

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)

DICIEMBRE 2018

ÍNDICE

CONSIDERANDO	3
CAPÍTULO I Disposiciones generales	4
CAPÍTULO II De la integración del Comité	4
CAPÍTULO III De las funciones y atribuciones del Comité Funciones	5
Atribuciones	6
CAPÍTULO IV De las Facultades y Responsabilidades de los Integrantes del CICUAL	7
CAPÍTULO V De las sesiones del CICUAL	8
CAPÍTULO VI De las Suplencias	9
CAPÍTULO VII De la Información que deben contener las Propuestas de las Actividades que Involucren Animales.	9
CAPÍTULO VIII De los Criterios para Evaluar Propuestas de Actividades que Involucren Animales	10
TRANSITORIOS	12

CONSIDERANDO

Que el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) se crea con el propósito de promover y verificar el cuidado humanitario de los animales utilizados en la investigación biomédica.

Que el Comité es el mecanismo institucional encargado de revisar y dictaminar todos los aspectos relativos al uso racional y cuidado de los animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y enseñanza, así como el medio ambiente en que éstos se alojan; a fin de proteger la salud y bienestar de éstos y fomentar el buen uso de los mismos.

Que el Comité tiene como función principal ser el órgano colegiado encargado de verificar el cumplimiento de la NOM-062-ZOO-1999, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2001; así como del Decreto de Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 26 de febrero de 2002;

Que la Junta de Gobierno del Inmegen autorizó la inclusión en su Estatuto Orgánico de un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio durante la Primera Sesión Ordinaria 2018.



CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 1. El presente manual es aplicable a todas las actividades relacionadas con el uso de animales en procesos de investigación.
- Artículo 2. Las investigaciones en animales deberán apegarse a los más altos estándares de calidad, respeto y ética y sólo se deberán usar en desarrollos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, así como pruebas de laboratorio y enseñanza.
- Artículo 3. El mantenimiento, reproducción o utilización de animales se deberá hacer conforme a:
- 1) Un programa interno de vigilancia para el cuidado y uso de los animales de laboratorio el cual deberá definirse en la primera sesión ordinaria de cada año. Este documento es indispensable para el desarrollo de los trabajos del bioterio;
- 2) Un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (Cicual).
- 3) Procedimientos de verificación, cuidado médico veterinario apropiado, prácticas aceptables de crianza animal y mantenimiento adecuado de las instalaciones que alojan animales.
- 4) Apego a las leyes, reglamentos y normas aplicables vigentes en la localidad en donde se realicen estas actividades.

CAPÍTULO II DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 4. La responsabilidad de la creación del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio recae sobre el Director General, quién designará a los miembros del Comité.

Artículo 5. El Comité estará integrado por lo menos por cinco miembros de reconocida calidad científica, siendo uno Presidente, uno Vicepresidente, uno Secretario y por lo menos dos Vocales.

Artículo 6. Los integrantes del Comité deben incluir:

- 1) Al menos un médico veterinario con capacitación y experiencia en animales de laboratorio;
- 2) Investigadores líderes o consorciados del Instituto con experiencia en la investigación experimental con animales;
- 3) Un miembro del Comité de Ética en Investigación que asistirá como observador:



CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

Funciones

Artículo 7. La función principal del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio es asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y enseñanza, sea de manera adecuada y humanitaria.

Artículo 8. El Comité deberá realizar una inspección por lo menos cada seis meses, de todas las instalaciones para animales del Instituto, incluyendo las áreas donde se estudia o experimenta con ellos.

Artículo 9. El Comité deberá preparar informes de las evaluaciones realizadas en apego a los dos artículos anteriores y presentar este informe al Director General del Inmegen. Los informes deberán ser revisados y firmados por la mayoría de los integrantes del Comité, los reportes deberán actualizarse por lo menos una vez cada seis meses con base en las evaluaciones semestrales requeridas y deberán mantenerse en la institución, y estar disponibles para su inspección y copia cuando lo solicite la autoridad zoosanitaria.

