

## **COMITÉ INSTITUCIONAL ÉTICO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO**

### **INTRODUCCIÓN**

Los orígenes más tempranos que se refieren a la experimentación animal se encuentran en los manuscritos de los médicos y filósofos griegos en los Siglos. IV y III A.C.

A este período inicial siguió durante siglos la prohibición por las autoridades eclesiásticas por la adquisición de conocimientos sobre la naturaleza predominando el OSCURANTISMO e INQUISICIÓN.

El renacimiento de la Experimentación Animal se remonta al Siglo XVI y a partir de allí comienza en ascenso todas las actividades relacionadas con la experimentación animal y ya en el Siglo XIX, Francia es el centro de la Medicina y la Biología Experimental, particularmente la fisiología experimental de François Magendie y Claude Bernard y la microbiología de Louis Pasteur.

En la actualidad dadas las implicaciones éticas y productivas, de investigación científica, académicas y financieras vinculadas con la salud del hombre y de los propios animales requiere, por las características del animal de laboratorio en su condición de “reactivo vivo”, de un manejo y un uso que impliquen la garantía total de aplicación de estándares internacionales, resultados de trabajo del más alto nivel y, por consiguiente, de alta confiabilidad.

En un mundo globalizado, en el cual la palabra “competitividad” adquiere un significado multinacional, es imprescindible adquirir hábitos y establecer mecanismos que den certeza de la calidad del proceso científico productivo y de sus resultados.

Los resultados en la investigación científica y la docencia universitaria en las disciplinas biomédicas –en cualquier parte del mundo, sin importar su carácter público o privado y los resultados económicos en la multimillonaria industria médico farmacéutica internacional están relacionados, en mayor o menor grado, con la calidad de los animales de laboratorio y el entorno ético que en su cuidado y uso exige hoy la opinión pública.

Una de las vías para lograr resultados productivos, económicos y éticos aceptados por la mayoría de los interlocutores en estos campos de acción, ya sean científicos, técnicos, corporativos y por la opinión pública, es la introducción de principios de trabajo que conlleven la aplicación de estándares internacionales, bajo un esquema de procedimientos operacionales de trabajo, de subprogramas y de su verificación, y de control institucional, local y federal por medio de los órganos o entidades competentes.

El centro de atención y de ejecución de estas actividades es, sin duda, la institución en sí, y en ella se debe reflejar la necesidad de alcanzar estos estándares y de aplicar las medidas necesarias para que todo lo relacionado con el cuidado y uso de los animales se encuentre “institucionalizado”. El Comité Institucional Ético para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio debe tener la prerrogativa de discutir y proponer a las autoridades institucionales las políticas relacionadas con el tema y, una vez aprobadas, establecerlas y vigilar su cumplimiento aplicando la bioética en toda su extensión.

La Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y la atención de salud, siempre y cuando esta conducta se examine a la luz de los valores y principios morales.

### LA SOCIEDAD Y LA EXPERIMENTACIÓN CIENTÍFICA CON ANIMALES

Por lo general, la sociedad –cuando existe una adecuada divulgación del papel de la ciencia, en conjunción con el uso de animales bajo principios éticos que cumplan con el objetivo de encontrar respuestas y tratamientos eficaces a las enfermedades que afectan la calidad de la vida humana y la de los propios animales acepta el papel que juega el animal de laboratorio como biomodelo experimental.

Una encuesta de Associated Press (AP) en Estados Unidos, realizada en 1995 (Management of Laboratory Animal Care and Use Programs, CRC Press 2002, página 102), dio como resultado lo siguiente:

- 67% de la población creía que los animales tenían el mismo derecho de vivir sin sufrir que los humanos.
- 59% sintió que es incorrecto usar para vestir las pieles de los animales.
- 67% se oponía al uso de animales en las pruebas de cosméticos.
- 70% consideraba correcto el uso de animales con fines de investigación científica en el tratamiento de enfermedades.
- 98% del total de personas encuestadas consumía carne de origen animal dentro de su dieta habitual.

La aprobación social para el uso de animales en la investigación científica biomédica es evidente, mas no se encuentra exenta de calificación y este uso es considerado adecuado siempre y cuando:

- Los animales sean tratados humanamente.
- No estén sujetos a procedimientos experimentales que causen dolor sin el uso de analgésicos y anestésicos.
- Los estudios reflejen información útil para el descubrimiento y los avances de la ciencia médica y veterinaria.

