



MENDOZA, **17 DIC. 2018**

VISTO:

El EXP – CUY: 11093/2018 mediante el cual la Secretaría de Ciencia y Técnica eleva el Proyecto de Reglamento Interno del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), y

CONSIDERANDO:

Que dicho Reglamento establece la misión, estructura, funcionamiento y competencias de dicho Comité.

Por ello, teniendo en cuenta lo aprobado por este Cuerpo en su reunión del 22 de junio de 2018,

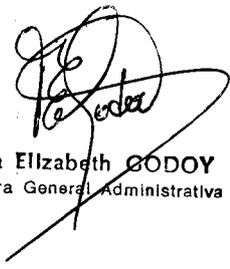
EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ORDENA:

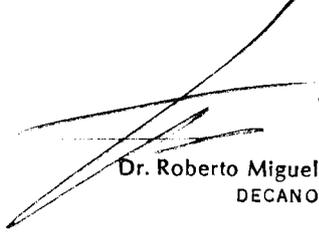
ARTÍCULO 1º.- Aprobar el Reglamento Interno del Comité Institucional del Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), cuyo contenido se especifica en el Anexo I, que, con SIETE (7) hojas, forma parte de la presente ordenanza.

ARTÍCULO 2º.- Comuníquese e insértese en el libro de ordenanzas.

ORDENANZA N° **9**
mgm




Paula Elizabeth GODOY
Directora General Administrativa


Dr. Roberto Miguel MIATELLO
DECANO



ANEXO I

Somos moralmente responsables de cualquier ser vivo que hemos puesto bajo nuestra dependencia, incluyendo los animales usados en la investigación y en la enseñanza. Toda persona que cuide o use animales para investigación científica y enseñanza superior debe asumir la responsabilidad de sus vidas. Evidentemente, edificios y equipamiento adecuados son necesarios; sin embargo, lo más importante es la formación adecuada, el sentido común y el interés que debe tener el personal, en todos los niveles, involucrados en el cuidado y uso de los animales de experimentación.

1- PREÁMBULO

El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Facultad de Ciencias Médicas dependiente de la Universidad Nacional de Cuyo (FCM-UNCuyo), tiene como finalidad principal la protección y bienestar de los animales sujetos de investigación. Todo ello en el marco de la promoción y la ampliación del conocimiento; a través de la investigación, transferencia y valoración contemplando el cuidado del investigador, el sujeto de investigación y la conservación del medio ambiente.

2- FUNDAMENTOS

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 sintientes, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y uso apropiado evitando o minimizando el sufrimiento.

La Universidad Nacional de Cuyo como una Institución que adquiere, mantiene, reproduce, utiliza y modifica genéticamente animales de laboratorio, faculta a sus profesores para instaurar un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio en lo adelante señalado como **CICUAL**, que por la experiencia y pericia de sus miembros sea idóneo para promover un trato humanitario a los animales de experimentación y fomentar el reemplazo por otros métodos de investigación, la reducción en el uso de animales y el refinamiento de los procedimientos utilizados.

Su objetivo primordial es establecer los mecanismos necesarios para la aplicación de procedimientos y técnicas tendientes a proteger la salud, bienestar de los animales de laboratorio; favorecer su uso correcto y responsable; y a garantizar la generación de conocimiento.

3- ANTECEDENTES

El CICUAL fundamenta su formación y funcionamiento a partir de los requerimientos de:

- ✓ La Ley Nacional 14.346 -de protección a los animales- Norma Argentina vigente sancionada por el Congreso de la Nación el 27 de septiembre de 1954.
- ✓ La ley Nacional 22.344 (1973) en lo concerniente a animales silvestres y sus modificatorias.
- ✓ La declaración universal de los Derechos del animal. UNESCO, 1987.
- ✓ Ley Nacional 19.587 sobre Higiene y Seguridad en el trabajo reglamentada por Decreto 351/79 (1979).
- ✓ Ley Nacional 24.051 sobre Residuos Peligrosos reglamentada por decreto 831/93 (1993).
- ✓ Ley Nacional 24.375 (convenio sobre diversidad biológica, 1994) que regula el uso y control de especies exóticas.
- ✓ Disposición ANMAT 6344/96 (1996): establece la Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis para Terceros.
- ✓ Resolución 617/02 (2002) del servicio Nacional de Sanidad y calidad agroalimentaria (SENASA): establece los requisitos mínimos que deben cumplir los bioterios donde se realizan investigaciones para productos veterinarios.

