

# Comisión Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación del Instituto Argentino de Investigaciones de Zonas Áridas (CICUAE- IADIZA)

## Reglamento Interno de Funcionamiento, Misión, Funciones y Competencias

### 1- PREÁMBULO

Considerando que:

1. La confianza pública en la ciencia depende de que los científicos se comporten legal y éticamente.
2. La ciencia ética también suele ser mejor ciencia.
3. Para ser ética, la investigación debe tener la calidad suficiente para promover la comprensión científica y sus beneficios potenciales deben superar los riesgos de daño a los sujetos u otras partes interesadas.
4. Toda investigación también debe ser lícita.
5. La realización de un análisis de daños y beneficios es fundamental para garantizar que se mantengan los estándares éticos en la investigación.
6. Y que el Instituto Argentino de Investigaciones de las Zonas Áridas (IADIZA CONICET) realiza diversos estudios con animales de investigación, es que en el año 2018 se procedió a la creación de la Comisión Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAE) mediante disposición 9-2018 del Consejo Directivo, estableciéndose el presente reglamento de la CICUAE. La función de la CICUAE es evaluar y avalar los proyectos de investigación con animales vertebrados en el ámbito del IADIZA y de otros institutos del CCT que la Comisión considere pertinentes, teniendo en cuenta el estatus de conservación de cada especie. Tiene por finalidad el acreditar el correcto uso y trato de animales, considerándolos seres sensibles, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y uso apropiado, evitando o minimizando el discomfort, la angustia y el dolor. Los dictámenes de esta comisión podrán ser presentados ante organismos que soliciten el aval de un comité de ética.

### 2- MISIÓN

La CICUAE tiene como misión asesorar a la Comunidad de Investigadores y docentes del IADIZA y otros investigadores del CCT Mendoza-CONICET, cuyos proyectos involucren el uso de animales para investigación y/o docencia y que la Comisión considere pertinentes, en el cumplimiento del principio de las 3Rs:

- Reemplazo: evaluar la posibilidad de emplear en la medida de lo posible técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido con animales y que no impliquen la utilización de éstos.
- Reducción: utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto.
- Refinamiento: adoptar procedimientos que maximicen el bienestar del animal de experimentación y permitan aliviar o reducir el estrés.

Además, la CICUAE velará por la aplicación de las Buenas Prácticas de Bienestar Animal (BPBA) en las actividades de investigación, docencia universitaria y formación profesional específica para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación. Entiéndase por BPBA: La prevención y el tratamiento de enfermedades y lesiones, la prevención y atenuación del dolor, el sufrimiento y otros estados negativos.

## 2- ANTECEDENTES

La CICUAE fundamenta su formación y funcionamiento a partir de los siguientes requerimientos legales:

- Ley Nacional 14.346 -de protección a los animales- Norma Argentina vigente sancionada por el Congreso de la Nación el 27 de septiembre de 1954.
- Ley 19.587 sobre Higiene y Seguridad en el trabajo reglamentada por Decreto 351/79, 1979.
- Declaración Universal de los Derechos del Animal. UNESCO, 1987.
- Ley 24.051 sobre Residuos Peligrosos reglamentada por decreto 831/93, 1993.
- Ley Nacional 24.375 (Convenio sobre Diversidad Biológica) cuyos objetivos prioritarios son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos., 1994.
- Disposición ANMAT 6344/96, establece la Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y/o Análisis para Terceros, 1996.
- Resolución 617/02 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), establece los requisitos mínimos que deben cumplir los Bioterios donde se realizan investigaciones para productos veterinarios, 2002.
- Resolución 151/2017 Estrategia Nacional sobre la Biodiversidad y Plan de Acción 2016-2020 y extendida por el periodo 2021-2024 mediante Resolución 356/2022.

A su vez, esta CICUAE toma como marco teórico de referencia sobre el cuidado y uso ético de los animales de investigación a las siguientes normativas y guías internacionales:

- ✓ Ley de Bienestar Animal (Animal Welfare Act), Estados Unidos, 1966 y sus 6 modificaciones en los años 1970, 1976, 1985, 1990, 2002 y 2007. Ley federal que reglamenta el manejo adecuado y protección de animales de laboratorio modificada sustancialmente por la Improved Standard for the Laboratory Animals Act.
- ✓ Guía de animales silvestres del Canadian Council on Animal Care, publicada en marzo de 2023. Acompaña a la guía general de investigación con animales y de especies como anfibios y peces. Disponible en <https://ccac.ca/en/guidelines-and-policies>.
- ✓ Directiva 86/609/EEC y su modificatoria 2010/63/EU de la Unión Europea sobre la protección de animales utilizados para propósitos científicos sancionada el 22 de septiembre de 2010.
- ✓ Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) del Consejo Nacional de Investigación (National Research Council, NRC), VIII Edición, versión en inglés año 2011 y su versión en español del año 2017.
- ✓ Guía para el uso de aves silvestres en investigación (Guidelines to the use of wild birds in research, The Ornithological Council), 4ª Edición, 2023.

