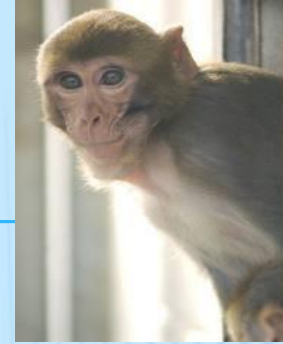




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DEL ESTADO DE HIDALGO

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

Alejandra Hernández Ceruelos
alejandra.ceruelos@gmail.com



Animal de laboratorio: Animal usado en la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza.

- ✖ Roedores
- ✖ Lagomorfos
- ✖ Carnívoros
- ✖ Primates no humanos
- ✖ Porcinos



PRUEBAS PRE-CLÍNICAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Pruebas metabólicas, estudios de farmacocinética
- Pruebas de la toxicología, que calibran toxicidad aguda, subaguda, y crónica.
- Estudios de eficacia, que prueban si las drogas experimentales mejoran en
- Modelos animales de enfermedades.
- Pruebas especiales: en la función reproductiva, la toxicidad embrionaria, mutagenicidad y carcinogénesis.

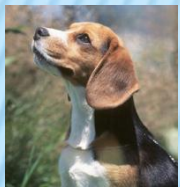
PRUEBAS PRE-CLÍNICAS

- ✖ **Clasificación de la investigación preclínica**
- ✖ **Investigación pura o básica.** Investiga cómo los organismos se comportan, su anatomía, función, desarrollo, etc., no buscando una aplicación determinada.
- ✖ **Investigación aplicada.** Los objetivos de esta investigación es solucionar problemas específicos y prácticos. Incluye entre otros:
 - Modelos animales de enfermedades. Estudio de la fisiopatología y tratamiento de estas enfermedades.
 - Pruebas de drogas y tóxicos. En todos los nuevos productos farmacéuticos se realizan rigurosos con animales antes de ser autorizado las pruebas clínicas para el uso humano. Se prueban cerca de 1.000 drogas potenciales antes de alcance a llegar a un ensayo clínico.

MODELOS ANIMALES Y PRUEBAS ESPECÍFICAS



Ratas y Ratones: En el estudio de distintos tipos de tumores, toxicología, estudios de envejecimiento, obesidad, anomalías urogenitales, diabetes, pruebas de inocuidad, pruebas de alergia, ensayos de vacunas, producción de anticuerpos monoclonales, etc.



Perros Beagles: En pruebas farmacológicas, toxicológicas, pruebas de inocuidad, cirugía experimental, estudios nutricionales, radiológicos, estudios reproductivos, genéticos y citogenéticos.



Ovinos: En estudios de Toxicología, Inmunología, Oncología y Nutrición. Además como donantes para la obtención de sueros y medios de cultivos, en la producción de biológicos y medios de diagnósticos, en hematología especial para la obtención de sueros y antitoxinas, etc



Conejos: En ensayos de Toxicología, Inmunología, Oncología, Reproducción, Nutrición. Producción de Ac Policlonales. Pruebas de pirogenos en productos biológicos. Reconoce una mayor diversidad de antígenos que otras especies.



Hamster. Gerbos: Se usan como biomodelos en diversos ensayos de parasitología, inmunología, nutrición, reproducción, neurología, estudios de comportamiento, etc.



Significado que ha tenido para la Humanidad el uso de Animales de Laboratorio.

- Ha contribuido de manera directa a incrementar la esperanza de vida del hombre, en 25 años desde 1900 a 1990.
- Desarrollo de vacunas: Se destaca el caso de Poliomielitis en USA, 58 000 personas afectadas en 1952 y solo 4 casos registrados en 1984.
- Estudio de las enfermedades de Inmunodeficiencia Adquirida, como el SIDA, se trabajan muchas veces en enfermedades de modelos animales que presentan igual morfología, pero con diferentes antígenos que el VIH Ej en el caso del Mono y el Gato el Lentivirus T-Limphotropico.
- Desarrollo de la Cardiología, permitiendo las operaciones a corazón abierto, los trasplantes y el implante de marcapasos o similar. Mas del 80% de las patologías cardiacas son tratadas previamente en animales.
- Desarrollo de la biología y técnicas de trasplantes: Corazón, Riñon-Dialisis, Cornea-Retina, etc.
- Metodología clínica y Técnica: Como la Tomografia Axial Generalizada, la Resonancia Magnética o los tratamientos radiológicos, probados previamente en modelos animales.
- Conocimiento de las funciones del Cerebro: Actividad locomotora y sus disfunciones(Epilepsia, esclerosis múltiple). Perdida de la visión o la memoria (afecta a un 5% de ancianos de mas de 65 años), estudios de drogadicción, regeneración de células nerviosas, aprendizaje, dolor, etc.
- Otro factor importante es el beneficio para otras especies: Desarrollo de vacunas, antibióticos, anestésicos o similares de aplicación directa a los animales domésticos.

**NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999
Especificaciones técnicas para la producción,
cuidado y uso de los animales de laboratorio.**

**NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-
2002**

**Protección ambiental - Salud ambiental -
Residuos peligrosos biológico-infecciosos -
Clasificación y especificaciones de manejo.**

<http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/principal/archivos/062ZOO.PDF>

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/087ecolssa.html>

CONSIDERACIONES DE LEY

- ❖ Que es función de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, fomentar la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio mediante la aplicación de técnicas tendientes a garantizar la producción, proteger la salud y favorecer el buen uso de los animales de laboratorio.
- ❖ Que en la actualidad, la falta de planeación en la producción de animales de laboratorio, la carencia de criterios uniformes relacionados con las actividades encaminadas al cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, han provocado que el cuidado, el trato y la aplicación de técnicas experimentales practicadas en estos animales, sea ejercida en forma inadecuada, representando graves daños en el bienestar de los mismos.
- ❖ Que para lograr resultados confiables en la investigación científica, la docencia biomédica y el control de calidad, así como utilizar el menor número de animales posible, es necesario contar con animales de laboratorio en condiciones óptimas.

- ❖ Que cuando se utilizan para fines experimentales procedimientos cuestionables, inaceptables o contrarios a los principios de ética, éstos pueden causar graves daños en el bienestar de los animales.
- ❖ Que el trato y la atención inadecuada relacionada con las maniobras para la movilización de los animales de laboratorio, contribuye a elevar los factores de estrés que los hacen susceptibles a contraer enfermedades.
- ❖ Que en virtud de lo anterior y como consecuencia del proceso de globalización en el que México se encuentra inmerso, es necesario establecer criterios uniformes que permitan regular eficientemente la operación de las actividades relacionadas con la producción, cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio, a fin de favorecer el bienestar de éstos, protegiendo al mismo tiempo su salud.

- ❖ Que para alcanzar los objetivos señalados en los párrafos anteriores, con fecha 6 de diciembre de 1999, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación**, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, iniciando con ello el trámite a que se refiere la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; razón por la cual, con fecha 18 de junio de 2001, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos con relación a dicho proyecto.
- ❖ Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y por lo cual, se expide la presente Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.



OBJETIVOS Y CAMPO DE APLICACION

1.1. La presente Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene por objeto establecer y uniformar las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio que deben cumplir las personas físicas o morales relacionadas en todos los campos con este tipo de animales.

1.2. Esta Norma es aplicable a los bioterios y/o establecimientos que manejen los siguientes animales; roedores: rata, ratón, cobayo, hámster y jerbo; lagomorfos: conejo; carnívoros: perro y gato; primates: primates no humanos; porcinos.

1.3. La vigilancia de esta Norma corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, así como a los Gobiernos de los Estados y del Distrito Federal, en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones territoriales, de conformidad con los acuerdos de coordinación respectivos.

1.4. La aplicación de las disposiciones contenidas en esta Norma compete a la Dirección General de Salud Animal, así como a las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural en el ámbito de sus respectivas atribuciones y circunscripciones.

MANIFESTACIÓN DEL TIPO DE BIOTERIO

4.1.1. Toda persona física o moral que aloje, produzca, utilice o distribuya animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, debe dar aviso de inicio de funcionamiento a la Secretaría a través de la CONASAG, proporcionando su nombre y el domicilio del establecimiento correspondiente, así como la referencia de lo que maneje o elabore, dentro de los primeros 15 días naturales siguientes a la apertura del mismo. Para el caso de aquellos establecimientos que ya estén en operación, deben dar aviso 15 días naturales a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Norma.