El CICUAL de FCM-UNCuyo tiene como marco teórico las siguientes normativas internacionales:





- ✓ Ley de Bienestar Animal (Animal Welfare Act), Estados Unidos, 1966 y sus 6 modificaciones años 1970, 1976, 1985, 1990, 2002 y 2007. Ley federal que reglamenta el manejo adecuado y protección de animales de laboratorio modificada sustancialmente por la Improved Standard for the Laboratory Animals Act.
- ✓ Directiva 86/609/EEC y su modificatoria 2010/63/EU de la Unión Europea sobre la protección de animales utilizados para propósitos científicos sancionada el 22 de Septiembre de 2010.
- ✓ Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) del Consejo Nacional de Investigación (National Research Council, NRC), VIII Edición, versión en inglés año 2011 y su versión en español del año 2017. La versión previa (VII Edición) en español es del año 1996 y cuenta con la aceptación de la FCM UNCuyo en 2008.
- ✓ Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales (International Guiding principles for biomedical research involving animals) de diciembre de 2012, impulsado por el Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS) y el International Council for Laboratory Animals Science (ICLAS). Brinda los principios directrices que deben ser utilizados por la comunidad científica internacional para guiar el uso responsable de los animales vertebrados en las actividades científicas y/o educativas. Guía para Eutanasia en Animales (Guidelines for the Euthanasia of Animals), de Junio de 2007, desarrollada por la Asociación Americana de Medicina Veterinaria (American Veterinary Medical Association, AVMA), Estados Unidos.
- ✓ Salud y seguridad ocupacional en el cuidado y uso de animales de experimentación (Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals), National Academy Press, Washington, D.C., Estados Unidos, 1997. Recomendaciones Internacionales relacionadas específicamente con la Seguridad en Trabajos con Animales.
- ✓ Bioseguridad en Laboratorios biomédicos y de microbiología (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 4th Ed., US Government Printing Office, Washington, D.C. 1999. CDC/NIH, Estados Unidos. Incluye pautas de bioseguridad en el trabajo con animales de experimentación sometidos a estudios con patógenos.
- ✓ Lineamientos y Recomendaciones (Guiding Recommendations) de la Federación de Asociaciones Europeas en Ciencia de Animales de Laboratorio (Federation of European Laboratory Animals Science Associations, FELASA), año 2012. Recomendaciones internacionales sobre categorización, educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Por todo lo expuesto y en el marco de todas estas normativas que constituyen los principios rectores básicos de carácter nacional e internacional, aplicables a las investigaciones biomédicas con animales, se constituye el CICUAL de FCM de la UNCuyo bajo la Resolución del Consejo Directivo N° 218/2008. De acuerdo a lo precedente, el CICUAL de FCM queda conformado según la siguiente estructura:

- Coordinador/a
- Secretario/a
- Tesorero/a
- Vocales
- Responsable de Seguridad e higiene
- Representante de la comunidad no integrante de la FCM
- Decano/a de la FCM
- Secretario/a de Ciencia y Técnica de la FCM
- Asesor/a Letrado/a de la FCM





Este comité responde a la autoridad del Decano/a de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la Universidad Nacional de Cuyo y tiene injerencia sobre la experimentación y docencia que prevén el uso de animales en las instalaciones de FCM, IHEM (CCT Mendoza CONICET) e IMBECU (CCT Mendoza CONICET). Se podrán analizar pedidos provenientes de otras instituciones, públicas o privadas; siempre y cuando, el CICUAL acceda a expedirse y cuente con la autorización directa del Decano/a de la FCM.

4- MISIÓN DEL CICUAL – FCM –UNCUYO

El CICUAL FCM - UNCuyo tiene como misión asesorar a la Comunidad de Investigadores de la UNCuyo, de Institutos del CONICET y a otros investigadores que lo requieran sobre el cumplimiento del principio de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento); y certificar las Buenas Prácticas de Bienestar Animal (BPBA) en las actividades de investigación, docencia universitaria y formación profesional específica para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación.

