

Lineamientos Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL-KL)

Versión 001

El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL-KL) es una delegación permanente del Comité Institucional de Bioética de la Fundación Universitaria Konrad Lorenz y un componente esencial del Programa Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Fundación Universitaria Konrad Lorenz (PICUAL-KL). El CICUAL-KL regula, supervisa y procura la salud y el bienestar de los animales, tanto para fines de investigación formal como formativa.

Para ello, el Comité tomará como guía los siguientes documentos:

1. El Estatuto Nacional de Protección de los Animales (Ley 84 de 1989-Capítulo VI-Artículo 26).
2. La Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
3. La Ley 1090 de 2006 por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Psicología y se dicta el código deontológico y bioético.
4. Los lineamientos de la Asociación Psicológica Americana (APA) sobre la conducta ética en el cuidado y uso de animales (<http://www.apa.org/science/anguide.html>)
5. La Guía para el Cuidado y Uso de Animales del Laboratorio del Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio (ILAR) <http://www.nap.edu/read/12910/chapter/1>
6. La Guía para el Uso de Mamíferos en la Investigación Conductual y de Neurociencia, del Comité para los Lineamientos en el Uso de Mamíferos en la Investigación Conductual y de Neurociencia (Committee on Guidelines for the Use of Animals in Neuroscience and Behavioral Research) <http://www.nap.edu/catalog/10732.html>

El proceder del Comité se regirá por los siguientes principios éticos:

Reconocemos que el trato ético de los sujetos experimentales debe ser considerado como prioritario en las discusiones de los diferentes grupos de investigación y de estudio. Es por esto que el CICUAL-KL considera que aun cuando la normatividad con relación al uso de animales de laboratorio esté clara existe una responsabilidad moral por parte de los experimentadores a la hora de definir las condiciones propias de cada experimento. Son postulados del CICUAL-KL los siguientes:

- Cada animal, posee un valor propio así que debe estimársele como un sujeto en el sistema, no como un objeto.
- Lo anterior impide considerar al animal y a su vida exclusivamente en función de las necesidades del hombre y de su utilidad.

Por lo anterior, el CICUAL-KL se adhiere a los principios de las 3 Rs originalmente planteados por Russel y Burch (1958), procurando:

- Reducir, disminuyendo el número de animales que se usen en los experimentos, en la medida en que esto no afecte la validez de los resultados.
- Reemplazar el uso de animales en las prácticas que lo permitan o usar animales que se encuentren en una escala filogenética inferior, de ser posible.
- Refinar al máximo los procedimientos de trabajo con animales, con el fin de evitar el estrés que se podría ocasionar.

1. Conformación

El CICUAL-KL es una delegación permanente del Comité Institucional de Bioética que reporta su actividad directamente al Oficial Institucional (Vicerrector Académico). El CICUAL-KL estará conformado mínimo por 5 miembros, con los siguientes perfiles:

- 1.1. Un Médico Veterinario con experiencia en el uso de animales de laboratorio en investigación, encargado del Programa Interno de Salud y Bienestar Animal de la Institución (PICUAL-KL).
- 1.2. Un miembro de la comunidad universitaria, con experiencia en el uso de animales en experimentación que no ejerza su rol de investigador dentro de la Institución.
- 1.3. Un investigador de la Institución que no trabaje con modelos animales.
- 1.4. Un representante de una sociedad civil, que preferiblemente pertenezca a una sociedad protectora de animales.
- 1.5. Un profesional con formación en bioética y con experiencia en el uso de animales en experimentación.

Dentro de los miembros mencionados se asignarán los siguientes cargos:

- 1.6. El Presidente del Comité quien será nombrado por instancias administrativas superiores de la Fundación Universitaria Konrad Lorenz y cuyas funciones serán las siguientes:

- Moderación de las reuniones del Comité.
- Citación a reuniones extraordinarias.
- Representación del CICUAL-KL ante el Comité Institucional de Bioética.
- Gestión de recursos para el funcionamiento del Comité.
- Manejo del archivo del CICUAL-KL.

1.7. Un Secretario, quién se encargará de:

- Reemplazar al presidente en caso de ausencia.
- Recibir los protocolos o procedimientos que serán sometidos a evaluación dentro de las fechas estipuladas para ello.
- Distribuir por vía física o electrónica los protocolos o procedimientos a los diferentes miembros del CICUAL-KL con suficiente anticipación para su evaluación.
- Comunicar a los miembros del CICUAL-KL el cronograma y agenda de reuniones.
- Redactar las actas de reunión donde se consignen los resultados de evaluación y otros temas tratados.
- Entregar a los investigadores que solicitaron evaluación de protocolos o procedimientos el resultado de evaluación del CICUAL-KL.
- Entregar los documentos del CICUAL-KL al Presidente para archivo de los mismos.

