

**RESOLUCIÓN N° 2418/17-C.D.
CORRIENTES, 11 de agosto de 2017.**

VISTO:

El Expte. Nro. 10-2017-05711, por el cual la Docente de esta Facultad, Prof. Dra. María Victoria Aguirre, eleva el nuevo "Reglamento de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio en la Facultad de Medicina de la UNNE", el "Formulario de Informe para la Evaluación de Procedimientos que involucren el Uso de Animales de Laboratorio" y el "Logo del CICUAL"; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 1188/16-C.D, se aprobó dicho Reglamento;
Que la nueva documentación, fue elaborada por el Comité Institucional para Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) y supervisado por la Secretaría de Ciencia y Tecnología;
Que el H. Consejo Directivo de esta Casa, en su sesión ordinaria del día 10-08-17, tomó conocimiento de las actuaciones, las trató sobre tablas y resolvió aprobarlas sin objeciones;

**EL H. CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE
EN SU SESIÓN DEL DÍA 10-08-17
R E S U E L V E:**

ARTÍCULO 1°- Aprobar la nueva versión del **Reglamento de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio en la Facultad de Medicina de la UNNE**, el **Formulario de Informe para la Evaluación de Procedimientos que Involucren el Uso de Animales de Laboratorio** y el **Logo del CICUAL** y que como Anexo corren agregados a la presente.

ARTÍCULO 2.- Dejar sin efecto los términos de la Resolución N° 1188/16-C.D.

ARTÍCULO 3.- Regístrese, comuníquese y archívese.



Prof. Juan Jose Di Bernardo
Secretario Académico



Prof. Gerardo Omar Larroza
Decano



mih



**UNIVERSIDAD NACIONAL
DEL NORDESTE**





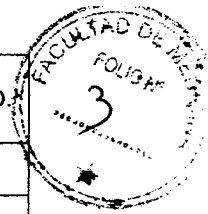
**FACULTAD DE
MEDICINA**



**CICUAL
Med UNNE**

**COMITÉ INSTITUCIONAL PARA
CUIDADO Y USO DE ANIMALES
DE LABORATORIO**

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



REGLAMENTO DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNNE

I. PREMISA



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

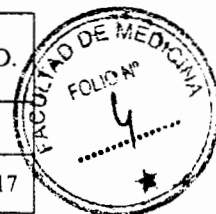
La conducta a adoptar debe ser la de utilizar animales sólo si los esfuerzos de los investigadores han fallado en encontrar una alternativa. Asimismo son requisitos, un continuo intercambio de conocimiento, la revisión de la literatura y la adhesión a las Tres R's de Russell y Burch (*The Principles of Humane Experimental Technique, 1959*), que se corresponden con **Reemplazar** los animales de experimentación por otros métodos que no impliquen su uso, **Reducir** su número cuando sea necesario utilizarlos, y **Refinar** las técnicas para aminorar su sufrimiento. Aquellos que utilizan animales deberán emplear los métodos más humanitarios sobre el menor número de animales, la especie adecuada y requerida para obtener información válida

II. ANTECEDENTES

1. Los "Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales", adoptados en 1985 por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), son el resultado de extensas consultas internacionales e interdisciplinarias, constituyendo un marco conceptual y ético para futuras reglamentaciones.
2. La "Declaración Universal de los Derechos de los Animales", proclamada en la sede de la UNESCO en París en 1978, cuyo texto fue revisado en 1989 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal.
3. 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 2001 la Asociación

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	1 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	



 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017

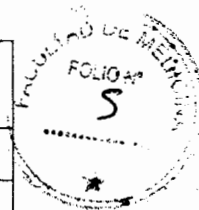


Argentina de Animales de Laboratorio (AADEAL), actual Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio (AACYTAL), elaboró y presentó a la comunidad científica y al parlamento un proyecto de ley para el cuidado y uso de los animales de laboratorio (Boletín AADEAL Nro. 15 y 16, 2001).

