

3.15. Es responsabilidad directa del Dr. Eduardo A. Rubio Suárez

3.16. Es responsabilidad directa de la Dra. Margarita Otero, bioeticista,

3.17. Es responsabilidad directa del

4. CRITERIOS GENERALES DEL CICUAL PARA REVISIÓN DE ACTIVIDADES

Preámbulo: Para recomendar la aprobación o las modificaciones de propuestas de actividades académicas, proyectos de investigación o estado de áreas físicas y material, el CICUAL podrá apoyarse en los siguientes criterios sugeridos para establecer sus diagnósticos, planes y dictámenes:

4.1. Todos los miembros del CICUAL deberán contar con una copia en extenso de la propuesta de enseñanza o protocolo de investigación, según sea el caso, que involucre uso de animales de laboratorio, para la revisión previa, que sustentará el reporte emitido por el Comité para el Comité Científico de la Institución educativa o a las autoridades competentes de la misma Institución. Ningún miembro del CICUAL podrá participar en la revisión si

existe conflicto de intereses dictaminados por el Coordinador del Comité en conjunto con las autoridades institucionales competentes, pudiendo, no obstante, aportar información útil requerida como experto por tales instancias.

- 4.2. Cualquier miembro del CICUAL puede requerir ante el Coordinador del Comité el apoyo de asesores expertos que le ayuden a la revisión de asuntos en donde se establezca limitación de capacidades por parte del Comité, siempre y cuando no exista inconveniente expreso por el Coordinador de dicho Comité en conjunto con las autoridades institucionales competentes. Estos asesores no tendrán capacidad de voto en las resoluciones del CICUAL ni tendrán capacidad para ser escuchados directamente por las autoridades institucionales, fuera del contexto de las revisiones del Comité, en lo que toque a aprobaciones, planes o correcciones de las propuestas y proyectos para los que se solicitó su apoyo.
- 4.3. Todas las resoluciones del CICUAL deberán contar con la revisión del pleno del Comité (excepto en los casos que se establecen en el preámbulo del inciso 3), así como la aprobación de al menos 3 de 5 miembros del Comité, según sea el caso, para establecer mayoría, constando la firma de los miembros que decidan aprobarla, en el reporte final.
- 4.4. Todas las resoluciones (aprobaciones, sugerencias y planes) tomadas por el Comité, deberán ser entregadas por escrito por el Coordinador del Comité a las autoridades institucionales competentes, incluyendo identificación de propuesta original, pruebas de opinión del Comité y anexos de asesores. Se sugiere entrega de copia para registro del propio Comité así como de otras copias que sean necesarias según el caso (otras autoridades institucionales, autoridades zoosanitarias que así lo requieran de forma oficial, investigador principal, etc.).

- 4.5. Los procedimientos que involucren animales deberán en la medida de lo posible evitar o reducir al mínimo la incomodidad, el diestrés y el dolor en tales animales.
- 4.6. El responsable de enseñanza o el investigador principal, en su caso, deberá demostrar el haber considerado otras alternativas a los procedimientos que puedan causar dolor o diestrés moderados, graves o permanentes, presentando por escrito pruebas documentales.
- 4.7. El investigador principal deberá demostrar que las actividades propuestas no duplican innecesariamente experimentos previos.
- 4.8. En caso de probar fehacientemente que los procedimientos que causan dolor o diestrés moderados a graves y/o permanentes son inevitables, deberán seguirse los siguientes lineamientos:
 - 4.8.1. Clasificar los procedimientos según la escala progresiva de daño infligido a los animales, en base a la clasificación sugerida en el Anexo 1 de este anteproyecto.
 - 4.8.2. Llevarse a cabo con apoyo de sedantes, analgésicos y/o anestésicos apropiados, a menos que su uso esté contraindicado por razones científicas, argumentadas por escrito por el responsable de enseñanza o investigador principal, según sea el caso.
 - 4.8.3. Incluir en el desarrollo de las actividades la supervisión directa del Responsable o Coordinador del Bioterio (Médico Veterinario Zootecnista) o indirectamente por la persona en quien él delegue tal responsabilidad.
 - 4.8.4. No incluir el uso de agentes paralizantes sin el uso concomitante de anestesia.
- 4.9. Deberá revisarse que se brinde cuidado médico apropiado para cada individuo de experimentación según su especie y según las condiciones de

cada plan o proyecto, verificándose las condiciones de alojamiento, alimentación y cuidado sanitario.