Artículo 10. El Comité emitirá recomendaciones al Director General del Inmegen acerca de cualquier aspecto relacionado con el Programa Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, las instalaciones para el alojamiento de los animales, o la capacitación del personal que los manipula.

Artículo 11. Los miembros del Comité deberán reunirse regularmente conforme a lo que establezcan en el programa anual de trabajo para revisar las propuestas de actividad (protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y enseñanza) que involucren el uso de animales.



Artículo 12. El Comité deberá emitir una recomendación o el condicionamiento de la aprobación para la realización de las modificaciones sugeridas.

Artículo 13. El Comité revisará la solicitud de modificaciones de las propuestas aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en curso relacionadas con el cuidado y uso de animales, y emitirá un dictamen de aprobación de rechazo o modificación.

Artículo 14. El Comité podrá ordenar la suspensión de una actividad que involucre animales que no se estén manejando conforme a lo establecido en el protocolo. Asimismo instruirá las acciones correctivas y reportará el incumplimiento al Director General del Instituto.

Artículo 15. Ningún miembro del Comité podrá participar en la revisión de las propuestas o en la recomendación aprobatoria de alguna actividad en la que exista conflicto de intereses, excepto para brindar la información requerida; asimismo no participar en la integración del guórum.

ATRIBUCIONES

Artículo 16. El Comité podrá invitar a expertos a que participen en el dictamen de asuntos complicados que surjan de las revisiones de las propuestas de actividades. Los expertos no podrán recomendar la aprobación o el rechazo de ninguna actividad así como no podrán votar en el Comité.

Artículo 17. El Comité conocerá y aplicará las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, según sus propias necesidades.

Artículo 18. Los miembros del Comité ordenarán la eutanasia de los animales en los que el dolor o el sufrimiento no puede ser aliviado.



CAPÍTULO IV DE LAS FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL CICUAL

Artículo 19. El presidente tendrá las siguientes atribuciones:

- I.Coordinar y presidir las sesiones del Comité;
- II. Autorizar el Orden del Día;
- III. Dirigir los debates de las sesiones;
- IV.Revisar los protocolos;
- V.Dar seguimiento a los acuerdos tomados en el seno del Comité e informar su grado de avance;
- VI.Representar legalmente al Comité;
- VII.Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- VIII.Firmar los documentos que emita el Comité, incluyendo las actas y las minutas en las que participe;
 - IX.Las demás funciones afines que se deriven de su cargo.
 - Artículo 20. El vicepresidente tendrá las siguientes atribuciones:
 - I.Dar lectura al acta de la sesión anterior, en caso de no tener ninguna corrección proceder a su firma;
 - II. Iniciar la sesión presentando cada uno de los protocolos;
 - III.Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
 - IV.Revisar los protocolos;
 - V.Suplir al Presidente en sus funciones, cuando este así lo determine;
 - VI. Firmar las actas y minutas de las sesiones;
- VII.Las demás funciones afines que se deriven de su cargo.

Artículo 21. El Secretario tendrá las siguientes atribuciones:

- I.Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- II.Integrar el Orden del Día de las sesiones del Comité y someterlo a la aprobación del Presidente;
- III.Citar a las reuniones del Comité;
- IV.Revisar los protocolos;
- V. Asegurar que se integre el quórum para cada sesión;
- VI.Levantar el acta respectiva de las sesiones del Comité, enlistando



cada protocolo revisado y anotando el dictamen que obtuvo;

- VII.Firmar las actas y minutas de las sesiones en las que participe;
- VIII.Las demás que para el cumplimiento de sus funciones le asigne el Presidente.
 - IX.Resguardar la documentación del Comité.
 - X.Elaborar los dictámenes de cada uno de los proyectos revisados por el Comité.