4. 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) que sería de aplicación en trabajos en colaboración o de servicios que la Facultad emprenda en relación con las entidades reguladas por el ANMAT.
5. 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).
6. 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 114, que tratan sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo y sobre el Cuidado del Medio Ambiente. Tienen aplicación directa o indirecta en las prácticas realizadas en bioterios.
7. Recomendaciones Internacionales, relacionadas específicamente con la Seguridad en Trabajos con Animales: como 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.
8. Recomendaciones internacionales, sobre categorización, educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio, como las elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).
9. Normativas y recomendaciones específicas, entre ellas las más exigidas son:
 - a. "Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio", auspiciada por el National Institute 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"

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	2 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



- 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 vivos (Animales de Experimentación) dentro del ámbito de la Facultad de Medicina de la UNNE (en adelante la **Facultad**) o en actividades externas de sus funcionarios, docentes o no docentes que involucren responsabilidad legal o financiamiento de la Facultad y en otros ámbitos que puedan requerir la asistencia del CICUAL de la Facultad de Medicina de la UNNE.
2. Comprenderá los trabajos que se realicen no solamente con fines de investigación científica y capacitación técnica en el uso de animales; producción y/o control de sustancias terapéuticas, profilácticas, diagnósticas o dispositivos de tecnología médica; diagnóstico de infecciones, intoxicaciones o estados fisiológicos o patológicos en hombres o animales y para cualquier otra finalidad que involucre el uso de Animales de Experimentación.
3. 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 ellos. Lo mismo es extensible al trabajo con animales invertebrados.
4. Aquellas DEPENDENCIAS OFICIALES y demás UNIDADES ACADÉMICAS de la UNNE que no ostenten sus propios Comités, pueden requerir la asistencia del CICUAL de la Facultad de Medicina de la UNNE.

IV. DEFINICIONES

A los efectos del siguiente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **LA FACULTAD.** Se entenderá por tal la persona del Sr/a. Decano/a o el Consejo Directivo de la Facultad de Medicina de la UNNE.
2. **LOS USUARIOS.** Se entenderá por tales a todo el personal docente o no docente, investigadores, becarios, residentes, demandantes externos, conveniados y otras

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	3 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017





personas que intervengan en el cuidado y/o uso de animales de vertebrados vivos para experimentación en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

3. **BIOTERIOS.** Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de experimentación; investigación y/o servicios; en los ámbitos de influencia del presente reglamento.
4. **BIOTERIOS CENTRALES.** Se entenderá por tales a las instalaciones que involucren la cría y/o mantenimiento de los animales de experimentación, para docencia, investigación y/o servicios; y que sean designados en calidad de Bioterio Central por la UNIVERSIDAD o las FACULTADES correspondientes.
5. **BIOTERIOS ANEXOS O SATELITES.** Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de experimentación; investigación y/o servicios; que no estén comprendidos en el ítem 4.
6. **USO DE ANIMALES.** Se entenderá por tal al albergue, mantenimiento y/o cualquier procedimiento que se efectúe sobre los animales.

V. NORMAS GENERALES

1. A partir de la aprobación del presente reglamento, la Facultad conformará un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina de la UNNE (en adelante **CICUAL-MedUNNE**), 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-MedUNNE, sus funciones, funcionamiento y responsabilidades figuran en el Anexo I del presente reglamento.
2. Todos los animales de laboratorio que se introduzcan o mantengan en los bioterios (tanto Centrales como Anexos o Satélites autorizados) del CICUAL-MedUNNE provendrán de fuentes legales que deberán ser declaradas, a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes.
3. Sólo se podrán introducir y/o mantener animales, en los locales previamente autorizados, en adelante denominados **Bioterios Autorizados**, los que deberán estar perfectamente identificados. Se podrá admitir el mantenimiento de animales de experimentación fuera de estos locales siempre que estén siendo utilizados en trabajos de investigación autorizados o de capacitación en el uso de animales, y por el tiempo que el Comité autorice.
4. Los Bioterios Autorizados deberán cumplir con las condiciones mínimas de micro y macro ambiente que determine la Facultad.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	4 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



5. Todas las personas que estén relacionadas con el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio deberán acreditar el haber recibido un entrenamiento específico. En el ANEXO I se definen los programas mínimos para cada categoría, basados en las recomendaciones de FELASA.
6. Los Procedimientos a ser realizados con los Animales de Experimentación deberán ser aprobados previamente por el CICUAL-MedUNNE, a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y de seguridad.
7. Se adoptan como propios los Principios Éticos Internacionales que guían la Investigación Biomédica con Animales establecidos por la CIOMS cuya versión en español adaptada se incorpora como ANEXO II del presente Reglamento, a fin de servir como base para la evaluación ética de los procedimientos.
8. 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 se realizará de acuerdo a la legislación vigente sobre el tema.

VI. NORMAS PARTICULARES PARA BIOTERIOS CENTRALES, ANEXOS O SATELITES AUTORIZADOS

Los Bioterios Centrales, Anexos o Satélites Autorizados se registrarán por el Reglamento particular que elabore el CICUAL-MedUNNE.