CONFINAMIENTO

- a) Satisfacer las necesidades fisiológicas (alimentación, defecación, micción u otros) y conductuales de los animales, permitiendo los movimientos normales y ajustes posturales característicos de la especie.
- b) Cuando esté indicado, deberá favorecer la reproducción y la crianza.
- c) Permitir las interacciones sociales entre los individuos de la especie, el establecimiento de jerarquías y las conductas de escape.
- d) Brindar una ventilación e iluminación adecuadas
- e) Favorecer que los animales se mantengan limpios y secos.
- f) Ser seguras, impidiendo el escape de los animales o el entrapamiento de sus extremidades.
- g) Deben tener bordes y aristas redondeadas.

h) El diseño debe facilitar la limpieza y saneamiento rutinarios y también las faenas de cambio, llenado y suministro de agua y alimento.

i) Permitir la observación de los animales.

j) Los materiales para la construcción de las jaulas deben ser resistentes, durables e impermeables.

k) Deben mantenerse en buenas condiciones de uso.

l) Se recomienda alojar a los roedores en jaulas con piso sólido y material de lecho



AGUA Y ALIMENTO

a) El alimento debe proporcionarse a libre acceso o en forma restringida dependiendo de las necesidades de la cepa y de los procedimientos experimentales.

El alimento debe ser palatable, de una fórmula nutricional constante y certificado en cuanto a su composición. Se podrá proporcionar alimentos frescos a los animales, siempre y cuando el Comité lo apruebe.

b) El agua debe ser potable y suministrarse a libre acceso durante toda la vida del animal.

Los procedimientos que requieran de privación de líquidos deben justificarse plenamente ante el Comité. En caso de que el procedimiento experimental lo justifique y que sea aprobado por el Comité, se podrá hacer las modificaciones pertinentes a la dieta y forma de suministrar los alimentos.



MÉTODOS DE EUTANASIA

Métodos físicos

- 1. Disparo. Bala libre y cautiva.**
- 2. Stunning y shock eléctrico.**
- 3. Dislocación Cervical.**
- 4. Decapitación.**
- 5. Maceración.**
- 6. Irradiación por microondas.**

Métodos químicos

- 1. Inhalatorios (Halotano, Enflurano, Isoflurano, Monóxido y dióxido de Carbono)**
- 2. Acuáticos (Etomidato, metomidato, benzocaina, MS-222)**
- 3. Inyectables (Barbitúricos)**

NORMATIVA

- × Toda entidad con aviso de inicio de funcionamiento ante la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria, debe entregar un informe anual de actividades, de acuerdo con el Apéndice A (Normativo), especificando con toda veracidad el tipo de instalaciones con que cuenta de acuerdo con la descripción de tipos de bioterio clasificados con base en esta Norma.



NORMATIVA (2)

4.2.1. Todos los bioterios independientemente de su tipo tienen que designar como personas encargadas del cumplimiento de la Norma a:

- a) Un Médico Veterinario responsable, que estará adscrito tiempo completo o tiempo parcial dependiendo del tamaño y las necesidades del bioterio.
- b) Un responsable administrativo que será el director o la persona que éste designe para estos fines.
- c) La institución debe asegurar los servicios médicos veterinarios a cualquier hora del día y de la semana para garantizar la salud y bienestar de los animales.

COMITÉ DE ÉTICA DE ACUERDO A LA NORMA

4.2.2.2. Inclusión de sus Miembros. Los miembros del Comité deben incluir:

a) Un Médico Veterinario titulado con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio.

b) Un investigador de alta jerarquía de la propia institución con experiencia comprobable en el manejo de animales de laboratorio.

c) Otras personas de acuerdo con las necesidades propias de la institución.

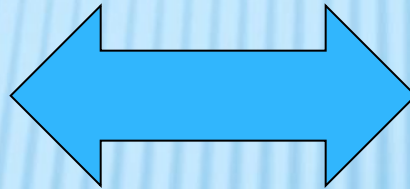
COMITÉ INSTITUCIONAL ETICO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO

ESTRUCTURA

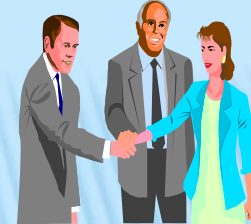
CUMPLIR

**PRINCIPIOS
BASICOS.**

**PRINCIPIOS
ESPECIFICOS**



**Programa
institucional
CIECUAL**



CONTROL ÉTICO

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO

GARANTÍA PARA EL BIENESTAR

PROGRAMA

- Estructura del Bioterio y áreas donde se utilizan los animales.
- Líneas de autoridad y responsabilidad para administrar el programa y asegurar su cumplimiento. Así como los principios.
- Calificación, autoridad y responsabilidades de los que participan en el programa.
- Relación de los miembros del CIECUAL.
- Procedimientos del CIECUAL para cumplir con el programa
- Programa de salud para el personal que trabaja en las instalaciones.
- Descripción de la instalación (medidas, planos de planta con locales y flujos, especies alojadas y el inventario promedio diario).
- Entrenamiento en el cuidado y uso de animales, así como métodos alternativos.



