

Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

VISTO:

La resolución R-CDNAT-2013-412; y

CONSIDERANDO:

Que mediante dicha resolución se crea el CICUALEC y se aprueba en general el Reglamento para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y Estudios a Campo quedando pendiente la aprobación en particular del mismo;

Que así mismo quedó pendiente de aprobación, en particular, del Reglamento del CICUALEC;

Que la Comisión de Docencia y Disciplina después de un exhaustivo análisis, aconseja aprobar en particular el Reglamento a fs. 271;

Que el Consejo Directivo, en su Reunión Ordinaria N° 04/16 del 15 de marzo último aprobó el Despacho de la Comisión de Docencia y Disciplina;

POR ELLO y en uso de las atribuciones que le son propias,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES

RESUELVE:

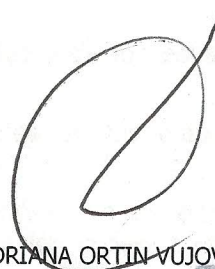
ARTICULO 1º.- Aprobar el *REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DEL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO Y ACTIVIDADES A CAMPO - CICUALEC-* de La Facultad de Ciencias Naturales de La Universidad Nacional de Salta que figura como ANEXO I de la presente.

ARTICULO 2º.- Aprobar el *REGLAMENTO GENERAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO Y ACTIVIDADES A CAMPO* de La Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad Nacional de Salta que figura como ANEXO II de la presente.

ARTICULO 3º.- Hágase saber, comuníquese a las Secretarías de esta Unidad Académica, a las Escuelas y a las Sedes Regionales. Publíquese en el Boletín Oficial de la Universidad Nacional de Salta y archívese.



DRA. MARIA MERCEDES ALEMAN
SECRETARIA ACADEMICA
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES



M. Sc. ADRIANA ORTIN-VUJOVICH
DECANA
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES

Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO I

**REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO Y ACTIVIDADES A CAMPO
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES – CICUALEC-**

El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y estudios a campo (CICUALEC) asesora, sugiere y supervisa las actividades que impliquen el uso de animales con propósitos de investigación, enseñanza o servicio a terceros que se realicen en el ámbito de la Facultad de Ciencias Naturales, para que se desarrollen en forma humanitaria y en el marco de las normas internacionales de ética

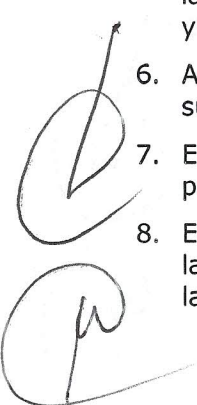
MISION DEL CICUALEC

1. Velar por el bienestar de los animales utilizados en el ámbito de la FCN de la Universidad Nacional de Salta.
2. Brindar un marco regulatorio mediante la elaboración de normativas pertinentes para la utilización y cuidado de animales de laboratorio y estudios a campo en el ámbito de la FCN de la Universidad Nacional de Salta.
3. Informar a la FACULTAD respecto del cumplimiento de las normas generales y particulares.

OBJETIVOS DEL CICUALEC

El CICUALEC será responsable de:

1. Proponer a LA FACULTAD la adopción de principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los animales de laboratorio y estudios a campo.
2. Supervisar el cumplimiento del presente reglamento, pudiendo sugerir a la FACULTAD las modificaciones que considere necesarias.
3. Establecer los estándares en lo referente a procedimientos y condiciones de las instalaciones que se consideran aptas para cuidado y uso de los animales.
4. Promover la educación y capacitación del personal y usuarios a cargo de animales.
5. Autorizar y verificar el funcionamiento de los Bioterios dentro del ámbito de competencia de la FACULTAD por lo menos semestralmente, para evaluar el cumplimiento de los programas y las normas establecidas por la FACULTAD.
6. Arbitrar, en los casos de conflicto, sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en el ámbito de los bioterios autorizados.
7. Elaborar los protocolos, que serán utilizados por los responsables de los trabajos para presentar los proyectos de investigación al CICUALEC.
8. Evaluar y registrar los protocolos de los trabajos que involucren el uso de animales de laboratorio y estudios a campo en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos y de las normas de seguridad.



Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO I

9. Supervisar, inspeccionar, y evaluar el uso y cuidado de los animales incluidos los procedimientos experimentales incluyendo sitios de albergue.
10. Orientar y asesorar a las autoridades y usuarios, sobre los principios básicos de las 3 R's de Russel y Burch (1959) (reemplazo, reducción, refinamiento).
11. Rever periódicamente los protocolos ajustándolos, en caso de ser necesario, a las normativas vigentes.
12. Documentar lo actuado e informar a la FACULTAD.

FUNCIONAMIENTO DEL CICUALEC

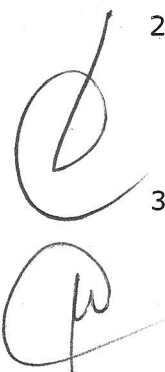
1. El CICUALEC elaborará su propio reglamento de funcionamiento y dispondría disponer, en caso de ser posible, con apoyo administrativo dispuesto por la FACULTAD.
2. El CICUALEC se reunirá por lo menos una vez al mes a fin de evaluar los protocolos y la atención de los reclamos si éstos existieren.
3. El CICUALEC podrá recurrir a consultores externos para opinar sobre los ítems que generen dudas o de los que no haya experiencia entre los miembros del CICUALEC.