VII. AUTORIDAD

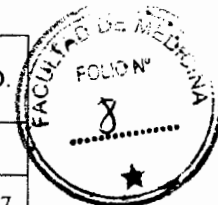
La Facultad será la autoridad máxima respecto del dictado y control de los principios, políticas, programas y normas éticas y de seguridad para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.

VIII. SUPERVISION

El cumplimiento de las normas generales y particulares será supervisado por el CICUAL-MedUNNE que será designado por la Facultad. Este comité contará con miembros representantes de acuerdo a la conformación incorporada en el Anexo I.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	5 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



ANEXO I

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, Facultad de Medicina, CICUAL-MedUNNE

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

I. CONFORMACIÓN DEL CICUAL-MedUNNE

Los miembros del CICUAL-MedUNNE serán designados por el Consejo Directivo de la FACULTAD, a propuesta de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Facultad. Tendrán carácter de carga pública. El comité estará compuesto por:

- a. Dos Profesores de la Facultad de Medicina con experiencia en investigación uso de animales de laboratorio,
- b. Un profesional veterinario del ámbito científico y tecnológico de la UNNE con experiencia en uso y cuidado de animales de experimentación,
- c. Un representante de la comunidad en general que no tenga ni relación de dependencia con la UNNE ni intereses y/o compromisos con el Uso de Animales de Experimentación,
- d. Un representante del Comité de Bioseguridad (o de Seguridad e Higiene) y
- e. Un profesional estadístico.



Nota: Integrantes d) y e) pueden incorporarse posteriormente a la integración de un Comité inicial CICUAL-MedUNNE

II. FUNCIONAMIENTO DEL CICUAL-MedUNNE

El CICUAL-MedUNNE será coordinado por uno de los profesores, a ser designado por el Consejo Directivo de la Facultad. Sus sesiones tendrán lugar con un quórum de cuatro (4) de sus miembros. Todos los miembros del comité podrán cumplir sus funciones durante tres años, pudiendo renovar por única vez en forma consecutiva.

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

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	6 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



Cuando se considere necesario, se podrá recurrir a consultores externos expertos para opinar sobre los ítems en los que no haya experiencia entre los miembros del CICUAL-MedUNNE .



Dispondrá de apoyo administrativo y de la secretaría para la realización de las tareas inherentes a su función, para agilizar trámites y no dilatar los períodos entre la presentación de los protocolos o 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-MedUNNE

1. Garantizar el cumplimiento del presente reglamento, pudiendo sugerir a la Facultad las modificaciones que considere necesarias.
2. Proponer a la Facultad 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; autorizar el funcionamiento de los Bioterios dentro del ámbito de competencia de la Facultad.
5. Visitar e inspeccionar las actividades del Bioterio Central y Satélites, semestralmente, para verificar el cumplimiento de los programas y las normas vigentes.
6. Asesorar a la Facultad sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en el ámbito de los Bioterios autorizados.
7. Elaborar una guía estandarizada que será utilizada por los responsables de los trabajos para presentar los proyectos de investigación al CICUAL.
8. Representar los intereses de los USUARIOS y de la Comunidad frente a la Facultad, en lo referente al Cuidado y Uso de Animales de Experimentación arbitrando, en los casos de conflicto, sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en el ámbito de los Bioterios Autorizados.
9. 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

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	7 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	



 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



seguridad, para lo que elaborará un protocolo estandarizado que será presentado por los responsables de los trabajos al CICUAL-MedUNNE para su discusión y aprobación.

10. Asegurar que todo proyecto que involucre uso de animales se lleve a cabo con la previa aprobación de un protocolo escrito por el CICUAL-MedUNNE.
11. Rever los protocolos anualmente y/o cuando se propongan cambios al mismo o periódicamente cuando correspondiera.
12. 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.
13. 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.
14. 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 a la Facultad.
15. Impedir el uso de animales que no esté explícito en el protocolo de uso de animales aprobado.
16. 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.
17. Toda otra cuestión no prevista y/o no resuelta en este reglamento será resuelta por el CICUAL-MedUNNE.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	8 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017





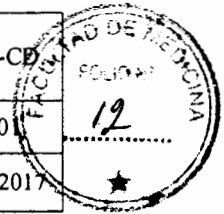
ANEXO II

PRINCIPIOS ETICOS INTERNACIONALES QUE GUIAN LA INVESTIGACION BIOMEDICA CON ANIMALES

- I. El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como del animal, requieren recurrir a experimentación en animales vivos intactos de una gran variedad de especies.
- II. Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.
- III. La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.
- IV. Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- V. Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y el evitar o minimizar el desconfort, la angustia y el dolor.
- VI. Los investigadores deben presumir, que procedimientos que causarían dolor en seres humanos también causan dolor en otras especies de vertebrados, aún cuando todavía falta mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.
- VII. Todo procedimiento, que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima, debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados paralizados por agentes químicos.
- VIII. Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el artículo VII, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser consensuada por el CICUAL atendiendo lo estipulado en los artículos IV, V y VI. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o de enseñanza.



Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	9 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.0
			Fecha de vigencia	/ /2017



- IX. Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, desconfort, o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.
- X. Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida posibles. Normalmente el cuidado de los animales debería estar bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en la Ciencia de Animales de Laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.
- XI. El director del proyecto donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluyan la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	10 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



ANEXO III

EDUCACION Y ENTRENAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIO

Se definen cuatro categorías de personas que requieren educación y entrenamiento:

Categoría A: Personas que cuidan a 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 que deben ser interpretados como base para inclusión de tópicos en los programas de educación y entrenamiento para las personas que trabajan con Animales de Laboratorio, con el fin de adquirir un nivel mínimo de conocimientos requerido por la Facultad.

GUIA PARA LA CATEGORIA A

Entrenamiento de personas que cuidan a los animales

1. Instrucción básica en los aspectos éticos, legales y reglamentarios referidos al cuidado de Animales de Laboratorio.
2. Manipulación 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 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.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	11 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017





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.

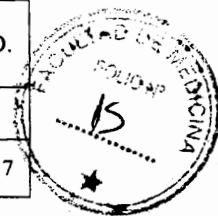
GUIA PARA LA CATEGORIA B

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 laboratorioⁱ
3. Manipulación 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.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	12 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



- 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 bajo la supervisión de un profesional que acredite experticia en esas áreas. También deben recibir alguna instrucción sobre 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 Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Odontología, Química, Veterinaria, u otras disciplinas Biomédicas afines.
- Haber asistido a un Curso Básico en Ciencia de Animales de Laboratorio diseñado con la intención de desarrollar un nivel adecuado en el uso de animales, acorde con altos estándares científicos. La duración del curso variará dependiendo de los métodos de entrenamiento que se utilicen y de la experiencia adquirida por los participantes. Se considera que un curso de 80 horas teórico/práctico se considera satisfactorio para una persona sin experiencia relevante en procedimientos con animales.

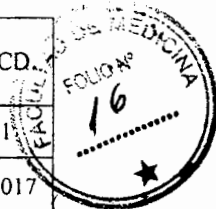
Este Curso Básico debe incluir los siguientes tópicos principales:

- Aspectos éticos y legislación.
- Biología y cuidados generales de animales de laboratorio.
- Microbiología y enfermedades.
- Seguridad en Bioterios y en el uso de animales.
- Diseño de experimentos con animales.
- Anestesia, analgesia, eutanasia y procedimientos experimentales.
- Alternativas al uso de los animales.

Debe contemplarse también entrenamiento especializado adicional.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	13 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

 CICUAL Med UNNE	 FACULTAD DE MEDICINA Universidad Nacional del Nordeste	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD.
		REGLAMENTO CICUAL Med UNNE	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



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, tratamiento del dolor y cuidados post procedimientos. En general estos conocimientos se adquirirán en cursos más especializados.

- (i) El CICUAL Med UNNE ofrecerá Estancias de capacitación obligatorias para Becarios, tesistas e investigadores

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	14 de 14
1188/16 CD	01.02	01/07/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/ IV-CD. / 7
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ / 2017



FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO

Para llenar por integrantes del CICUAL	
Protocolo N°	. Expediente N°
Fecha de ingreso:	

El presente formulario reviste el carácter de DECLARACION JURADA, y debe ser presentado según Normativa (Ver Anexo I) a través de Nota de Solicitud de Evaluación de Procedimientos que involucren el uso de animales por CICUAL-MedUNNE, dirigida a Decanato.

Los datos presentados son de carácter confidencial.

DATOS SOBRE PROYECTOS Y PERSONAL RESPONSABLE DE PROCEDIMIENTOS CON ANIMALES DE EXPERIMENTACION

- Denominación del Proyecto** *(Mencionar entidad acreditadora con código identificador de proyecto. En caso de planes de posgrado o becas indicar institución y N° de Resolución)*

- Investigador responsable y/o Director del Proyecto**




Nombre y apellido _____

Teléfono _____

e-mail _____

Lugar de trabajo _____

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	1 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	
			Fecha de vigencia	/ /2017

3. **Área, departamento, laboratorio o Instituto donde se desarrollarán los procedimientos con animales de experimentación**

