**COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)**

INSTITUTO DE DIVERSIDAD y ECOLOGIA ANIMAL (IDEA)

(CONICET-Universidad Nacional de Córdoba)

**Breve introducción sobre el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUAL)**

El avance del conocimiento científico y técnico requiere recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies. 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 animal. Un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) es un organismo capaz de establecer pautas y normas para un adecuado uso de los animales en experimentación. Este comité se crea en el Instituto de Diversidad y Ecología Animal (IDEA) CONICET – UNC, con el fin de elaborar las normas y reglamentaciones para el CUIDADO Y USO DE ANIMALES por parte de Integrantes del Instituto y vigilar su cumplimiento. El Comité deberá velar por la obligación de quien manipula animales con fines de estudio, de darles un trato y cuidado apropiado y digno, desde los procedimientos de captura y durante su mantenimiento en condiciones de cautiverio hasta su liberación (en caso de corresponder). Asimismo, se deberá contar con la preparación adecuada y conocimientos actualizados para aplicar el principio de las 3R en el manejo de animales: **Reemplazar** (utilización de alternativas que produzcan los mismos resultados, tales como experimentos in vitro, cultivos celulares, modelos inanimados, modelos por computadora), **Reducir** (utilizar un número mínimo de animales), **Refinar** (utilizar técnicas adecuadas para evitar al máximo el sufrimiento) (Kilkenny et al. 2010). **En el presente reglamento, el término animales de laboratorio incluye cualquier animal vertebrado (no humanos) o invertebrado (animales de laboratorio tradicionales, de granja, silvestres) utilizados en investigación científica, educación, estudios aplicados y servicios a terceros.** Es responsabilidad de los miembros del Instituto adecuarse a las normativas que enmarquen sus líneas y animales de experimentación.

**Objetivos del CICUAL**

1. Asesorar a los miembros del IDEA acerca de la adopción de principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el cuidado, uso seguro y ético de los animales destinados a investigación, docencia y/o servicios.
2. Promover la adopción de los estándares nacionales e internacionales para los procedimientos y condiciones mínimas de las instalaciones, para cuidado y uso de las especies de animales que empleen los integrantes del IDEA en el desarrollo de sus trabajos.
3. Proveer un documento que será utilizado por los responsables de los trabajos con animales para presentar los protocolos al CICUAL.
4. Evaluar los protocolos de los trabajos que involucren el uso de animales en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos, bienestar animal y normas de seguridad.
5. Evaluar la pertinencia de los procedimientos que procuren evitar el dolor o sufrimiento innecesario, utilizando apropiadamente anestésicos, analgésicos o procedimientos quirúrgicos (como desaferentación sensitiva de la información algésica) cuando corresponda. Proveer un adecuado cuidado pre-, intra- y post- operatorio y que los estudios en los que el dolor o sufrimiento sean parte integrante de los protocolos se sometan a un particular análisis para garantizar que no existen alternativas posibles y que tengan una adecuada justificación científica.
6. Promover que se realicen los procedimientos de eutanasia en los animales según normas a nivel nacional e internacional.
7. Promover la instrucción y entrenamiento del personal a cargo de los animales procurando los conocimientos y adiestramiento adecuados para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar.

**Marco de Normativas**

Las principales revistas internacionales que publican trabajos científicos realizados con animales y las entidades que otorgan subsidios para la investigación exigen a los autores la firma de una aseveración de cumplimiento con normativas y recomendaciones específicas. Entre ellas, contemplando la gran diversidad de grupos de estudios y marcos teóricos de los Integrantes del Instituto, se enumeran algunas de las normativas más destacadas:

a) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, auspiciada por el National Institute of Health (NIH), USA, en sus diferentes versiones <http://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-Care-and-Use-of-Laboratory-Animals.pdf>

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 <http://wwwuser.cnb.csic.es/~transimp/directiva86.pdf> .

c) Convención ETS 123 para la protección de animales usados para experimentación y otros propósitos científicos, adoptada por el Consejo de Europa, el cual tiene fuerza de recomendación <http://www.europarl.europa.eu/commonpositions/2003/pdf/c5-0134-03_es.pdf>

d) A nivel internacional existen recomendaciones sobre categorización, educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio, como por ejemplo las elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).<http://aalas.publisher.ingentaconnect.com/content/aalas/jaalas;jsessionid=23qkhhhi78jm0.victoria>

e) Las directrices ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) se desarrollaron como parte de una iniciativa de National Center for the Remplacement, Refinement and Reduction of Animal in Research (NC3Rs) <https://www.nc3rs.org.uk/sites/default/files/documents/Guidelines/NC3Rs%20ARRIVE%20Guidelines%202013.pdf> . Las directrices se publicaron en la revista PLOS Biology en Junio del 2010 y están actualmente respaldadas por revistas científicas, sociedades académicas y los principales organismos de financiación. <http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.1000412>

f) Guía de bienestar Animal para vertebrados e invertebrados: ASAB/ABS Guidelines for the Use of Animals in Research de la revista Animal Behavior, <http://cdn.elsevier.com/promis_misc/ASAB2006.pdf>

g) Guía de eutanasia animal (Edición 2013) de AVMA (American Veterinary Medical Association. <https://www.avma.org/KB/Policies/Documents/euthanasia.pdf>

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 Congreso de la Nación un 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 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) y en 2010 la AACYTAL realizó una serie de “workshops” donde participaron especialistas de todo el país con el objeto de continuar delineando un proyecto de ley sobre cuidado y uso de animales de experimentación, docencia y/o servicios.

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 el cuidado del medio ambiente, higiene y seguridad en el trabajo. Además, la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) cuenta con un manual de seguridad para docencia, investigación o extensión que es de aplicación obligatoria en todos los ámbitos de la Universidad (Resolución 684/2008 HCS). Tanto las leyes nacionales como la reglamentación de la UNC tienen aplicación directa o indirecta para las prácticas que se realizan en los bioterios.