Sondeos más recientes, como el realizado por Market and Opinion Research International (MORI) el año 2005, a solicitud de Coalition for Medical Progress (CMP) en Gran Bretaña, demostró que:

- 75% de la población de este país acepta la experimentación animal siempre que sea con propósitos de investigación biomédica.
- 76% de los encuestados acepta la experimentación animal mientras no conlleve al sufrimiento innecesario de los animales.
- 72% de los adultos está de acuerdo con la experimentación animal para todo tipo de investigación biomédica donde no existan alternativas para el uso animal.
- 53% acepta la investigación con animales sólo para el tratamiento de enfermedades que ponen en peligro la vida.
- 89% de todos los entrevistados están de acuerdo con una o más de las cuatro respuestas anteriores.

#### LA IMPORTANCIA DEL ANIMAL DE LABORATORIO

Los animales han ocupado un lugar predominante en los descubrimientos médicos que le han proporcionado a más de 70 científicos de todo el mundo el Premio Nobel en Medicina y Fisiología, desde 1901 hasta la fecha (American Association for Laboratory Animal Science).

A manera de ejemplo, entre estos importantes descubrimientos mencionaremos los siguientes, sin restarle méritos e importancia a los no mencionados:

- El descubrimiento del ciclo de la malaria por Ross, en 1902, utilizando palomas como biomodelo experimental.
- Theiler, en 1951, desarrolló la vacuna contra la fiebre amarilla utilizando primates y ratones.
- De Duve, Palade y Claude descubrieron, en 1974, la organización funcional y estructural de la célula utilizando pollos, cobayos y ratas.
- Murria y Tomas, en 1990, utilizando perros de laboratorio, mejoraron la aplicación de técnicas para los trasplantes de órganos.
- Lauterbur y Mansfield descubrieron, en 2003, aspectos esenciales en el uso de la Resonancia Magnética (MRI) utilizando almejas, ranas, ratas, ratones, perros, cerdos y primates no humanos.

Es determinante lograr un equilibrio entre el eficiente uso de los animales, desde el punto de vista experimental y sus resultados, así como los conceptos éticos que debemos aplicar durante la experimentación, la docencia y el control de medicamentos.

## CONSIDERANDO

1°\_\_ Que el desarrollo científico y tecnológico tiene el propósito de conservar para las futuras generaciones los recursos naturales del país y garantizarle al mexicano una mejor calidad de vida y bienestar así como un mejor conocimiento de sí mismo y de la sociedad.

2°\_\_ Que en este sentido, la habilidad de científicos biomédicos para aumentar el bienestar del hombre y de los animales, depende directamente de los avances realizados gracias a la investigación, mucha de la cual requiere el uso de animales de experimentación.

3°\_\_ Que en general, los experimentos con animales han jugado un papel crucial en el desarrollo de los modernos tratamientos médicos.

4°\_\_ Que por otra parte, aunque la investigación siempre ha demandado condiciones de libertad por lo que requiere un alto grado de autonomía para que el científico siga líneas de investigación específicas e independientes, esta libertad no da licencia para pasar por alto patrones éticos elementales, además de las razones técnicas dirigidas a asegurar una experimentación confiable y reproducible.

### **SE DECIDE FORMAR EN EL BIOTERIO EL COMITÉ INSTITUCIONAL ÉTICO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO**

El 26 de agosto del año 2009 según acta constitutiva emitida por la  
dirección general jurídica con la aprobación de secretaria general

#### OBJETIVO:

El CICUAL tendrá como único objetivo asegurar la existencia de un mecanismo institucional que cumpla y haga cumplir los principios éticos básicos y específicos en la experimentación animal de manera apropiada y humanitaria.

Sus principios, objetivos y funciones se aplicarán en la UAEH a todas las actividades que incluyen el uso de animales de experimentación con objetivos de investigación, ensayos biológicos, productivos, docentes y didácticos.

#### ESTRUCTURA:

La responsabilidad de la creación del CICUAL recae sobre el director o titular respectivo de la institución involucrada. Según la Norma Oficial Mexicana publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de Agosto del 2001: **NOM-062-ZOO-1999** y la **Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio**

El CICUAL debe estar compuesto por profesionales con experiencia en el cuidado y uso de animales de laboratorio, siendo indispensable la inclusión dentro de sus miembros de un médico veterinario titulado con experiencia en la ciencia de los animales de laboratorio y otras personas de acuerdo con las necesidades propias de la institución.