4. **Denominación del / los procedimiento/s a implementarse:**

5. **Naturaleza del trabajo (marque las opciones correctas con X)**

Docencia	Capacitación ()	Posgrado ()
Investigación	Proyecto nuevo ()	Proyecto en curso ()
	Plan de beca pregrado ()	Plan de beca posgrado ()
	Tesis doctoral /maestría ()	
Servicios / Transferencia ()		




6. **Integrantes que participan de lo/s procedimiento/s que involucran manejo de animales: (agregue las filas que sean necesarias)**

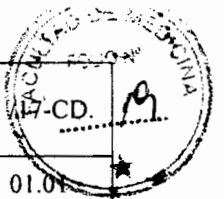
Nombre y Apellido	Procedimiento que llevará a cabo	Cargo/Función	Categoría*	Firma

*Categoría según Reglamento CICUAL-MedUNNE (ver Anexo III). El investigador responsable deberá ser Categoría C o mayor.

7. **Nombre y apellido del veterinario responsable del cuidado y bienestar de los animales durante el proyecto.**

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	2 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	17-CD. 
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



8. Objetivos generales y específicos del proyecto

9. Justificación del uso de animales en el proyecto (*Justificar con bibliografía el motivo de la no utilización de un método alternativo, puede basarse en tratamientos previos de su grupo, publicaciones, etc).*)

DATOS SOBRE ANIMALES SOLICITADOS y PROCEDIMIENTOS A IMPLEMENTAR



10. Modelo a implementar (*Indique con X*):

In vivo () In vitro/ Ex vivo: ()

11. Animales requeridos:

Especie	Cepa	Edad	Sexo	Nº y frecuencia de uso estimada (semanal/mensual/otra)

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res Nº	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	3 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/11/2017
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



12. Espacio físico donde se llevará a cabo cada procedimiento:

13. Procedimiento/s

a. Tipo de procedimiento (*Indique con X*):

TERMINAL () CRÓNICO () AGUDO ()

b. Marque con X en la primera columna el/los tipo/s de procedimiento/s experimental/es que se llevará/n a cabo con los animales; en la segunda coloque el orden temporal de los procedimientos (*primero, segundo, tercero, etc*) si correspondiera:

Tipo de procedimiento/s	Orden secuencial
Etológico (Comportamental)	
Farmacológico	
Quirúrgico	
Nutricional	
Infeccioso	
Otro (especifique)	

c. Indicar si realizará maniobras invasivas. (*Marque con X*):



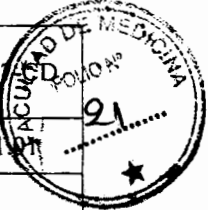
SI () NO ()

d. Categoría de invasividad y de molestias o dolor del procedimiento según Anexo II. (*Marque lo que corresponda*):

A () B () C () D ()

A	Con nulo estrés o molestia
B	Mínimo estrés o dolor de corta duración
C	Moderado a severo dolor o malestar
D	Con dolor severo o al límite de tolerancia

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	4 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/11	
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01	
			Fecha de vigencia	/ /2017	

14. **Diseño experimental:** Detallar exhaustivamente anexando las hojas que considere necesarias:

- **Grupos de experimentación**
- **Cantidad de animales por grupo**
- **Tipo de diseño:** al azar, cruzado, etc.
- **Análisis estadístico a implementar**
- **Tipo de inmovilización utilizada** (*física, química, método, duración*),
- **Procedimientos** (*tipo, duración, frecuencia, efectos clínicos esperados*): no invasivos, invasivos, privaciones
- **Administración de agentes químicos y/o biológicos** (*agente, dosis, vía de administración, frecuencia, efectos clínicos esperados*)
- **Manejo post-operatorio y otra/s maniobra/s** que no están comprendidas en los ítems anteriores y considere importante aclarar.
- **Modo de seguimiento** con evaluación del dolor/distress y modo de paliarlos. (*En caso de medidas farmacológicas indicar dosis, vías y frecuencias de administración*)

El CICUAL-MedUNNE podrá solicitar copia del proyecto en caso de considerarlo necesario

15. **Punto final humanitario** (*Consultar Anexo II*)

Eutanasia: SI () NO ()




Si su respuesta fue afirmativa, indique el método.

Destino de los animales no sometidos a eutanasia

16. **Indique si los procedimientos involucran riesgos potenciales para el personal afectado, terceros o el medio ambiente.**

SI () NO ()

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	5 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	
			Fecha de vigencia	/ / 2017

En caso afirmativo, especifique con X el tipo de riesgo:

QUÍMICO () BIOLÓGICO () CANCERÍGENO () OTROS ()

En caso de indicar otros, detalle el riesgo:

17. **Otra información** que considere relevante para ser evaluada por el CICUAL-MedUNNE

Declaro que cualquier modificación realizada al presente protocolo de procedimientos será remitida al CICUAL-MedUNNE para su revisión.