- ✓ Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales (International Guiding principles for biomedical research involving animals) de diciembre de 2012, impulsado por el Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS) y el International Council for Laboratory Animals Science (ICLAS). Brinda los principios directrices que deben ser utilizados por la comunidad científica internacional para guiar el uso responsable de los animales vertebrados en las actividades científicas y/o educativas.
- ✓ Giannoni, S., Mera Sierra, R., Brengio, S., & Jimenez Baigorria, L. (2005). Guía para el uso de animales en investigaciones de campo y en cautiverio, Comisión de Ética de la SAREM. GIB, IADIZA-CONICET),(Fac. Cs. Médicas, UNC),(IADIZA, CRICYT-CONICET),(Lab. de Medicina Experimental, UNC).
- ✓ Enlace informativo sobre ética animal Un sitio web del gobierno de Nueva Gales del Sur <https://www.dpi.nsw.gov.au/dpi/animals/animal-ethics-infolink>
- ✓ Sikes R, and Animal Care and Use Committee of the American Society of Mammalogists (2016). 2016 guidelines of the American Society of Mammalogists for the use of wild mammals in research and education. *Journal of Mammalogy*, 97, 663-688.
- ✓ Guía para Eutanasia en Animales (Guidelines for the Euthanasia of Animals), Ed. 2020, desarrollada por la Asociación Americana de Medicina Veterinaria (American Veterinary Medical Association, AVMA), Estados Unidos.
- ✓ Salud y seguridad ocupacional en el cuidado y uso de animales de experimentación (Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals), National Academy Press, Washington, D.C., Estados Unidos, 1997. Recomendaciones Internacionales relacionadas específicamente con la Seguridad en Trabajos con Animales.
- ✓ Bioseguridad en Laboratorios Biomédicos y de Microbiología (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 6th Ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, revisión Junio 2020, Estados Unidos. Incluye pautas de bioseguridad en el trabajo con animales de experimentación sometidos a estudios con patógenos.

Por todo lo expuesto y en el marco de todas estas normativas que constituyen los principios rectores básicos de carácter nacional e internacional, aplicables a las investigaciones biomédicas con animales, se constituye el CICUAE de IADIZA CONICET bajo disposición 9-2018.

#### ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento será aplicado para la evaluación por esta Comisión a todos los proyectos de investigación y docencia con animales vertebrados, presentados dentro del ámbito del Instituto Argentino de Investigaciones de las Zonas Áridas (IADIZA) y de otros institutos del CCT Mendoza-CONICET que la CICUAE considere pertinentes. En este marco, se entiende por "animales de investigación" a todos los animales silvestres y domésticos vivos,

sujetos a cualquier tipo de estudio a campo o en bioterio, exceptuando los animales de laboratorio tradicionales.

### 3- FUNCIONES

La CICUAE, en su calidad de representante del IADIZA con respecto a las actividades que involucren el uso de los animales de investigación y docencia, deberá:

- a) Establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en investigaciones y otros fines científicos, incluyendo la docencia, asegurando que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados, evitando el dolor o sufrimiento innecesario y minimizando el estrés.
- b) Examinar los usos propuestos de los animales para la investigación y enseñanza, a través de los formularios recibidos (evaluar y avalar protocolos).
- c) Podrá brindar asesoramiento ante situaciones pertinentes no consideradas en la norma.
- d) Promover la educación y entrenamiento de los usuarios y del personal a cargo de los animales, asegurando que éstos tengan los conocimientos y entrenamientos mínimos necesarios para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar.
- e) Elevar informes a la dirección del IADIZA como al investigador responsable (IR), en caso de observar conductas que atenten contra las normas nacionales e internacionales de ética hacia los animales. La CICUAE tendrá la potestad de suspender cualquier aval que considere que no está cumpliendo con lo declarado por el IR en el formulario o con las normas de bienestar establecidas.
- f) Llevar registro actualizado de los formularios de experimentación vigentes, vencidos y en evaluación.
- g) Expedir los certificados de aval correspondientes.
- h) Interactuar con otros Comités/Comisiones de similar función.