Su integración al comité es voluntaria. El total de miembros siempre será un número impar. Los institutos y preparatorias estarán representados por profesores investigadores de las licenciaturas afines con experiencia en el uso de los animales de laboratorio tanto para usos docentes como investigativos siempre que se considere necesario por parte del CICUAL.

Una vez creado el CICUAL, tiene libre determinación para seleccionar un asesor en caso de que sea necesario, con conocida experiencia en la Ciencia de los Animales de Laboratorio, que pertenezca o no a la institución, además nombrará al Oficial Institucional.

**Oficial institucional** será un ejecutivo directivo de alto nivel jerárquico que analizará y aprobará las informaciones generadas por el comité. Además de tener la capacidad para aplicar medidas en la institución a quien no cumpla lo establecido por el CICUAL.

La dirección del CICUAL se conformará por un presidente y uno o dos secretarios según las necesidades de trabajo. El resto de los miembros serán designados vocales.

La permanencia en la mesa directiva será de máximo 2 años para el presidente siempre y cuando previamente se haya desempeñado como secretario. Para los secretarios será un tiempo máximo de 4 años en la mesa directiva y pasarán a la presidencia del CICUAL al terminar su gestión como secretarios.

La mesa directiva del CICUAL deberá rotar por todos los miembros del mismo. Pero por cuestiones de organización y operatividad, deberá estar siempre un integrante del Bioterio que archivará los documentos electrónicos o impresos dentro de las instalaciones del mismo.

Los miembros del CICUAL serán designados por parte del titular responsable ante la norma **NOM-062-ZOO-1999** y el **registro federal en SADER**.

En el caso de que algún miembro pida su liberación por decisión propia. El titular responsable hará una nueva propuesta a los miembros.

## FUNCIONES DEL CICUAL

1. Coordinar y supervisar las actividades y procedimientos donde se utilizan animales de laboratorio.
2. Inspeccionar las instalaciones y el equipamiento de animales de laboratorio con una frecuencia bianual.
3. Preparar informes de las evaluaciones realizadas y presentarlas al Oficial Institucional, especificando cualquier incumplimiento y sus razones, diferenciando deficiencias significativas de menores (diferencia significativa es aquella que a juicio del comité constituyan una amenaza a la salud o seguridad de los animales), los informes deben tener un plazo razonable y específico, así como un itinerario para la corrección de cada deficiencia.
4. Contribuir al entrenamiento y calificación del personal que trabaja en el cuidado y uso de animales de laboratorio.
5. Evaluar los proyectos de investigación donde se utilicen animales de laboratorio o sus productos (muestras, tejidos, etc.), para aprobar, sugerir modificación o negar su aprobación.

Ningún miembro que tenga conflictos de interés podrá participar en la aprobación o negación del proyecto (por ejemplo: si está personalmente involucrado en el proyecto), excepto para proveer información.

### Trabajo:

En el micrositio del Bioterio está disponible el link para que descarguen el formato según corresponda para usos de investigación o docencia, con todos los datos que deben entregar los investigadores al CICUAL. Cuando el investigador lo llene deberá enviarlo a la dirección electrónica [cicual@uaeh.edu.mx](mailto:cicual@uaeh.edu.mx)

Una vez recibido, los miembros le enviarán a él o la secretaria del CICUAL las consideraciones vía Email. El cual tendrá la responsabilidad de imprimir y conformar el expediente para la aprobación, propuesta de cambios o negación del proyecto.

Las revisiones se realizarán siempre a doble ciego.

El presidente deberá emitir su dictamen en un tiempo máximo de 7 días hábiles, el cual le será enviado al profesor investigador y a la dirección del Bioterio.

Deben reunirse una vez al mes para tomar acuerdos y estrategias de trabajo.

Deberán llevar un estricto seguimiento en la evaluación de los proyectos desde el punto de vista ético y considerando las tres erres de Russel y Burch (Reducción, Reemplazo y refinamiento). Así como la selección del punto final adecuado en cada proyecto.

6. El CICUAL podrá invitar consultores para la revisión de problemas complejos, pero estos no pueden negar, aprobar o votar a no ser que ellos también sean miembros del comité. Cualquiera que sea la decisión, debe

notificarse por escrito al investigador o responsable del proyecto, en caso de modificación o negación, deben incluirse las razones para tal decisión. Puede suspenderse un proyecto previamente autorizado, si se determina que no está siendo realizado en la forma en que fue aprobado, si se suspende la actividad, el Oficial Institucional en consulta con el CICUAL revisará las razones de la suspensión y tomará las medidas correctivas apropiadas.