Declaro que toda la información anterior es fidedigna, de acuerdo a mi mejor conocimiento, comprometiéndome a cumplir y hacer cumplir lo propuesto en este formulario. Adicionalmente, aseguro haber leído los principios de la "International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals" redactados por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) y el International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), Ginebra 2012.

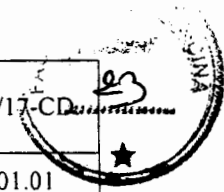
Firma del Director del Proyecto _____

Aclaración _____

Fecha _____

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	6 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017





Para uso exclusivo del CICUAL-MedUNNE	
Protocolo N°	Expediente N°
Aprobado para su realización: SI () NO ()	
Remitir para su corrección: SI () NO ()	
Comentarios:	
Firmas integrantes del CICUAL-MedUNNE	
Fecha:	

Aclaraciones

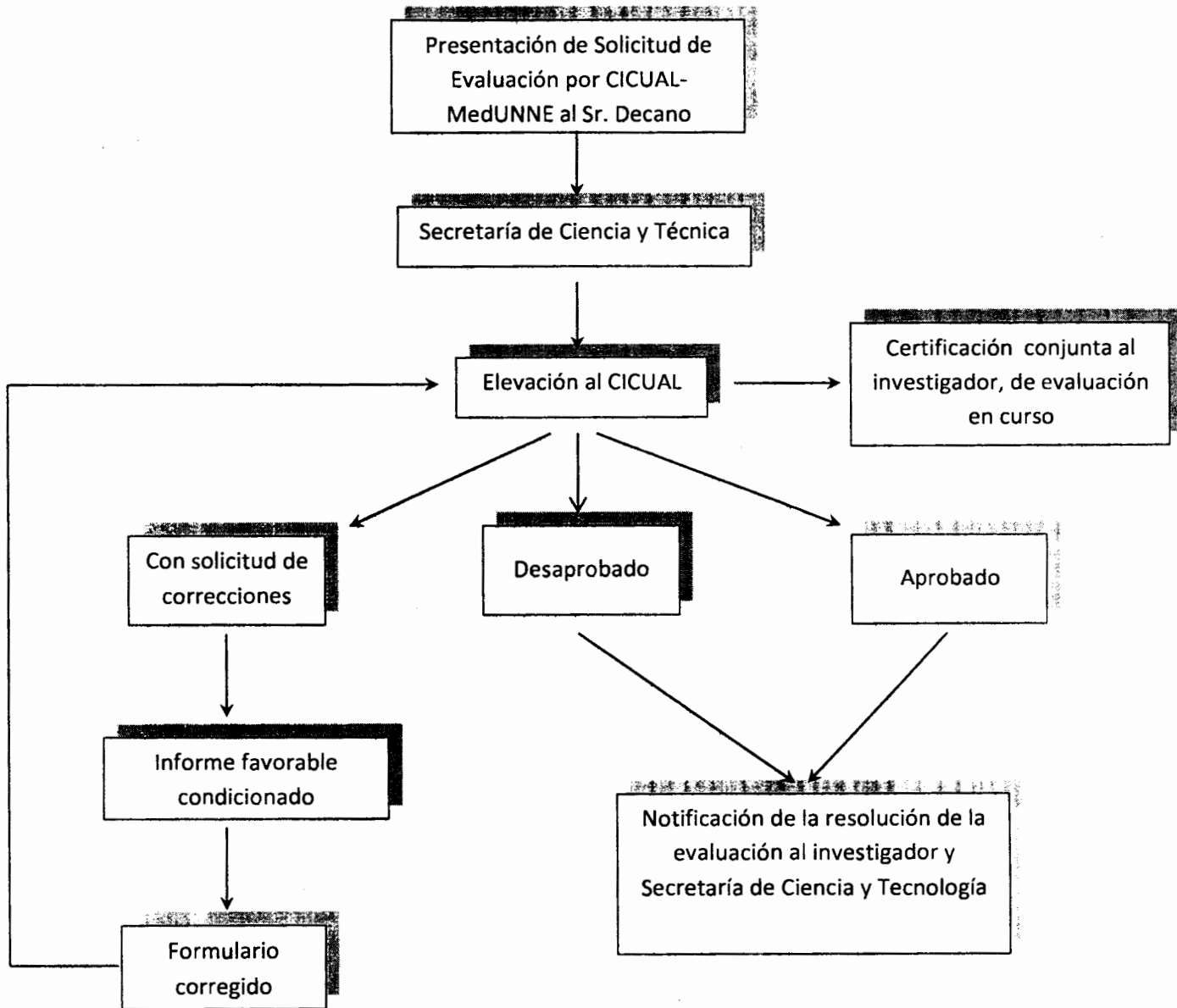
- Los procedimientos aprobados tendrán una validez de 4 (cuatro) años desde la fecha de la resolución respectiva.
- Se solicita para futuros proyectos con reiteración de procedimientos previamente aprobados por el CICUAL-Med UNNE, se consigne el número y año de resolución de la primera aprobación.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	7 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	