CONFORMACIÓN DEL CICUALEC

1. El CICUALEC estará constituido por 1 director y 5 miembros titulares y sus suplentes incluyendo:
 - un veterinario
 - un docente/investigador miembro de la FCN con experiencia en el manejo de animales
 - un personal de apoyo miembro de la FCN, preferentemente técnico de laboratorio.
 - un estudiante de la FCN
 - un graduado cuya única relación con la institución sea la pertenencia al CICUALEC
2. El CICUALEC será presidido por un docente/investigador con experiencia en el cuidado y uso de animales de laboratorio.
3. Todos los miembros del CICUALEC serán propuestos por el Consejo Directivo de la FCN.

PRINCIPIOS ÉTICOS DEL CICUALEC PARA EVALUAR PROTOCOLOS

1. Para que se justifique el uso de animales, el estudio propuesto debe estar dirigido a aportar conocimientos académicos docentes y/o científicos relevantes.
2. El proyecto deberá contemplar el momento adecuado para dar muerte por eutanasia como punto final, para evitar el sufrimiento innecesario de los animales (Recomendaciones para la eutanasia de los animales de experimentación de la Unión Europea (ANEXO VI) y de la American Veterinary Medical Association, AVMA-2013 (ANEXO VII).
3. El CICUALEC contempla que todo animal de producción (bovinos, búfalos, cerdos, ovejas o animales de granja, etc.) que se utilice con fines de investigación y/o docencia, se considera animal de experimentación.



Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO I

AUTORIDAD DEL CICUALEC

En representación de la FACULTAD, el CICUALEC tendrá la autoridad para:

1. Sugerir al Decanato: Detener cualquier procedimiento ante el incumplimiento del protocolo aprobado.
2. Impedir cualquier uso de animales que no esté explícito en el protocolo de uso de animales aprobados.
3. La cancelación de la autorización para el funcionamiento de los Bioterios que no cumplan con las condiciones y normas establecidas

PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA PRESENTACIÓN DE UN PROTOCOLO AL CICUALEC

1. Presentación del protocolo experimental del CICUALEC
2. Evaluación del protocolo presentado
3. Dictamen del CICUALEC
4. Resolución de la FACULTAD



Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO II

**REGLAMENTO GENERAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE
LABORATORIO Y ACTIVIDADES A CAMPO
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES**

AMBITO DE APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

1. El presente reglamento será aplicado a todos los trabajos realizados con animales vivos dentro del ámbito de la FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES (FCN) o en actividades externas (en otras instituciones o en estudios a campo) de sus docentes, investigadores, personal de apoyo universitario, personal de apoyo a la investigación, becarios, alumnos, que involucren responsabilidad legal o financiamiento de la Universidad. Comprenderá los trabajos que se realicen no solamente con fines de investigación científica sino también para docencia, extensión y para cualquier otra finalidad que involucre el uso de animales vivos.
2. En procedimientos con animales 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 el trabajo.

DEFINICIONES DE TÉRMINOS USADOS EN EL REGLAMENTO

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

LA FACULTAD: Se entenderá por tal la persona del Sr/a. Decano/a y al órgano de Gobierno de la Unidad Académica (Consejo Directivo)

LOS USUARIOS: Se entenderán por tales a todo el personal docente, investigadores, personal de apoyo universitario, personal de apoyo a la investigación, becarios, alumnos, y otras personas que intervengan en el cuidado y/o uso de animales vivos en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

BIOTERIOS: Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de experimentación, para docencia, investigación y/o servicio; en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

BIOTERIOS ANEXOS O SATELITES: Se entenderá por tales a todos los locales donde se alberguen animales de experimentación; para docencia, investigación y/o servicios, que pertenezcan de alguna forma a las cátedras o Institutos de la Facultad de Ciencias Naturales y estén ubicados fuera del ámbito físico de la misma.

USO DE ANIMALES: Se entenderá por tal al albergue, condiciones ambientales, de mantenimiento, y procedimientos que se efectúen en los animales.