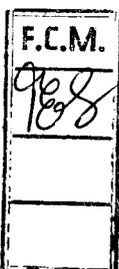
Entiéndase por BPBA:

- ✓ La prevención y atenuación del dolor, el sufrimiento y otros estados negativos;
- ✓ El suministro de dietas y condiciones de vida que satisfagan las necesidades básicas de los animales experimentales y se adapten a su naturaleza;
- ✓ La prevención y el tratamiento de enfermedades y lesiones.

5- FUNCIONAMIENTO.

Artículo 1. FUNCIONES DEL CICUAL FCM UNCUYO

1. Asistir y asesorar a las autoridades, investigadores, docentes, estudiantes y personal de la Facultad de Ciencias Médicas en el uso de animales en investigación y docencia para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes. Asimismo, asesorar a las autoridades sobre legítimas preocupaciones surgidas de la Facultad o de ámbitos externos en lo relacionado con el uso de animales en investigación y docencia.
2. Evaluar los protocolos de investigación realizados en el ámbito de la Facultad de Ciencias Médicas y de otras Instituciones con convenios vinculados a la FCM-UNCuyo, que impliquen el uso de animales para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes. Aquellos protocolos evaluados recibirán una calificación acorde al artículo 5 del presente reglamento. El investigador es el único responsable del cumplimiento de lo declarado en su protocolo.
3. Relevar, regularmente, las instalaciones que se utilicen en protocolos avalados por CICUAL donde se alojen animales destinados a investigación y docencia, informando a las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas y a las demás autoridades competentes sobre el estado de las mismas. Sólo las instalaciones evaluadas y avaladas por CICUAL, serán autorizadas por el Comité para alojar animales de experimentación.
4. Organizar jornadas de capacitación y cursos referidos al uso de animales en investigación destinados a investigadores, docentes y personal que trabaje con animales.
5. Contactarse y comunicarse con otras instituciones o comisiones con objetivos semejantes dentro y fuera de nuestro país,
6. El Comité deberá:
 - a) Constatar que en los protocolos donde se utilizan animales, exista una probabilidad razonable para que estos estudios contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos que desembocarán eventualmente en la mejora de la salud y bienestar de la especie humana y/o animal.



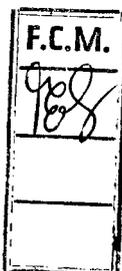


- b) Velar por el cuidado y uso ético de los animales en la investigación científica, pruebas de laboratorio y enseñanza.
- c) Evaluar los protocolos de investigación que van a utilizar animales, desde el punto de vista ético y considerando las 3Rs de Russel y Burch (Reducción, Reemplazo y Refinamiento).
- d) Evaluar si los beneficios de la investigación justifican los posibles efectos negativos en los animales y no utilizar animales si existe la posibilidad de reemplazarlos.
- e) Controlar que los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos de estos organismos vivos con fines de investigación sean realizados por médicos, veterinarios y/o personal calificado.
- f) Procurar que las condiciones de mantenimiento y conservación de los animales, en cuanto al macro y micro ambiente, sean definidas y controladas por un veterinario y/o por personal competente.
- g) Velar porque las condiciones de conservación del animal sean las mejores posibles y que los investigadores aporten los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones.
- h) Evaluar que en los protocolos de investigación los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar, considerando los requerimientos que la investigación científica particular exija.
- i) Evaluar en los protocolos de investigación, la determinación y justificación científica para seleccionar el "Punto Final" con los animales de experimentación, en los casos que esto resulte necesario.
- j) Promover y recomendar las intervenciones terapéuticas destinadas a minimizar el sufrimiento animal (dolor, miedo, malestar, distrés o estrés) cuando la investigación lo permita.
- k) Informar las normas relacionadas al uso de animales, de acuerdo al desarrollo de la investigación en nuestro país.
- l) Sugerir al investigador que seleccione el modelo animal que mejor se ajuste a su investigación.

Artículo 2. COMPOSICION, DESIGNACIONES, SUSTITUCIONES, ASISTENCIA, VOTO, FUNCIONES E INGRESO.

- 1) Entre los integrantes del comité se deberá incluir a:
 - a) Un médico veterinario certificado, o que haya tenido capacitación o experiencia en ciencia y medicina de los animales de laboratorio o en el uso de las especies en cuestión.
 - b) Por lo menos un científico en ejercicio con experiencia en investigación científica experimental en animales.
 - c) Por lo menos un miembro de la sociedad, que represente los intereses de la comunidad en general en relación al cuidado y utilización apropiados de los animales. Este miembro no debe ser usuario de animales de laboratorio, ni estar afiliado a la institución, ni tampoco ser familiar en primer grado de alguna persona afiliada a la institución.