## PROCEDIMIENTOS

- Se revisará el protocolo y se conformará el expediente con el modelo que entregue el investigador, la evaluación de los miembros del CICUAL y la decisión final por mayoría de votos donde avalará su aprobación, sugerir modificación o negar su aprobación. PARA CUMPLIR CON LOS PROPOSITOS PLANTEADOS SE DEBERÁN ENTREGAR LOS PROTOCOLOS COMO MÍNIMO CON 30 DÍAS DE ANTELACIÓN A LA REALIZACIÓN DE CUALQUIER ENSAYO.
- El CICUAL realizará como mínimo una vez al año una visita a todas las áreas del bioterio, lo cual quedará debidamente documentado.
- El CICUAL deberá reunirse una vez al mes o una vez cada 6 meses según las necesidades establecidas, con el objetivo de tomar acuerdos y establecer estrategias de trabajo.
- Realizar un informe anual acerca del estado que guarda el cuidado y uso de los animales de laboratorio en la institución en original y copia entregándose al oficial institucional la copia y el original al archivo del CICUAL.

## ARCHIVOS

El Bioterio mantendrá mediante la elección de un responsable de archivos que pertenezca al CICUAL:

- a) La Garantía para el Bienestar de los Animales por el cumplimiento de los principios éticos, aprobada por el Oficial Institucional.
- b) Las actas de las reuniones del CICUAL, incluyendo el registro de asistencia, actividades y deliberaciones.
- c) Las solicitudes, propuestas y cambios significativos propuestos en el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
- d) Los informes y recomendaciones del CICUAL enviados al Oficial Institucional.

Todos los archivos deben mantenerse por lo menos durante 5 años y estarán disponibles para inspección y reproducción por personal autorizado.



## ANEXOS

### NORMA OFICIAL MEXICANA (NOM-062-ZOO-1999)

Publicada en el Diario Oficial de la federación el 22 de Agosto del 2001

Se hace una breve revisión de la historia de la experimentación con animales, la que se inicia antes de la era cristiana. Muchos de los conocimientos de anatomía, fisiología e histología se adquirieron a través de experimentos y observaciones en animales. En el siglo XIX surgieron dudas acerca del derecho que tiene el hombre de someter a los animales a experimentos y a diversos procedimientos, muchas veces dolorosos. La primera ley que protege a los animales contra crueldad fue decretada en el Reino Unido en 1876 y posteriormente los gobiernos de otros países aprobaron leyes similares.

Durante la segunda mitad del siglo pasado se formaron grupos opuestos al uso de los animales para fines experimentales y otros, representados en su mayoría por científicos y representantes de la industria farmacéutica, que defienden el derecho de usarlos. Se discuten los puntos de vista de éstos a la luz de nuevos conocimientos respecto a las facultades cognitivas de los animales y de las pruebas neurofisiológicas de su capacidad de sentir dolor.

Se informa de los reglamentos e instructivos referentes al cuidado y uso de los animales de laboratorio en diferentes países. Se describe la situación en México y se analiza el significado de la Norma para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, publicada en el Diario Oficial en el mes de junio de 2001.

Palabras clave: Experimentación científica con animales, cuidado y uso de animales de laboratorio, normatividad

#### TEMPERATURAS DE BULBO SECO RECOMENDADAS

| Especie animal                        | Temperatura °C |
|---------------------------------------|----------------|
| Ratón, rata, hamster, gerbil, cobayos | 18 - 26        |
| Conejos                               | 16 - 22        |
| Gato, perro, primates no humanos      | 18 - 29        |
| Animales de granja y aves             | 16 - 27        |