NORMAS PARA LOS BIOTERIOS CENTRALES, ANEXOS O SATELITES AUTORIZADOS

1. La Facultad de Ciencias Naturales será la 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.
2. Todos los animales de laboratorio que se introduzcan o mantengan en los bioterios (tanto centrales como anexos o satélites autorizados) de la FCN provendrán de fuentes legales que

Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO II

3. deberán ser declaradas, siguiendo los procedimientos que establezca la FCN a fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes.
4. Sólo se podrán introducir y/o mantener animales en los locales previamente autorizados por la FACULTAD, en adelante denominados "Bioterios autorizados", los que deberán estar perfectamente identificados. Se podrá admitir el mantenimiento de animales de laboratorio fuera de esos locales siempre que estén siendo utilizados para docencia y/o investigación, u otros trabajos con protocolos autorizados.
5. Los bioterios autorizados deberán cumplir con las condiciones mínimas de microambiente (habitáculo de cría según la especie) y macroambiente (temperatura, humedad, luz) y se registrarán por los protocolos autorizados por el Comité Institucional (CICUALEC) de la FCN.
6. Todas las personas que estén relacionadas con el cuidado y uso de Animales de Laboratorio deberán acreditar que han recibido un entrenamiento específico por parte de la autoridad responsable directa (jefe de cátedra, director de tesis, etc) (ANEXO II).
7. Los procedimientos a ser realizados con los animales de laboratorio y estudios a campo deberán ser aprobados previamente por el CICUALEC de la FCN a los efectos de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y de seguridad.
8. Se adoptan como propios los principios éticos internacionales que guían la investigación biomédica con animales establecidos por: la Directiva 2010/63/EU del Consejo y Parlamento Europeo (ANEXO III), Principios Internacionales que guían la investigación biomédica que involucra animales de laboratorio (CIOMS-ICLAS, 2012) (ANEXO IV) y Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio NRC, USA-2011 (ANEXO V) del presente Reglamento a fin de servir como base para la evaluación ética de los procedimientos.
9. 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 los restos de animales y otros desechos relacionados con los mismos se hará de acuerdo a las directivas emanadas de la legislación vigente sobre el tema.

NORMAS PARTICULARES PARA ESTUDIOS DE VIDA SILVESTRE A CAMPO

1. Las personas que participen en estudios de vida silvestre a campo deberán recibir instrucciones y material de bioseguridad adecuado para cada proyecto.
2. Todo estudio a campo debe tener en cuenta el impacto ambiental en el sitio experimental, y los animales deben ser liberados en el mismo sitio de captura luego de su estudio, en caso contrario se debe fundamentar la razón para no ser devueltos.
3. Se deberán describir los métodos de captura, el mínimo número de animales a capturar, las medidas para aliviar el diestrés y los daños físicos.
4. Debe tenerse en cuenta el impacto de la captura en el comportamiento y población del animal (tipo de trampa, frecuencia de visitas a las trampas), los sistemas a utilizar para la identificación de los animales y los traumas potenciales de las marcas artificiales, por ejemplo que la marca evite la mayor visibilidad por parte de los predadores.

Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO II

5. Si se efectúan cirugías deben realizarse prácticas asépticas e indoloras. En lo posible ser devuelto a su ambiente.
6. Los animales que durante la captura o procedimientos hayan sido lastimados, deben recibir tratamiento o eutanasia por un método humanitario permitido.
7. Para aquellos animales que requieran un confinamiento prolongado será controlado el transporte y las áreas de mantención.
8. Aquellos animales que hubieren muerto durante el estudio seguirán los mismos procedimientos de descarte que los residuos patológicos en la Universidad.

EDUCACION Y ENTRENAMIENTO 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 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 básicos necesarios para los tópicos que deben ser incluidos, según sea el trabajo a ser realizado, en los programas de educación y entrenamiento para adquirir el nivel mínimo requerido a las personas que trabajen con Animales de Laboratorio en 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. 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 eutanasia 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

Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO II

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 y destinada a ayudar en los procedimientos.

GUIA PARA LA CATEGORIA B

Entrenamiento de personas que realizan procedimientos en animales de laboratorio

1. Conocimiento básico apropiado acerca 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 eutanasia 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 un profesional que acredite experiencia en esas áreas.

Las personas que pertenecen a la categoría **B** también deben recibir alguna instrucción sobre la implicancia del estado microbiológico de los animales.

Universidad Nacional de Salta
Facultad de Ciencias Naturales

Avda. Bolivia 5150 – 4400 Salta
República Argentina

R-CDNAT-2016-0193

Salta, 26 de abril de 2016

EXPEDIENTE N° 10.604/13

ANEXO II

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:

1. Ser egresado universitario de Biología, Bioquímica, Farmacia, Medicina, Odontología, Química, Veterinaria, Ingeniería Agronómica, Ingeniería en Recursos Naturales y Medio Ambiente u otras disciplinas Biomédicas afines.
2. Haber realizado un Curso Básico en Ciencia de Animales de Laboratorio.

GUIA PARA LA CATEGORIA D

Especialistas en Ciencia de Animales de Laboratorio

Estas personas, son los especialistas en ciencia y tecnología de animales de laboratorio

DOCUMENTOS DE CONSULTA

- Artículo de Mrad de Osorio, A. 2006. Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 Rs de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. Revista Colombiana de Bioética 1(1):163-183
- Directiva 2010/63/EU del Consejo y Parlamento Europeo DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (Text with EEA relevance)
- Principios Internacionales que guían la investigación biomédica que involucra animales de laboratorio (CIOMS-ICLAS-2012)
- Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio NRC-USA-2011
- Recomendaciones para la Eutanasia de los animales de experimentación de la Unión Europea
- Estándares establecidos por American Veterinary Medical Association 2013 (AVMA)