

REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

I. PREMISA

El avance del conocimiento 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. En la República Argentina existe legislación nacional que si bien no es específica en lo referente a la utilización de animales de laboratorio para experimentación biológica, corresponde aplicar, en lo que sea pertinente, la Ley 14346 sobre la Protección de los Animales existente a partir del año 1954.
2. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud de la República Argentina, sancionó una "Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y lo Análisis para Terceros" (Disposición ANMAT 6344/96) que sería de aplicación en trabajos en colaboración o de servicios que la Universidad de Buenos Aires (UBA) emprenda en relación con las entidades reguladas por la ANMAT.
3. 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).
4. Las leyes nacionales 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 (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).
5. Las recomendaciones internacionales relacionadas específicamente con la seguridad en trabajos con animales, como por ejemplo, las descritas 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.
6. La proclamación en 1978 de la "Declaración Universal de los Derechos de los Animales", por la UNESCO en París. El texto fue revisado en 1989 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal.
7. 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.

8. La Resolución del Consejo Superior de la UBA N° 4081/04 que aprobó el Reglamento para el cuidado y uso de animales de laboratorio en la UBA.

9. Finalmente, las normativas y recomendaciones específicas exigidas por las principales revistas internacionales que publican trabajos científicos realizados con animales y por las entidades que otorgan subsidios para investigación: 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.

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 Farmacia y Bioquímica (FFyB) de la UBA, incluyendo aquellos Institutos UBA en alianza estratégica con el CONICET de los que la FFyB es sede administrativa, o en actividades externas de sus docentes o no docentes que involucren responsabilidad legal o financiamiento de la UBA. 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 infecciones, intoxicaciones o estados fisiológicos o patológicos en seres humanos o animales y para cualquier otra finalidad que involucre el uso de animales de experimentación.

2. Cuando los usos comprendan observaciones y otros procedimientos con animales vertebrados en su hábitat natural (trabajos "a campo") podrían no ser aplicables algunos ítems 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. Bioterios: Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de experimentación; para la docencia, la investigación y/o servicios; en los ámbitos de influencia del presente reglamento. Podrán ser Bioterios centrales o anexos.

2. Uso de animales: Se entenderá por tal al albergue, condiciones de mantenimiento y procedimientos que se efectúen en los animales.

3. Usuario: Se entenderá por tal a todo el personal docente, no docente, investigador, becario, residente, cliente externo y cualquier otra persona que intervenga en el cuidado y/o uso de animales vertebrados vivos para experimentación en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

V. NORMAS GENERALES

1. A partir de la aprobación del presente reglamento, la FFyB de la UBA conformará un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL-FFyB), que será el encargado de supervisar el cumplimiento del presente reglamento y asesorar a la Facultad en las cuestiones relacionadas con el mismo. La conformación del CICUAL-FFyB de la UBA, sus funciones, funcionamiento y responsabilidades figuran en el Anexo I del presente reglamento.

2. Sólo se podrán introducir y/o mantener animales en los locales previamente autorizados por la FFyB de la UBA, 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, y por el tiempo que la FFyB autorice.

3. Todos los animales de laboratorio que se introduzcan o mantengan en los bioterios de la FFyB de la UBA, provendrán de fuentes legales que deberán ser declaradas, siguiendo los procedimientos que establezca la FFyB, a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes.

4. Los Bioterios autorizados deberán cumplir con las condiciones mínimas de micro y macro ambiente que determine la FFyB, asesorada por el Comité Institucional.

5. Todas las personas que estén relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio deberán acreditar que han recibido un entrenamiento específico. Los programas mínimos para las diferentes categorías y su clasificación figuran en el Anexo II del presente reglamento.

6. Los procedimientos a ser realizados con los animales de experimentación deberán ser aprobados previamente por el CICUAL-FFyB, a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y de seguridad.

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 las carcasas 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 registrarán por el reglamento particular que proponga el CICUAL-FFyB de la UBA.

VII. AUTORIDAD

La UBA será la máxima autoridad respecto del dictado y control de los principios, políticas, programas y normas éticas y de seguridad para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

ANEXO I

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires,
(CICUAL-FFyB).

El CICUAL-FFyB será el encargado de supervisar el cumplimiento de las normas sobre el cuidado y uso de animales de laboratorio que dicte la FFyB de la UBA, y asesorar al Consejo Directivo sobre cuestiones relacionadas con el tema.

I. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES.

Los miembros del CICUAL-FFyB serán designados por el Consejo Directivo de la FFyB, a propuesta de la Comisión Asesora de Ciencia y Técnica.

El comité estará compuesto por: a) cuatro profesores y dos suplentes, y b) un docente auxiliar, Jefe de Trabajos Prácticos, y un suplente; todos ellos con comprobada experiencia en investigación y/u otros usos de animales de experimentación y miembros de la FFyB; c) un representante técnico-científico del Bioterio Central de la FFyB y un suplente d) un profesional veterinario del ámbito científico y tecnológico de la UBA u otra institución nacional con experiencia en el cuidado y uso de animales de experimentación; y un suplente; e) un docente o no docente de la FFyB que no tenga relación ni compromiso con el uso de animales de experimentación, y f) un miembro de la comunidad en general que no tenga ni relación de dependencia con la FFyB ni interés y/o compromisos con el uso de animales de experimentación.

II. FUNCIONAMIENTO DEL CICUAL-FFyB

El CICUAL-FFyB será coordinado por uno de los profesores y co-coordinado por otro, designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica. Sus sesiones tendrán lugar con un quórum de cinco (5) de sus miembros. Todos los miembros del comité tendrán una duración de cuatro años, pudiendo renovar su designación.