		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17/2017
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



ANEXO I: CIRCUITOS ADMINISTRATIVOS



Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	8 de 13

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



PRESENTACIÓN DE FORMULARIOS

1. Requerimientos y proceso de evaluación de procedimientos que involucren el uso de animales de laboratorio



- a. La solicitud de evaluación de procedimientos que involucren el uso de animales de laboratorio deberá ser presentada por el Director del Proyecto en Mesa de Entradas de la Facultad de Medicina con nota dirigida al Sr. Decano y por su intermedio al CICUAL-MedUNNE (en adelante CICUAL)
- b. El Director del Proyecto debe adjuntar como parte de la solicitud el Formulario de evaluación para el uso de animales de laboratorio, disponible en la página web de la Facultad de Medicina.
- c. El Director del Proyecto deberá consultar la documentación anexa correspondiente para garantizar el correcto llenado del Formulario de Evaluación por el CICUAL.
- d. Se incluirá cualquier otra información que se considere relevante.
- e. Los procedimientos presentados para su evaluación seguirán el circuito establecido en el Anexo I del Formulario.
- f. El CICUAL garantiza la confidencialidad de los procedimientos informados.
- g. Cualquier potencial conflicto de intereses, no solo en la institución, sino también con cualquiera de los miembros del CICUAL deberá ser expresamente informado.
- h. El CICUAL tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto que incluya procedimientos con animales experimentales, toda información adicional o copia del proyecto completo, de considerarlo necesario.
- i. Los proyectos con financiamiento externo a la Facultad de Medicina, antes de ser evaluados por el CICUAL, deberán firmar un acuerdo con esta unidad académica y cumplir con los requisitos económicos que se consideren necesarios.

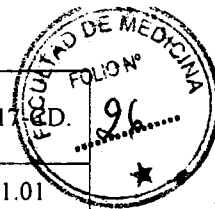
2. Toma de decisiones

De la solicitud:

- a. La solicitud de evaluación de los procedimientos ingresará con número de expediente a Decanato de la Facultad de Medicina, desde donde se notificará la petición a la Secretaría de Ciencia y Tecnología y se elevará al CICUAL para el inicio de la evaluación de los procedimientos.
- b. El CICUAL y la Secretaría de Ciencia y Tecnología elaborarán conjuntamente una nota de "evaluación de procedimientos por el CICUAL en curso", destinada al Director del Proyecto, para su eventual presentación ante Organismos Acreditadores y otros trámites.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res Nº	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	9 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



c. El CICUAL deberá expedirse dentro de un máximo de 60 días corridos siguientes a la presentación completa de los documentos.



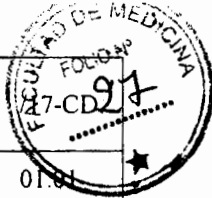
De los informes del CICUAL:

- a. Los informes de “procedimientos que involucren el uso de animales de laboratorio” sometidos a la evaluación del CICUAL, serán calificados del siguiente modo:
 1. Con informe favorable.
 2. Pendiente de Resolución. Con informe favorable condicionado a la adecuación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 3. Con informe desfavorable
- d. El Informe Favorable Condicionado será notificado vía e-mail al Director del Proyecto, donde se solicitarán las aclaraciones pertinentes o aportación de documentos adicionales, cuando se observe la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar los procedimientos. La evaluación se detendrá hasta tanto se dé cumplimiento efectivo a los pedidos.
- e. La Resolución final del CICUAL será notificada a la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Facultad de Medicina y una copia certificada por esta Secretaría se entregará al Director del Proyecto, en ella se incluirán los fundamentos de la decisión.
- f. El Director del Proyecto podrá solicitar entrevista con el CICUAL, a efectos de comprender los fundamentos de las decisiones tomadas.