#### ESPACIOS RECOMENDADOS



| Animales                      | Peso corporal<br>(g)                                                    | Área de piso /<br>animal cm <sup>2</sup>                  | Altura*<br>cm                                           |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Ratones                       | < 10 hasta<br>15 hasta 25<br>> 25                                       | 38.71 51.61<br>77.42<br>96.77                             | 12.7 12.7<br>12.7<br>12.7                               |
| Ratas                         | < 100 hasta<br>200 hasta<br>300 hasta<br>400 hasta<br>500<br>> 500      | 109.68<br>148.39<br>187.10<br>258.10<br>387.10<br>451.61  | 17.78<br>17.78<br>17.78<br>17.78<br>17.78<br>17.78      |
| Hámster                       | < 60 hasta<br>80<br>hasta 100<br>> 100                                  | 64.52<br>83.87<br>103.23<br>122.58                        | 15.24<br>15.24<br>15.24<br>15.24                        |
| Cobayos                       | < 350<br>> 350                                                          | 387.10 651.6                                              | 17.78<br>17.78                                          |
| Del piso al techo de la jaula |                                                                         |                                                           |                                                         |
| Animales                      | Peso corporal<br>(g)                                                    | Área de piso /<br>animal cm <sup>2</sup>                  | Altura*<br>cm                                           |
| Conejos                       | < 2<br>hasta 4<br>hasta 5.4<br>> 5.4                                    | 0.1394 0.2787<br>0.3716<br>0.4645                         | 35.56<br>35.56<br>35.56<br>35.56                        |
| Gatos                         | < 4<br>> 4                                                              | 0.2787<br>0.3716                                          | 60.96<br>60.96                                          |
| Perros <sup>a</sup>           | < 15 hasta<br>30<br>> 30                                                | 0.7432 1.1148<br>2.2297                                   | -<br>-<br>-                                             |
| <sup>b</sup>                  | hasta 1 hasta<br>3 hasta 10<br>hasta 15<br>hasta 25<br>hasta 30<br>> 30 | 0.1486 0.2787<br>0.3716 0.5574<br>0.7432 0.9290<br>1.3935 | 50.8 76.2<br>76.2<br>81.28<br>91.44<br>116.84<br>116.84 |
| Simios <sup>b</sup>           |                                                                         |                                                           |                                                         |
| Grupo 1                       | hasta 20 hasta                                                          | hasta 20 hasta                                            | 139.7                                                   |
| Grupo 2                       | 35                                                                      | 35                                                        | 152.4                                                   |
| Grupo 3                       | > 35                                                                    | > 35                                                      | 213.36                                                  |

|                     |                                                   |                                          |                  |
|---------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|
| Pollos <sup>c</sup> | < 0.25 hasta<br>0.5 hasta 1.5<br>hasta 3.0<br>> 3 | 0.0232 0.0465<br>0.0929 0.1858<br>0.2787 | -<br>-<br>-<br>- |
|---------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------|

Del piso al techo de la jaula

Leer índice a. b. y c. en la página siguiente

- algunos perros que están cerca del límite superior de cada uno de los rangos de peso, pueden requerir más espacio, la altura de la jaula debe ser suficiente para permitir que su ocupante se ponga de pie cómodamente y que el área de piso mínima en pies cuadrados sea igual al cuadrado de la suma de la longitud del perro medida desde la punta de la nariz hasta la base de la cola, en pulgadas más seis (para convertir pies cuadrados multiplique por 0.0929030).
- Las siguientes familias pueden requerir más altura: Callitrichadae, Cebidae, Cercopithecidae y Papio. Los babuinos requieren mayor altura. Para algunas especies como Brachyteles, Hylobates, Symphalangus, Pongo y Pan, la altura de la jaula debe ser tal que el animal extendido pueda columpiarse del techo de la jaula sin que sus pies toquen el piso. El diseño del techo debe promover el movimiento braquial.
- la altura de la jaula debe ser suficiente para que los animales puedan pararse erectos sobre el piso de la jaula.

#### \*ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES\*

- Asociaciones profesionales relacionadas con las ciencias del animal de laboratorio <https://www.aalas.org/> <https://anzccart.adelaide.edu.au/>  
<https://www.aslap.org/> <https://calas-acsal.org/> <https://iclas.org/>  
<http://www.latanet.com/> <http://secal.es/>
- Asociaciones profesionales relacionadas con las ciencias del animal de laboratorio <https://www.aalas.org/iacuc>  
<https://www.uaeh.edu.mx/bioterio/cicual/laboratorio>
- Ética, legislación y Directivas <https://www.apa.org/science/leadership/care/guidelines>  
<https://www.epa.gov/>  
<https://nap.nationalacademies.org/read/5140/chapter/1>  
<http://netvet.wustl.edu/iacuc.htm>  
<https://nap.nationalacademies.org/catalog/4988/occupational-health-and-safety-in-the-care-and-use-of-research-animals> <https://www.avma.org/sites/default/files/2020-02/Guidelines-on-Euthanasia-2020.pdf>

- Transporte <https://www.iata.org/> <https://www.mrw.es/>  
<https://www.worldcourier.com/>
- Veterinaria <https://www.naeric.org/> <http://netvet.wustl.edu/vetmed.htm>  
<https://www.avma.org/sites/default/files/2020-02/Guidelines-on-Euthanasia-2020.pdf>