Los miembros elegidos del Comité deberán:

- Reconocer por escrito que conocen y aceptan los lineamientos de Funcionamiento del CICUAL-KL.
- Firmar un acuerdo de confidencialidad.
- Declarar conflictos de intereses potenciales o reales.
- Asistir con regularidad a las reuniones.
- Cumplir con los acuerdos y tareas asignadas de conformidad con los acuerdos del CICUAL-KL.

1.8. La membrecía en el Comité no deberá ser confidencial para ninguno de sus integrantes.

1.9. Los miembros del Comité podrán renunciar en cualquier momento, mediante una comunicación escrita dirigida al Presidente del Comité.

1.10. El Presidente del Comité puede solicitar a un miembro su renuncia si se estima que ello es necesario.

2. Funciones

La principal responsabilidad del CICUAL-KL es asegurar, en nombre de la Institución, que el uso y cuidado de los animales en experimentación se hace bajo el cumplimiento de lineamientos éticos y de las normativas internacionales y nacionales. De acuerdo con lo anterior, las funciones del CICUAL-KL son las siguientes:

- 2.1. Evaluar y emitir aval de (i) aprobación, (ii) aprobación sujeta a modificaciones o (iii) no aprobación, relacionadas con las solicitudes de uso de animales en investigación formal o formativa.
- i. Aprobación. Se brinda aval para desarrollar los procedimientos de acuerdo con la propuesta sometida ante el CICUAL-KL.
 - ii. Aprobación sujeta a modificaciones. Corresponde a un aval condicionado a presentar las modificaciones o aclaraciones emitidas por el CICUAL-KL.
 - iii. No aprobación. La propuesta presentada ante el CICUAL-KL no garantiza los parámetros éticos y de bienestar que permitan el desarrollo de los protocolos, por lo cual no se autoriza su ejecución.
- 2.2. Verificar el debido cumplimiento de los procedimientos de adquisición, transporte, alojamiento y en general de las labores asociadas al cuidado y uso de los animales en experimentación, establecidas en el "PICUAL-KL".
- 2.3. Evaluar y aprobar o no los protocolos y procedimientos que involucren animales de laboratorio en investigación formal y formativa.
- 2.4. Evaluar el funcionamiento del Programa Interno de Bienestar Animal "PICUAL-KL".
- 2.5. Realizar supervisión de las instalaciones y condiciones de alojamiento de los animales en experimentación como mínimo dos veces al año.
- 2.6. Proveer a la comunidad universitaria de canales de comunicación para recibir y analizar las denuncias sobre el cuidado y uso de los animales en la Institución.
- 2.7. Realizar seguimiento a la implementación de protocolos y procedimientos de investigación formal y formativa, previamente aprobados. Para tal fin, el CICUAL-KL realizará una visita semestral eligiendo entre sus miembros una representación conformada por dos (2) personas.
- 2.8. Supervisar la capacitación y entrenamiento del personal involucrado con el uso y cuidado de los animales de experimentación.
- 2.9. En caso de que el CICUAL-KL verifique el incumplimiento de los protocolos o procedimientos aprobados en la solicitud de uso de animales (SAC) actuará de la siguiente manera:
- a. Como primera instancia, solicitará, al investigador principal por medio de un comunicado, la corrección de los parámetros incumplidos en el protocolo experimental, acorde a lo aprobado en el Comité, todo esto con copia a la Jefatura de Salud y Bienestar Animal.
 - b. Si hay reincidencia en el incumplimiento u omisión de las observaciones realizadas, el CICUAL-KL solicitará a la dirección del CIP la suspensión temporal de la recolección de datos. Esta solicitud se hará con copia a la Jefatura de Salud y Bienestar Animal. La dirección del CIP indagará los hechos y de acuerdo a esto seguirá el conducto regular, estableciendo un curso de acción, el cual será

comunicado al Comité y a la Jefatura. En caso de confirmarse la reincidencia u omisión intencionada el CICUAL-KL estará en posición de retirar el aval que se dio al protocolo cuando fue presentado. Bajo estas circunstancias, a los animales incluidos dentro del proyecto se les aplicarán los criterios de punto final.

- 2.10. Reportar al Comité Institucional de Bioética cualquier asunto que afecte el bienestar de los animales del laboratorio en la Institución.
- 2.11. Recomendar a la Institución las medidas que se requieran para asegurar el mantenimiento de estándares éticos para el cuidado y uso de los animales con propósitos científicos.
- 2.12. Definir los procedimientos por los cuales se designan o retiran los miembros del Comité.
- 2.13. Exigir que todos los miembros declaren abiertamente cualquier conflicto de intereses.
- 2.14. Recibir, analizar y emitir concepto final sobre las declaraciones de Objeción de Conciencia de los usuarios de animales experimentales dentro de la Institución.
- 2.15. Ofrecer dos (2) cursos de Entrenamiento Básico (20 horas teórico-práctico) en el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio por semestre. Estos se desarrollarán uno (1) al inicio del semestre y el otro al finalizar el mismo período, brindado así cobertura de las necesidades de los proyectos presentados por los investigadores. Adicionalmente, podrá ofrecer entrenamiento en técnicas específicas (10 horas teórico-práctico), de acuerdo con las solicitudes aprobadas.
- 2.16. El Comité debe desarrollar programas de entrenamiento para los investigadores, miembros del Comité y en general cualquier persona que realice actividades de investigación formativa o formal con los animales.