CONTROL ÉTICO

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO

CIECUAL

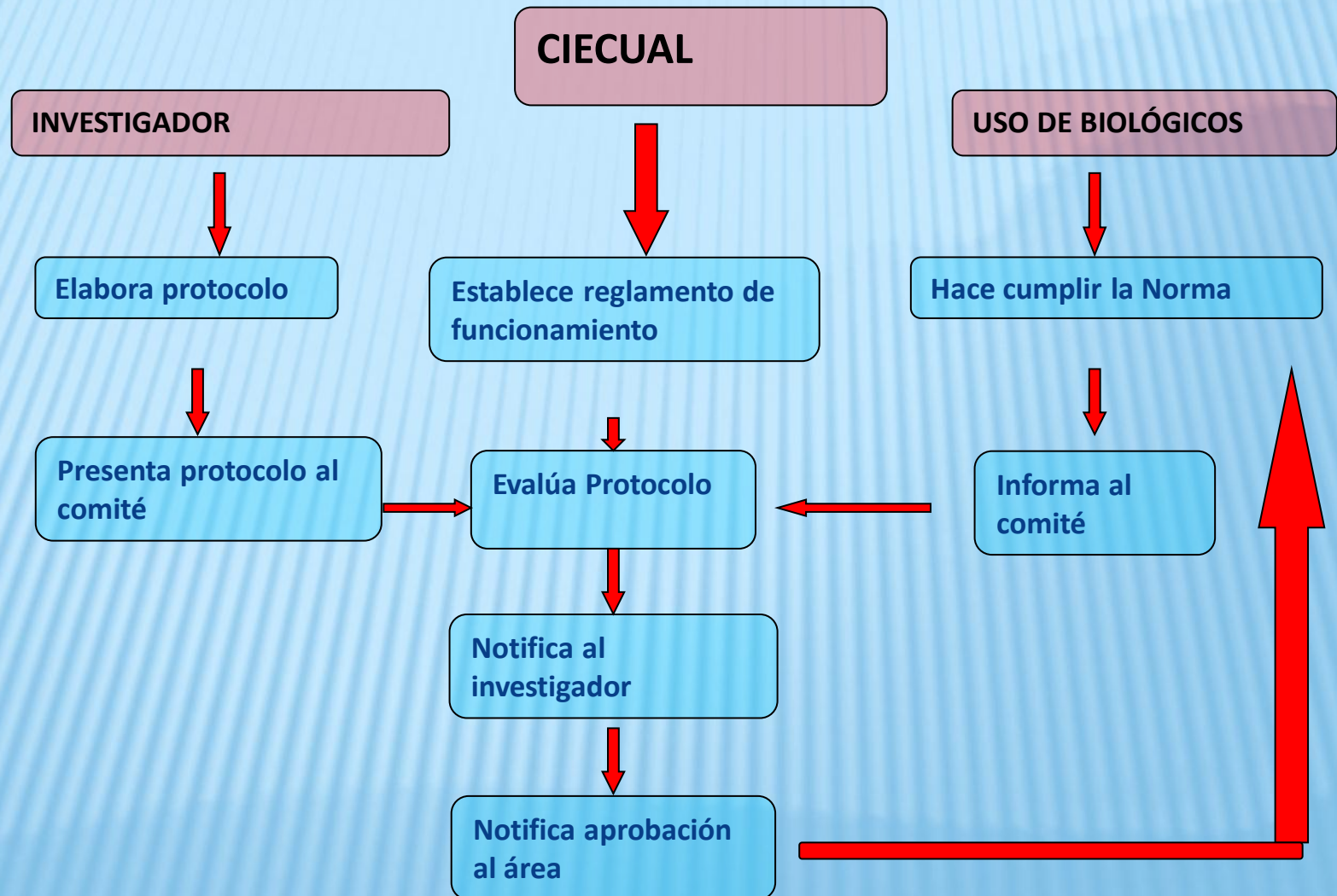


Control de los Principios Éticos Básicos y Específicos de la Experimentación Animal.