3. Monitoreo continuo de los procedimientos que involucren uso de animales de experimentación.

- a. El CICUAL realizará un monitoreo de los procedimientos aprobados hasta su finalización. En caso que el CICUAL solicitara modificaciones a la documentación presentada y el Investigador no diera respuesta en el lapso perentorio de 30 días el CICUAL dará de baja automáticamente el aval a los procedimientos y comunicará su decisión al Consejo Directivo de la Facultad de Medicina.
- b. El Director del Proyecto se comprometerá con el CICUAL a:
 - a) Informar sobre cualquier cambio en los procedimientos.
 - b) Reportar los sucesos inesperados y cualquier otra información que afecte la utilización de los animales de laboratorio.
 - c) Comunicar en caso de suspensión o finalización prematura del/de los procedimiento/s o proyecto, notificando al CICUAL las razones de la misma.
 - d) Proveer cualquier información adicional solicitada expresamente por el CICUAL.
- c. Ante el incumplimiento de estas obligaciones, así como faltas graves, irregularidades y violaciones de las normas nacionales/internacionales sobre cuidado y uso de

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	10 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	



	 FACULTAD DE MEDICINA <small>Universidad Nacional del Nordeste</small>	Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	
			Fecha de vigencia	/ /2017

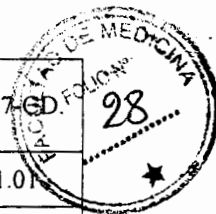
animales de laboratorio, el CICUAL podrá suspender y/o dar de baja inmediata, temporaria o definitivamente su aval a los procedimientos y comunicará su decisión al Consejo Directivo.

4. Archivo y documentación.

- a. Los documentos presentados quedarán bajo custodia en el archivo del CICUAL durante el tiempo de duración del proyecto. En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del CICUAL.
- b. Se elaborará un acta de cada sesión del CICUAL, en la que quedará constancia de los miembros participantes de la reunión en la que se evaluó el formulario de procedimientos. El acta será considerada para su aprobación en la siguiente reunión.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	11 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17-CD-28
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



ANEXO II: CATEGORÍAS DE INVASIVIDAD Y PUNTO FINAL HUMANITARIO

CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DE INVASIVIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS

Categorización de la Invasividad:

- A: Con nulo o mínimo estrés o molestia.
- B: Leve estrés o dolor de corta duración.
- C: Moderado a severo malestar o molestia.
- D: Con dolor severo o al límite de tolerancia.

Categorización de molestias o malestar inducido durante la investigación

Molestias menores

- Toma de muestra de sangre
- Examen rectal
- Toma de muestra de flujo vaginal
- Administración forzada de sustancias inocuas
- Experimentos terminales bajo anestesia
- Vacunas sin coadyuvantes
- Toma de radiografías en animales no anestesiados



Molestias moderadas

- Toma frecuente de muestras de sangre
- Pruebas de pirógenos
- Cateterización y canulación
- Uso de yesos
- Inmovilización
- Cesárea
- Recuperación de anestesia general
- Inmunización

Molestias severas

- Extracción de fluido ascítico
- Sangría total sin anestesia previa
- Inducción de defectos genéticos
- Deprivación prolongada de comida, agua o sueño
- Pruebas de dosis letal 50 y concentración letal 50
- Inmovilización con relajantes sin sedación
- Inducción de infecciones experimentales
- Pruebas de carcinogenicidad con producción de tumores
- Inducción de convulsiones

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	12 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	

		Comité de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Medicina	Número	/17
		FORMULARIO DE INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO	Versión	01.01
			Fecha de vigencia	/ /2017



**PUNTO FINAL HUMANITARIO
CRITERIOS DE FINALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

Puede haber situaciones en las cuales, debido a los efectos producidos por los procedimientos experimentales, se retire a un animal de la experiencia por razones humanitarias, aun cuando no se haya llegado al punto final experimental (por ejemplo, deterioro de la salud del animal, dolor o stress excesivo).

En estos casos, el criterio de finalización humanitario deberá definir claramente los parámetros a considerar y cómo se los evaluará (por ejemplo, porcentaje de cambio de peso, anormalidades en el comportamiento, sintomatología clínica o signos de toxicidad), indicando la frecuencia de monitoreo de los mismos, medidas a tomar en caso de llegar al punto final: retiro de la experiencia, tratamiento, eutanasia.

Se recomienda consultar AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals 2013;
<http://www.avma.org/KB/Policies/Documents/euthanasia.pdf>

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
Res N°	Versión Modificada	Fecha	Firma	Fecha	Firma	13 de 13
	01.01/2017	Prof. Mónica Auchter		Consejo Directivo	