Los miembros del CICUAL, FCM - UNCuyo, con derecho a voto deberán ser profesionales o personal capacitado en cuestiones relativas a la protección y experimentación con animales. Por conflicto de intereses, no podrán desempeñarse en el rol de Coordinador/a los veterinarios/as responsables de los Bioterios intervinientes.

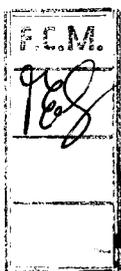


- 2) La asistencia a las sesiones del Comité debidamente convocadas constituye un derecho y un deber para todos sus miembros. La imposibilidad de asistir a las sesiones deberá estar debidamente justificada. El Comité podrá solicitar el reemplazo de aquel integrante que estuviera ausente de las reuniones tres veces consecutivas o cinco discontinuas en un año calendario.
- 3) En caso de que uno o más miembros del CICUAL tenga conflicto de intereses con algún proyecto a



evaluarse debe declararlo previamente, debiendo abstenerse de participar en todo el proceso de revisión, discusión, deliberación y evaluación del proyecto en cuestión.

- 4) Por la naturaleza de las tareas del CICUAL el aval debe otorgarse con el voto afirmativo de todos los miembros que participaron en la evaluación del protocolo (mayoría absoluta).
- 5) Son funciones del Coordinador/a:
 - a) Asistir a las sesiones con voz y voto.
 - b) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
 - c) Firmar las actas, acuerdos e informes del Comité.
 - d) Convocar a sesiones extraordinarias para el tratamiento de cuestiones urgentes.
 - e) El coordinador/a será elegido por mayoría, entre los integrantes del CICUAL, en la última reunión de cada año. Dado que el CICUAL se estructura como Comité dentro de la FCM, deberá ser personal rentado de la institución.
 - f) El tiempo que dura en sus funciones será de un (1) año, pudiendo ejercer la función hasta un máximo de 4 años.
- 6) Son funciones del Secretario/a:
 - a) Asistir a las sesiones con voz y voto.
 - b) Comunicar a los miembros del Comité la convocatoria a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
 - c) Priorizar el orden del día teniendo en cuenta, los temas fijados en la última reunión y las peticiones formuladas por lo menos con 10 días de antelación a la fecha de la sesión ordinaria.
 - d) Firmar las actas, acuerdos e informes del Comité junto con el Coordinador/a.
 - e) Llevar registro de entradas, salidas y archivo de toda la documentación de las actividades del Comité.
 - f) Suscribir la documentación relacionada con la gestión de los trámites.
 - g) Redactar los avales y notificar a los investigadores
 - h) Confeccionar el informe anual junto con el coordinador/a.
 - i) Preparar la documentación relacionada con las consultas, informes y actas de las sesiones del Comité.
 - j) El/La secretario/a será elegido por mayoría, entre los integrantes del CICUAL, en la última reunión de cada año.
 - k) El tiempo que dura en sus funciones será de un (1) año, pudiendo ejercer la función hasta un máximo de 4 años.
- 7) Son funciones del Responsable de Bioseguridad:
 - a) Asistir a las sesiones con voz y voto
 - b) Entender en la implementación, promoción y cumplimiento de la legislación, normas, reglamentos y directrices nacionales e internacionales relacionadas con la bioseguridad, protección biológica y condiciones técnicas del área.