Artículo 22. Los vocales tendrán las siguientes funciones:

- I.Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- II.Revisar los protocolos;
- III.Llevar a cabo las comisiones que el Comité le encomiende;
- IV.Informar del desarrollo y avance de las comisiones que les hayan sido conferidas;
- V.Firmar las actas y minutas de las sesiones en las que haya participado;
- VI.Las demás que para el cumplimiento de sus funciones le asigne el Presidente.

CAPÍTULO V DE LAS SESIONES DEL CICUAL

Artículo 23. El Comité sesionará ordinariamente una vez cada dos meses conforme a las siguientes especificaciones:

- I.Las sesiones se darán por iniciadas cuando exista la mitad de los integrantes más uno;
- II.Las decisiones se tomarán por consenso;
- III.Cada sesión se iniciará con la lectura y aprobación del Orden del Día y del acta de la sesión anterior, el último punto se podrá omitir si el acta fue firmada con anterioridad;
- IV.Se levantará acta pormenorizada de cada una de las evaluaciones realizadas, mismas que serán revisadas y firmadas por todos los integrantes del Comité que asistieron a la sesión.
- V.Se remitirá copia de cada una de las actas a los integrantes del Comité dentro de un plazo no mayor de ocho días contados a partir de la fecha de la última firma de formalización.
- VI.Se podrán proponer temas de interés a tratar en el seno del Comité;
- VII.Los temas como la informática, las nuevas técnicas y equipos para el manejo adecuado de animales, las nuevas opciones para el mantenimiento de los animales en el Bioterio, deberán ser temas



tratados asiduamente en el seno del Comité:

- VIII.La permanencia de los integrantes del Comité se revisará cada tres años, de los cuales durante el último semestre se designará el relevo del integrante que tenga que salir, quién deberá preferentemente cubrir el perfil del integrante saliente, existiendo la posibilidad de reelección a criterio del mismo Comité;
 - IX.El integrante del Comité que acumule el 50% de faltas injustificadas durante el lapso de un año, será dado de baja;
 - X.Se remitirá a los integrantes del Comité el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión, a través de vía electrónica con cinco días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias;
 - XI.El Presidente o el Vicepresidente podrán convocar a sesiones extraordinarias si existe un tema relevante a su consideración o a solicitud de al menos dos vocales.

CAPÍTULO VI DE LAS SUPLENCIAS

Artículo 24. Por cada integrante habrá un suplente que deberá ser designado por escrito ante el Presidente del Comité. El suplente tendrá las responsabilidades del titular que lo designe.

CAPÍTULO VII DE LA INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LAS PROPUESTAS DE LAS ACTIVIDADES QUE INVOLUCREN ANIMALES

Artículo 25. Las propuestas que contengan actividades que involucren la utilización de animales, o la solicitud para realizar algún cambio significativo a una actividad en curso que involucre animales, deberán someterse a revisión por el Comité, asegurándose que incorporen los siguientes objetivos:

- I.Reducir la necesidad de utilizar animales:
- II.Aminorar el dolor, el estrés y cualquier otro daño a los animales de laboratorio al mínimo indispensable para obtener información científicamente válida:



III.Contar con la siguiente información:

- a) Identificación de las especies y del número aproximado de animales que se van a utilizar.
- b) Fundamento razonado de:
- b.1) La necesidad de utilizar animales;
- b.2) La idoneidad de la especie seleccionada;
- b.3) El número de animales a utilizar.
- c) Descripción completa y detallada del uso propuesto de los animales, con particular énfasis en:
- c.1) Acondicionamiento del animal;
- c.2) Obtención de fluidos y tejidos;
- c.3) Dosificación y administración de fármacos y otros agentes;
- c.4) Medición de parámetros fisiológicos;
- c.5) Intervenciones quirúrgicas;
- c.6) Método y duración, en su caso, de la inmovilización;
- c.7) Condiciones de ayuno;
- c.8) Exposición a condiciones climáticas extremas;
- c.9) Inducción de enfermedades o condiciones patológicas;
- c.10) Utilización de agentes que impongan riesgos a la salud de las personas o de otros animales.
- d) Descripción de los procedimientos diseñados para asegurar que el dolor y la incomodidad estarán limitados a aquellos que sean inevitables para la realización de una investigación científica, incluyendo previsiones sobre el uso de fármacos, analgésicos y tranquilizantes, cuando estén indicados y sean apropiados para reducir al mínimo la incomodidad y el dolor de los animales;
- e) Descripción del o los métodos de sacrificio humanitario que vayan a aplicarse.