- 4.10. Se vigilará que los animales que, de otra manera, sufrirían dolor o diestrés severo o permanente que no pueda ser aliviado, sean sacrificados humanitariamente al final del procedimiento o, en caso necesario, durante el curso del procedimiento. Los criterios sugeridos para la terminación anticipada de estudios comunes potencialmente letales se detallan en el Anexo 2 de este anteproyecto.
- 4.11. Se asegurará que el personal técnico que lleve a cabo directamente los procedimientos de cuidados para animales cumplan con capacitación y entrenamiento apropiado, según las sugerencias del Programa Institucional de Capacitación y Entrenamiento sugerido en el Anexo 3 de este anteproyecto.
- 4.12. Se vigilarán las condiciones sanitarias directamente relacionadas con la Bio-Seguridad tanto del personal técnico asignado al manejo directo de los animales, como de los profesores, investigadores y alumnos en contacto con tales animales, principalmente con énfasis en la prevención, detección oportuna y manejo adecuado de irregularidades en aquéllas. Pueden guiar a este respecto los lineamientos básicos del Programa de Salud Ocupacional para el personal en contacto con los animales comentados en el Anexo 4 de este anteproyecto.
- 4.13. Se revisará que las actividades que involucren intervenciones quirúrgicas incluyan la provisión de cuidados pre y postoperatorios así como la supervisión transoperatoria apegados a las prácticas médico-veterinarias establecidas.
 - 4.13.1. Todas las cirugías con sobrevivencia del animal deberán seguir procedimiento asépticos.

4.13.2. Todas las cirugías mayores en especies animales que no sean roedores deberán contar con instalaciones apropiadas para establecer los manejos comentados previamente.

4.13.3. Ningún animal será sometido a más de una cirugía mayor, de la cual se haya recuperado, a menos que se justifique por razones científicas, sea parte de un procedimiento veterinario rutinario reportado previamente, pretenda proteger la salud y bienestar del animal o sus compañeros y sea prescrito por el Responsable del Bioterio.

Anexo 5

Información que deben contener las propuestas de actividad que involucren animales.

- A. Las propuestas de enseñanza o protocolos de investigación que involucren la utilización de animales o las solicitudes para realizar algún cambio significativo a una actividad en curso involucrando manejo de animales, deberá someterse a revisión por el CICUAL para asegurar que incorpora los siguientes objetivos:
 - a. Reducir científicamente la necesidad de utilizar animales vivos.
 - b. Aplicación y adecuación de criterios bioéticos en el manejo sugerido.

- c. Agotar alternativas de reemplazo, reducción o refinamiento de especies animales.
- d. Aminorar el dolor, el estrés y cualquier tipo de daño a los animales de laboratorio al mínimo indispensable para obtener información científicamente válida.
- e. Evitar la repetición de experimentos que no aporten nuevo conocimiento o que repitan daño probado previamente de forma innecesaria.

B. Además, deberán contener la siguiente información:

- a. Identificación de las especies y del número aproximado de individuos de estudio que requerirá para cumplir con objetivos científicos específicos.
- b. Fundamentación razonada de la necesidad de usar animales, la idoneidad de la especie seleccionada y el número de individuos animales sujetos del estudio (validación de muestra y universo).
- c. Descripción completa y detallada del manejo propuesto de los animales, incluyendo acondicionamiento del animal, obtención de muestras, dosificación de fármacos, medición de parámetros fisiológicos y somatometría, intervenciones quirúrgicas, inmovilizaciones forzadas, condiciones de ayuno, exposiciones a condiciones extremas específicas (medio ambiente), uso de agentes que impongan riesgos de salud de personal y animales, inducción de condiciones patológicas y su resolución.

- d. Descripción del procedimiento adecuado propuesto para manejo del dolor e incomodidades, ya sea en cuanto a limitación o eliminación, incluyendo provisiones en uso de fármacos.
- e. Descripción del método para sacrificio humanitario, incluyendo información amplia y específica sobre técnicas eutanásicas, momento oportuno, agentes físicos o químicos y su necesidad.