- c) Examinar los protocolos para asegurar el cumplimiento de los procedimientos de bioseguridad e informar al Comité de Bioseguridad sugiriendo las acciones a seguir.
- 8) Son funciones de los Vocales del Comité:
- a) Asistir a las sesiones con voz y voto.
 - b) Evaluar los proyectos que involucren el uso de animales de experimentación.
 - c) Integrar las comisiones de redacción de documentos, colaborar con las actualizaciones de los documentos emitidos por el Comité y otras actividades específicas que el Comité le asigne.
 - d) Promover actividades como investigación bibliográfica, actualización de protocolos, incorporar nuevos procedimientos, etc.
 - e) La designación de los vocales será realizada por acuerdo del Comité, entre personas idóneas que expresen su voluntad de participar del mismo.
 - f) Su pertenencia al Comité será validada anualmente mediante resolución del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas y su duración en el cargo se prolongará mientras cumpla con las exigencias de asistencia y participación que establece el CICUAL.
- 9) Son funciones del Investigador Responsable del protocolo presentado a evaluación por parte del CICUAL:
- a) Dar a conocer fehacientemente la información de los procedimientos a realizar mediante la declaración jurada adjunta al protocolo.
 - b) Realizar todas las modificaciones y cambios que el CICUAL indique.
 - c) Dar a conocer todas las modificaciones efectuadas en los procedimientos a lo largo de la experiencia. Cuando estas modificaciones incluyan cambios importantes en la utilización de animales, se deberán someter a una nueva evaluación, previa presentación de un nuevo protocolo.
- 10) El CICUAL considerará la incorporación de nuevos miembros al Comité, a pedido de los interesados, los cuales deberán acreditar capacitación en temas relacionados a la protección y experimentación con animales. La decisión del Comité se comunicará al postulante, quien, de ser aceptado, deberá cumplir con las obligaciones y atribuciones que demandan el rol de vocal.
- 11) El Comité se reserva el derecho de admisión de sus integrantes en las reuniones y actividades, de acuerdo a la consideración de la existencia o no de "Conflictos de Intereses".

Artículo 3. CONVOCATORIAS

1. El CICUAL - FCM UNCuyo se reunirá una vez por mes de acuerdo al esquema establecido en la primera sesión del año, desde marzo hasta diciembre. La convocatoria será recordada por el/la secretario/a siete (7) días antes de la reunión.
2. Cuando la naturaleza de los asuntos a tratar así lo requiera, el CICUAL podrá llamar a reunión extraordinaria.

Artículo 4. CONSTITUCIÓN, SESIONES, DELIBERACIÓN Y QUORUM

1. El Comité quedará válidamente constituido a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, cuando concurren al menos la mitad de sus miembros, el/la coordinador/a y/o el/la secretario/a.
2. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún tema que no figure incluido en el orden del día; con la excepción de que el tema sea declarado de urgencia por el voto favorable de la mayoría.





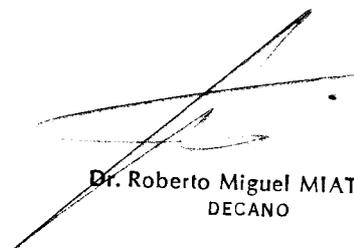
Artículo 5: INFORMES

1. El CICUAL - FCM UNCuyo realizará cuantas evaluaciones le sean requeridas por cualquier órgano o miembro de la comunidad científica, autorizado previamente, respecto de aquellas cuestiones relativas a la protección y experimentación con animales. Se fijará un costo equivalente al 2% del proyecto SECTyP más bajo convocado. El pago deberá realizarse mediante FAMAS (FCM – UNCuyo) y el comprobante deberá adjuntarse al protocolo enviado digitalmente.
2. El Comité podrá solicitar al responsable del proyecto toda información adicional necesaria para la toma de decisiones. Será obligación del investigador presentar la documentación requerida. En caso de que esto no ocurra, el CICUAL se reserva el derecho de tomar las medidas correspondientes.
3. Los informes emitidos por el Comité podrán ser:
 - a) "Avalado".
 - b) "No conforme pendiente de resolución", aquellos casos en que el Comité observe que el requerimiento de informe que se ha presentado omite elementos trascendentes o relevantes para la formación de su criterio. En este supuesto el Comité solicitará al investigador responsable la reparación de las omisiones advertidas con un máximo de tres (3) veces , para el cumplimiento del aporte de información adicional.
 - c) "No avalado", en los casos en que el Comité observe que no se incorporan las modificaciones pretendidas o bien el proyecto incurre en el incumplimiento del principio de las 3Rs.
 - d) "Avalado con objeciones", caso en el cual el investigador tendrá un plazo de un (1) año y deberá presentar el protocolo con las modificaciones sugeridas por el CICUAL.
4. Al final de cada año calendario se realizará un informe sintetizado de actividades y se enviará al Decano/a de la Facultad de Ciencias Médicas, máxima autoridad del CICUAL.

9




Paula Elizabeth GODOY
Directora General Administrativa


Dr. Roberto Miguel MIATELLO
DECANO