En el CONICET, existen normativas referentes a principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico (resolución D 540 del año 2006), y marco ético de referencia para las investigaciones biomédicas en el que se especifican los principios éticos para las investigaciones con animales de laboratorio, de granja y obtenidos en la naturaleza (resolución D 1047 Anexo II del año 2005).

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). Esta reglamentación será de aplicación directa en las actividades que desarrollen integrantes del Instituto y se emprendan en colaboración o preste servicios a 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).

**Funciones y atribuciones de CICUAL**

1. Tomar conocimiento, por las vías que correspondan, de las actividades que implican el uso de animales por parte de los integrantes del IDEA relacionadas tanto con la investigación como con los servicios a terceros.
2. Orientar a los miembros de esta institución en lo referente a sus legítimas preocupaciones sobre el cuidado y uso de los animales. Asesorar a los equipos de investigación y de prestación de servicios sobre métodos alternativos para la reducción, reemplazo y refinamiento en el uso de animales.
3. Informar al Consejo Directivo del IDEA los resultados de la evaluación de los protocolos que incluyan experimentación con animales a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos técnicos, éticos y de seguridad.
4. Elevar informes sobre los protocolos tratados y hacer recomendaciones a la dirección del IDEA respecto de lo actuado en el Comité.
5. Inspeccionar periódicamente y elevar informes a la Dirección, sobre la adecuación de los sitios de albergue de los animales (estructura edilicia, condiciones higiénicas, provisión de agua y comida, identificación de los animales, disposición de residuos, registros de salud, entrenamiento del personal, control ambiental, etc.).
6. Interactuar con otros Comités institucionales de cuidado y uso de animales de laboratorio o de similar función y en particular con el Comité de la Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales de la UNC para unificar criterios de acción.
7. Proponer la realización de capacitaciones para miembros del Instituto.
8. Resolver toda otra cuestión no prevista en este reglamento, considerando los intereses y particularidades de los miembros del IDEA.

**Organización y Estructura del CICUAL**

A fin de lograr un correcto funcionamiento, el Consejo Directivo (CD) del IDEA presentará a la Dirección del Instituto una propuesta de designación de al menos cuatro miembros para que conformen el CICUAL. Los miembros deberán renovarse cada dos años y en ningún caso podrán permanecer por más de cuatro años consecutivos en su función. En cada renovación los miembros del CICUAL serán reemplazados por mitades. En caso de renuncia o impedimento permanente de alguno de los miembros, el CD del IDEA presentará a la Dirección del Instituto una propuesta de designación de un reemplazante hasta completar el período de dos (2) años que le hubiera correspondido. Los miembros del CICUAL serán elegidos considerando su idoneidad y experiencia en el cuidado y uso de animales de laboratorio a excepción de uno de los integrantes que deberá ser un miembro de la comunidad que no esté involucrado directamente en investigación.

**Funcionamiento del CICUAL**

El CICUAL se reunirá periódicamente y ante situaciones que ameriten una reunión extraordinaria. Las actividades del Comité quedarán asentadas en un Libro de Actas habilitado para tal fin. Las decisiones serán tomadas por consenso y en caso de disidencias mediante el voto de la mayoría de sus miembros.

A la evaluación de los protocolos se le asignarán las siguientes categorías:

- aprobado,

- aprobado con recomendaciones,

- no aprobado

Estos protocolos mantendrán su vigencia por tiempo indeterminado siempre y cuando no se modifique y/o se presenten nuevas normas que lo afecten. Si fuera necesario introducir cambios en protocolos ya aprobados, éstos deberán ser propuestos y elevados al CICUAL para una nueva evaluación. En los casos que se consulten asesores externos, éstos deberán elevar al Comité un informe por escrito.

La descripción de los protocolos se hará en formularios *“ad-hoc*” según consta en el Anexo I del presente reglamento. En éstos, se deberá consignar los datos del responsable de la actividad a desarrollar, y el área en el cual trabaja, título y síntesis del trabajo propuesto, destino (servicio a terceros, investigación, docencia, etc.), justificación del uso de los animales, detalle de las maniobras experimentales, tratamientos, método programado para la eutanasia y demás especificaciones incluidas en el formulario.

El CICUAL podrá requerir pruebas aclaratorias adicionales, que deberán ser presentadas por el investigador responsable.

El resultado de la evaluación de los protocolos será resuelto e informado por el Comité y elevado al Consejo Directivo del Instituto. El resultado podrá ser apelado mediante la presentación por escrito de argumentos adicionales.

Este reglamento estará sujeto a modificaciones y propuestas que serán elevadas por el Comité de acuerdo a las nuevas normas o disposiciones institucionales que surjan. Estas modificaciones deberán ser aprobadas por la Dirección del Instituto.

Para el cumplimiento de sus funciones, el CICUAL podrá:

1. Requerir asesoría externa cuando sea necesario resolver problemas de áreas específicas del conocimiento no contempladas en el presente Reglamento.
2. Recabar información de los proyectos de investigación y/o servicios a terceros que involucren el uso de animales por parte de los integrantes del Instituto.
3. Inspeccionar cuando se considere necesario, ante denuncias ó por pedido de las Autoridades del Instituto IDEA, del CONICET, de la Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales o de la Universidad Nacional de Córdoba, bioterios y otros lugares de alojamiento de los animales así como también los sitios donde se realicen experimentaciones con ellos. En todos los casos realizará el informe correspondiente. Si dicha inspección tuviere un resultado desfavorable se informará a la Dirección del Instituto para que tome las medidas que correspondan con el objetivo de mejorar las condiciones registradas.