CAPÍTULO VIII DE LOS CRITERIOS PARA EVALUAR PROPUESTAS DE ACTIVIDADES QUE INVOLUCREN ANIMALES

Artículo 26. Para recomendar la aprobación de las propuestas de actividades o para emitir las sugerencias de cambios sustanciales a las actividades en curso, el Comité hará una revisión de los elementos de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales y determinará si las actividades propuestas cumplen con lo establecido en este capítulo. Además el Comité dictaminará si las actividades propuestas o los cambios sustanciales a las



- actividades en curso satisfacen los siguientes requerimientos:
- I.El investigador deberá hacer constar por escrito que las actividades propuestas no duplican experimentos previos;
- II.Los procedimientos que puedan causar dolor o estrés a los animales que vayan más allá de lo leve o momentáneo deberán cumplir con los siguientes ordenamientos:
 - a) Llevarse a cabo con sedantes, analgésicos o anestésicos apropiados, a menos que su uso este contraindicado por razones científicas, argumentadas por escrito por el investigador principal y sólo durante el lapso indispensable;
 - b) Incluir en la planeación de las actividades que involucren animales, la asesoría del veterinario responsable o de la persona en quién el veterinario relegue la responsabilidad;
 - c) No incluir el uso de relajantes musculares sin el uso concomitante de anestesia.
- III.Los animales que sufran dolor o estrés severo que no pueda ser aliviado serán sacrificados humanitariamente al final del procedimiento, o en caso necesario durante el curso del procedimiento;
- IV.Las condiciones de vida del animal serán las apropiadas para la especie. El alojamiento, alimentación y cuidado de los animales estarán dirigidos por el Médico Veterinario responsable u otro profesional con entrenamiento y experiencia en el cuidado, manejo y uso apropiado de las especies en estudio;
- V.Los animales deberán recibir cotidianamente cuidados médicos dirigidos y supervisados por el Médico Veterinario;
- VI.El personal que lleve a cabo los procedimientos en las especies animales que se mantengan o estudien deberá estar capacitado y entrenado en esos procedimientos;
- VII.Las actividades que involucren cirugías deberán incluir la provisión de cuidados pre- y post-operatorios a los animales, apegados a las prácticas médico-veterinarias establecidas;
- VIII. Todas las cirugías con sobrevida del animal deberán seguir procedimientos y técnicas asépticos;
 - IX.Los procedimientos de cirugía mayor que no sean en roedores sólo podrán realizarse en instalaciones destinadas a ese propósito, las cuales deberán mantenerse y operarse en condiciones asépticas;
 - X.Las cirugías menores y todas aquellas que se realizan en roedores que no requieren de una instalación ex profeso, deberán hacerse siguiendo procedimientos asépticos;
 - XI.Ningún animal será sometido a más de una cirugía mayor de la cual se haya recuperado, a menos que:
 - a) Se justifique por razones científicas, expuestas por escrito por



el investigador principal;

b) Sea necesaria como parte de un procedimiento veterinario rutinario o para proteger la salud y el bienestar del animal, y sea prescrito por el veterinario responsable.

XII.Deberán emplearse métodos humanitarios de eutanasia.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Manual fue aprobado por el Comité de Mejora Regulatoria Interno del Inmegen durante su Segunda Sesión Ordinaria 2018.

SEGUNDO. Las modificaciones al presente Manual deberán ser propuestas por el pleno del Comité y ser sometidas al Comité de Mejora Regulatoria Interna.