3. Reglas de funcionamiento del Comité

- 3.1. Para la aprobación de un protocolo o un procedimiento dentro del CICUAL-KL se darán a conocer las observaciones que cada uno de los miembros tenga, y la recomendación de avalar o no el uso de animales en la investigación. En caso de que no se llegue a consenso se someterá a votación y la decisión será la que cuente con la mitad de los votos de los asistentes a la reunión más uno.
- 3.2. El número mínimo de miembros del CICUAL-KL que se requerirá para establecer quórum corresponde a la mitad más uno de los miembros convocados, sin que este número sea inferior a 3 personas. En esta situación todos los asistentes deberán estar de acuerdo con la decisión tomada (aprobada, aprobada sujeto a modificaciones, o no aprobada).

- 3.3. Cualquiera de los miembros del Comité podrá declararse en abstención de voto debido a algún conflicto de interés u otro motivo. Esta situación deberá ser argumentada al Presidente y a los demás miembros, y será consignada en el Acta de Reunión.
- 3.4. El Comité definirá la frecuencia y cronograma de sus reuniones. Como mínimo el CICUAL-KL deberá reunirse 4 veces por año, dos por cada semestre.
- 3.5. Después de publicar el cronograma de reuniones, el CICUAL-KL establecerá las fechas límite para recepción de los formularios para evaluación de proyectos y/o procedimientos. Estas fechas deberán ser informadas a los investigadores o usuarios con suficiente antelación y estarán dentro de los 15 días calendario antes de la reunión de los miembros.
- 3.6. Los miembros del CICUAL-KL deberán recibir los Formularios de Uso de Animales antes de la fecha límite que será 15 días calendario antes de la reunión.
- 3.7. Cualquier queja relacionada con la conducta ética en un proyecto deberá ser dirigida por escrito al especialista en bienestar animal, quien a su vez hará una investigación. Los resultados de esta última serán presentados ante el Comité para que allí se tome la decisión pertinente.
- 3.8. Cuando un investigador requiera realizar modificaciones al protocolo que fue aprobado por el Comité deberá dirigirle un oficio que indique el número de aprobación, el título del proyecto y las modificaciones o adiciones respectivas para su aprobación. El tiempo estimado de respuesta del CICUAL-KL a las modificaciones propuestas por el investigador será de 15 días calendario. Este mismo tiempo (15 días calendario) aplica para que los investigadores emitan una respuesta a las observaciones o sugerencias presentadas por el CICUAL-KL.
- 3.9. El CICUAL-KL le solicitará a la Jefatura de Salud y Bienestar Animal de la Institución un reporte periódico del estado de salud de los animales diferenciados por cada procedimiento experimental. Estos reportes facilitarán la revisión de solicitudes de renovación de aprobación.
- 3.10. Cuando finalice el período de aprobación de un protocolo experimental (duración total estipulada por el investigador) el investigador principal podrá solicitar una renovación mediante un oficio dirigido al CICUAL-KL, en el cual se indiquen los motivos de dicha solicitud. Entre otros aspectos, el Comité tendrá en cuenta el cumplimiento de las condiciones descritas en el protocolo original y las novedades reportadas durante su desarrollo. El tiempo de respuesta por parte del CICUAL-KL al requerimiento del investigador será de 15 días calendario.
- 3.11. En el caso en que se deban desarrollar pilotajes o estudios previos, el diseño de estos debe incluirse en el formato del protocolo del proyecto principal indicando el número de animales y las metodologías a usar. Si a

partir de las experiencias previas hay modificaciones, deberán ser reportadas al CICUAL-KL, tal como se describe en el numeral 3.8.

- 3.12. En caso de que los usuarios de animales generen situaciones que pongan en riesgo el bienestar propio y el de los animales, el CICUAL-KL estará en la facultad de solicitar un nuevo entrenamiento o en casos de gravedad contemplar la limitación en el acceso al trabajo con animales.
- 3.13. En caso de existir usuarios de animales de laboratorio con cursos certificados por otras instituciones o con antigüedad mayor a dos (2) años, deberán presentar un examen de validación de conocimientos. En caso de ser necesario, el usuario tomará los módulos que por el criterio de los evaluadores hagan falta para el ejercicio adecuado de sus funciones.

El presente documento de lineamientos fue aprobado unánimemente por todos los miembros del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL-KL) el día 22 de agosto de 2018.

Elaborado por:



H. David Bazurto Barragán
Presidente CICUAL-KL



Alejandra M. Muñoz S.
Secretaria CICUAL-KL