FUNCIONES

- Coordinar y supervisar las actividades donde se utilizan animales de laboratorio.
- Inspeccionar las instalaciones y equipamiento de animales frecuentemente.
- Informar al Oficial Institucional sobre las evaluaciones realizadas, especificar incumplimientos y razones, cumplimiento de acciones correctivas.
- Contribuir al entrenamiento y calificación del personal.
- Evaluar los proyectos donde se utilizan animales de laboratorio para aprobar, sugerir modificación o negar su aprobación.
- Efectuar reuniones periódicas.
- Informar anualmente al Oficial Institucional los resultados del año de trabajo.

DIAGRAMA DE FUNCIONAMIENTO:



MIEMBROS DEL CIECUAL

- ✖ Graciela Nava Chapa ICSa Secretaria Académica (Vocal)
- ✖ José Ignacio Olave Leyva ICAP Veterinaria (Vocal)
- ✖ Armando Pelaez Acero ICAP Veterinaria (Vocal)
- ✖ Ma. Guadalupe Torres Cardona ICAP Veterinaria (Vocal)
- ✖ Scott Monks ICBI Biología (Vocal)
- ✖ Héctor Ponce Monter ICSa Medicina (Vocal)
- ✖ Héctor Hernández Domínguez Bioterio (Vocal)
- ✖ Minarda de la O Arciniega ICSa Farmacia (Secretaria)
- ✖ Ma. del Carmen Alejandra Hernández Ceruelos ICSa Medicina (Presidenta) Ext. 4311

José María Busto Villareal Oficial Institucional

FORMATOS



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO DGSA- BIOTERIO *CIECUAL*

FORMATO DE SOLICITUD AL CIECUAL

Subdirección, Departamento o área de trabajo:		Fecha de solicitud:	
Responsable del Proyecto:			
E mail: Teléfono y/o fax:			
Titulo del Proyecto:			
Antecedentes nacionales o Internacionales del Experimento:		Objetivos:	
Materiales y Métodos del ensayo:		Especie:	Cantidad:
		Línea:	Sexo:
		Categoría:	Edad:
		Peso:	Fecha de Inicio:

Método estadístico u otro empleado para el cálculo del número de animales que utilizara:

CLINICA	SI	NO	Frecuencia en que necesitara los datos	NUTRICION	
Signos Vitales				Dieta	
Peso				horario	
Consumo de Agua				cantidad	
Consumo Alimento				Observaciones:	
Jaula Metabólica					
Resumen Clínico conductual					
Condiciones ambientales			Frecuencia en que necesitara los datos		
Temperatura					
Humedad Relativa					
Cambios de Aire					
Iluminación					
Observaciones:					

PROCEDIMIENTOS QUE UTILIZARA				
PROCEDIMIENTO	SI	NO	Frecuencia	Observaciones
Inmunización				
Administración de medicamentos				
Inoculación de agentes biológicos				
Sustancias peligrosas				
Cirugía				
Obtención de muestras				
Obtención de tejidos				

FECHA	RESULTADO	SI	NO	OBSERVACIONES
	Aprobado			
	Negado			
	Propuesta de Cambios			
INVESTIGADOR			PRESIDENTE DEL CIECUAL	DIRECTOR BIOTERIO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
CIECUAL

FORMATO DE REVISION

INSTITUCION:		FECHA SOLICITUD:		
PROYECTO:		SOLICITANTE:		
ASPECTOS A EVALUAR:	RESULTADO			
	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE	SUGERENCIAS	
JUSTIFICACION DEL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO				
BIENESTAR Y ESTRÉS ANIMAL				
PROCEDIMIENTOS Y CUIDADOS APLICADOS EN EL ANIMAL				
ASPECTOS ETICOS DEL PROTOCOLO				
PUNTO FINAL Y EUTANASIA				
OBSERVACIONES GENERALES:				
FECHA DE REVISION:	RESULTADO	SI	NO	OBSERVACIONES
	Aprobado			
	Negado			
	Propuesta de Cambios			
REVISOR CIECUAL(NOMBRE Y APELLIDOS)				FIRMA ELECTRONICA

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