Se reunirá al menos una vez al mes, en dependencias de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la FFyB. Deberá expedirse mediante dictamen fundado sobre los expedientes ingresados en un lapso no mayor a los 60 días corridos.

Cuando se considere necesario, se podrá recurrir a consultores externos para opinar sobre los items en los que no haya experiencia entre los miembros del CICUAL-FFyB y dispondrá de apoyo administrativo y de la secretaría para la realización de las tareas inherentes a su función, que agilicen los trámites, para no dilatar los períodos entre la presentación de los protocolos e sus modificaciones y la elaboración de los respectivos dictámenes

Los dictámenes deberán contar con la mayoría simple de los miembros presentes y estar debidamente fundados. En caso de empate, el Coordinador tendrá doble voto.

III. ACTIVIDADES DEL CICUAL-FFyB.

1. Garantizar el cumplimiento del presente reglamento, pudiendo sugerir las modificaciones que considere necesarias.
2. Proponer la adopción de principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los animales de experimentación.
3. Proponer cursos y programas de educación y entrenamiento para personas que trabajen con animales de laboratorio.
4. Fijar los estándares en lo referente a procedimientos y condiciones de las instalaciones que se consideran aptas para cuidado y uso de animales.
5. Visitar semestralmente los Bioterios autorizados de la FFyB para verificar el cumplimiento de los programas y las normas establecidas.
6. Asesorar a la FFyB sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en el ámbito de los Bioterios autorizados.
7. Evaluar los protocolos de los trabajos que involucren el uso de animales de experimentación en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos y de las normas de seguridad, para lo cual elaborará un protocolo estandarizado que será presentado por los responsables de los trabajos al CICUAL-FFyB para su discusión y aprobación.
8. Asegurar que todo proyecto que involucre uso de animales se lleve a cabo con la previa aprobación de su protocolo por el CICUAL-FFyB.
9. Rever los protocolos anualmente y/o cuando se propongan cambios al mismo.
10. Promover la educación y entrenamiento de los usuarios y del personal a cargo de los animales asegurando que estos tengan los conocimientos y entrenamiento adecuado para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar.
11. Establecer procedimientos que aseguren que 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. Suspender cualquier procedimiento si se considera que se está provocando sufrimiento o distress innecesario a los animales, y elevar el informe escrito de la situación inmediatamente al Decano.
13. Impedir el uso de animales que no esté explícito en el protocolo de uso de animales aprobado.
14. Proponer al Consejo Directivo de la FFyB la aplicación de sanciones para el/los responsable/s de las transgresiones.
15. 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.
16. Proponer al Consejo Directivo de la FFyB la cancelación de la autorización para el funcionamiento de los Bioterios que no cumplan con las condiciones y normas establecidas.

ANEXO II

ENTRENAMIENTO ESPECIFICO 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 colaboran en el cuidado y uso de 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 básicos 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 para las personas que trabajan con Animales de Laboratorio.

GUIA PARA LA CATEGORIA A

Entrenamiento de personas que colaboran en el cuidado y uso de 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
 - 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 específico, si es necesario, para cualquier tarea asociada 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.
6. Educación y entrenamiento relevante para llevar a cabo procedimientos adecuados para el trabajo a realizar;
 - Apreciación de los elementos de diseño experimental, incluyendo refinamiento, reducción y reemplazo.
 - Relevancia de los sistemas de albergue y de las condiciones locales de ambiente para los procedimientos.
 - Anatomía de los animales usados para propósitos experimentales.
 - Anestesia, analgesia y aplicación apropiada de procedimientos terminales para minimizar el sufrimiento de los animales.
 - Técnicas y procedimientos quirúrgicos relevantes.

El entrenamiento de las personas pertenecientes a la categoría B debe tener un gran componente práctico que usualmente será realizado bajo la supervisión de profesionales con amplia experiencia en la materia. Las personas que pertenecen a la categoría B también deben recibir alguna instrucción sobre la implicancia del estado microbiológico de los animales.

GUIA PARA LA CATEGORIA C

Entrenamiento de personas responsables de dirigir o diseñar procedimientos

Los profesionales responsables del diseño o dirección de experimentos con animales pueden considerarse competentes cuando hayan completado los siguientes dos requisitos:

- Ser egresado universitario de Bioquímica, Farmacia, Medicina, Odontología, Veterinaria, Biología, Química, u otras disciplinas afines.
- Haber asistido a un Curso Básico en Ciencia de Animales de Laboratorio diseñado con la intención de desarrollar un nivel adecuado de responsabilidad para el uso de animales acorde con altos estándares científicos. Se considera que un curso de 80

horas teórico/práctico se considera satisfactorio para una persona sin experiencia relevante en procedimientos con animales.

Este Curso Básico debe incluir los siguientes tópicos principales:

- a) Aspectos éticos y legislación.
- b) Biología y cuidados generales de animales de laboratorio.
- c) Microbiología y enfermedades.
- d) Seguridad en Bioterios y en el uso de animales
- e) Diseño de experimentos con animales
- f) Anestesia, analgesia, eutanasia y procedimientos experimentales.
- g) Alternativas al uso de los animales.
- h) Análisis de la literatura científica.

Debe contemplarse también entrenamiento especializado adicional.

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 ítems 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 está 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 más especializados.

En todos los casos los perfiles profesionales de las personas que se designen a cargo de las tareas indicadas en cada categoría deberán respetar las incumbencias profesionales de acuerdo a normas y criterios aplicados a nivel internacional.