REGLAMENTO (CON ANEXO)

BUENOS AIRES

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Medicina

SESION DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL DIA 24 DE AGOSTO DE 2006

VISTO: la solicitud presentada por el señor Secretario de Ciencia y Técnica, Profesor Consulto Titular Roberto SICA, para la aprobación del reglamento confeccionado por el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio; y

CONSIDERANDO:

Que mediante resolución (CD) n° 4081/04 se aprueba el reglamento para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio en la Universidad de Buenos Aires.

Que por resolución (CD) n° 1072/05 se crea en el ámbito de esta Facultad y la Red de Hospitales el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL).

Que mediante resolución (CD) n° 136/06 se designan a sus miembros.

Que estos últimos luego de sesionar en varias oportunidades comparando diferentes reglamentaciones consensuaron y redactaron el reglamento que regirá en nuestra facultad.

Que la mencionada reglamentación cuenta con el aval de la Secretaria de Ciencia y Técnica.

Que se aprueba el dictamen de la Comisión de Investigación.

...///

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Medicina

///...

Que el Estatuto Universitario en su artículo 113° faculta a este Cuerpo para el dictado de la presente.

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE MEDICINA

RESUELVE:

ARTICULO 1°.-Aprobar la reglamentación presentada por los miembros del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, que conforma el Anexo que acompaña a la presente, el cual consta de 13 hojas.

ARTICULO 2°.-Dejar establecido que la misma tendrá vigencia en el ámbito de la Facultad de Medicina y la Red de Hospitales de la Universidad de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- REGISTRESE; por intermedio de la Dirección de Despacho remítase circular a todos los Departamentos Académicos de esta Facultad; tome conocimiento la Secretaría de Privada y por su intermedio notifíquese a la Red de Hospitales de la Universidad de Buenos Aires; pase a la Secretaría de Ciencia y Técnica para su conocimiento y efectos que correspondan.

RESOLUCION N° 1347

Fecha de Protocolización: 14 SEP 2006

FMed
SV
170-18322

Efraín Benzaquen
SECRETARIO GENERAL

Prof. Emérito Alfredo Buzzi
DECANO

REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN LA FACULTAD DE MEDICINA

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 1994 la Asociación Argentina de Experimentación con Animales de Laboratorio (AADEAL), actual Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio (AACYTAL), elaboró y presentó a la comunidad científica y al parlamento un

Efraín Benzaquen
SECRETARIO GENERAL

proyecto de ley para el cuidado y uso de los animales de laboratorio que fue aprobado en el año 1995 por la cámara de Diputados.

En el año 2001 la Asociación Argentina de Experimentación con Animales de Laboratorio (AADEAL), vuelve a presentar a la comunidad científica el proyecto de ley, corregido, para el cuidado y uso de los animales de laboratorio (Boletín AADEAL Nro. 15 y 16, 2001).

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

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

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) 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 específicamente 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 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 FACULTAD DE MEDICINA o en actividades externas de sus funcionarios, docentes o no docentes que involucren responsabilidad legal o financiamiento de la UNIVERSIDAD u otras. 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

Efraín Benzaquen
SECRETARIO

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 **su hábitat natural (trabajos "a campo")** podrían no ser aplicables algunos ítem 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.

IV. DEFINICIONES

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

1. **LA FACULTAD** Se entenderá por tal la persona del Sr/a. Decano/a o el Consejo Directivo de la Facultad de Medicina de la 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 vertebrados vivos **para experimentación** en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

3. **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.

4. **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 Facultad de Medicina.

5. **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 estén comprendidos en el ítem IV. 4.

6. **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 (tanto Centrales como **Anexos o Satélites autorizados)** de la Facultad de Medicina **provendrán** de fuentes legales que deberán ser declaradas, siguiendo los procedimientos que establezca

Efraín Benzadón
SECRETARIO ACADÉMICO

la **FACULTAD** a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes.

2. Sólo 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 **experimentación** fuera de esos locales siempre que estén siendo utilizados para docencia u otros trabajos con protocolos autorizados .

3. Los Bioterios Autorizados 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 específico, cuyos programas mínimos para cada categoría se definen en el Anexo I del reglamento de FELASA.

5. Los Procedimientos a ser realizados con los Animales de **Experimentación** deberán ser aprobados previamente **por el Comité Institucional (CICUAL) de la FACULTAD** 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 los restos 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 elaborado por **el CICUAL en correspondencia a las normas y principios generales establecidos por FACULTAD.**

Efraín Benzadón
SECRETARIO

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

9. Rever los protocolos cuando se produzcan cambios a los proyectos o periódicamente cuando correspondiera.

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

11. Establecer procedimientos que procuren 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.

12. **Toda otra cuestión no prevista y/o no resuelta en este reglamento será resuelta por el CUBACUAL.**

X. AUTORIDAD DEL CICUAL

En representación de LA **FACULTAD el CICUAL** 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 FACULTAD.
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. **Es el CUBACUAL la autoridad de control superior.**

XI. FUNCIONAMIENTO DEL CICUAL

El **CICUAL** será presidido por un científico con reconocida experiencia en el Cuidado y 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 consultores externos para opinar sobre los ítems que generen dudas o de los que no haya experiencia entre los miembros del CICUAL y dispondrá de apoyo administrativo y de

Efraín Benzaquen
SECRETARIO GENERAL

secretaría para la realización de todas las tareas que agilicen los trámites y que permitan aprovechar al máximo el tiempo que los miembros del CICUAL deban dedicar a la resolución de las cuestiones decisorias para no dilatar los períodos entre la presentación de protocolos, o sus modificaciones, y la elaboración del respectivo dictamen.

Efraín Benzaquen
SECRETARIO

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;

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

   - Manipuleo y contención de los animales

Efraín Benzaquen
SECRETARIO ACADÉMICO

- 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

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 e insumos, y disposición de animales.

6. Entrenamiento especifico, si es necesario, para cualquier tarea asociada y destinada 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.

4. Reconocimiento de salud y enfermedad ;
   - Aspectos prácticos del monitoreo de salud y enfermedad.

5. Reconocimiento de dolor, sufrimiento y distress.

in Benzeq...
TARIO ...

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 normalmente 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.

Efraín Benzaquen
SECRETARIO

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,

Efraín Benzaquen
SECRETARIO

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.

Resolución N°: 4081/2004

Efraín Benzaquen
SECRETARIO