### 5- RESPONSABILIDADES

- a) Garantizar el cumplimiento del presente reglamento.
- b) Evaluar los proyectos que van a utilizar vertebrados para investigaciones o docencia desde el punto de vista ético, considerando los principios de las tres Rs de investigación animal, de Russel y Burch -1959 (Reducción, Reemplazo y Refinamiento), y teniendo en cuenta el estado de conservación de sus poblaciones.
- c) Promover que la manipulación de individuos y extracción de muestras biológicas sea realizada por personal capacitado. Se sugiere que la administración de anestésicos y prácticas de eutanasia farmacológica sean realizadas o supervisadas por médicos veterinarios.
- d) Para el desempeño de las funciones de la Comisión, quienes intervengan en ella, sean miembros o no, están obligados a guardar el principio de confidencialidad respecto de los protocolos, experimentos y datos puestos a su disposición.

e) Evaluar en los proyectos de investigación y docencia, la determinación y justificación científica a tener en cuenta por el investigador o investigadores para seleccionar el "Punto Final Humanitario" con los animales utilizados.

f) Promover el empleo de procedimientos con el fin de evitar o minimizar el sufrimiento animal (dolor, angustia, miedo, malestar, distrés o estrés).

g) Revisar los programas de cuidado de los animales e inspeccionar las instalaciones donde se alojan y áreas con actividades de experimentación con animales, o de enseñanza de manera periódica.

## 7- CONVOCATORIAS Y PROCEDIMIENTO

La CICUAE IADIZA se reunirá una vez por mes de acuerdo al esquema establecido en la primera sesión del año, de enero a diciembre. La convocatoria será recordada por el/la secretario/a administrativo siete (7) días antes de la reunión y publicada en la página web de la institución. Cuando la naturaleza de los asuntos a tratar así lo requiera, la CICUAE IADIZA podrá llamar a reunión extraordinaria.

El investigador o docente que sea responsable de un proyecto para el cual solicite el aval de la CICUAE IADIZA deberá realizar los siguientes trámites:

- El investigador o docente responsable (IR) deberá llenar el formulario CICUAE IADIZA de manera completa y detallada, siguiendo las pautas establecidas en el instructivo, al cual puede acceder desde la página web de la comisión (<https://www.mendoza.conicet.gov.ar/iadiza/comision-institucional-para-el-cuidado-y-uso-de-animales-de-experimentacion-cicua/>) y presentarlo ante la comisión, con una antelación de al menos 10 días a la fecha de reunión publicada, enviando el mismo a la casilla de correo oficial: [cicuaeiadiza@mendoza-conicet.gob.ar](mailto:cicuaeiadiza@mendoza-conicet.gob.ar). Esta será la única vía de comunicación entre el IR y la comisión durante todo el proceso de evaluación, sin excepción.
- Una vez presentado el formulario, el IR podrá solicitar certificado de "Trámite en curso" en caso que así lo requiera.
- La comisión realizará la evaluación del formulario presentado, pudiendo solicitar el asesoramiento de expertos externos en caso que considere necesario. Luego, por correo oficial se le comunicará al IR si requiere modificaciones al formulario. Para obtener el Aval, el IR debe comprometerse a realizar los cambios sugeridos y, en caso de ser necesario, la comisión puede solicitar modificaciones adicionales al formulario presentado.
- El formulario tendrá carácter de declaración jurada, por lo que el IR se compromete a realizar el trabajo de investigación bajo las pautas aprobadas por la comisión.
- Una vez finalizada la etapa de evaluación del formulario, se le otorgará al IR el certificado de aval correspondiente, el cual tendrá una vigencia máxima de 3 años desde la fecha de su aprobación.

### 7.1 EXTENSIONES Y/O RENOVACIONES DE PROTOCOLOS

El IR podrá solicitar una extensión del certificado de aval mediante la presentación de una nota, sólo en el caso en que la metodología no se haya modificado y no se haya alcanzado el número de muestras aprobado en el certificado inicial. Para todos los otros casos, incluido la modificación o incorporación de nuevos procedimientos, deberá presentar un nuevo formulario.

#### 8- COMPOSICIÓN, DESIGNACIONES, SUSTITUCIONES, ASISTENCIA Y VOTO.

Los miembros de la CICUAE serán designados por el CD del IADIZA ante las propuestas recibidas. Esta comisión estará conformada por distintos profesionales del Instituto y otros investigadores del CCT Mendoza. Los miembros de la CICUAE IADIZA con derecho a voto deberán ser profesionales o personal capacitado en cuestiones relativas a la protección y experimentación con animales. La CICUAE IADIZA estará compuesta como mínimo: a) Por investigadores representantes de diversas taxas del área biológica, b) Por un médico veterinario, c) por un biólogo. Deberá elegirse un miembro que ejerza la función de Secretario. Será función del Secretario asistir a las reuniones con voz y voto, convocar y moderar las reuniones y confeccionar avales para su firma y actas de cada reunión. El periodo de actividades de los miembros será por 2 (dos) años, renovándose por mitades.

La asistencia a las sesiones de la Comisión debidamente convocadas constituye un derecho y un deber para todos sus miembros. La imposibilidad de asistir a las sesiones deberá estar debidamente justificada. La Comisión podrá solicitar el reemplazo de aquel integrante que estuviera ausente de las reuniones tres veces consecutivas o cinco discontinuas injustificadas en un año calendario. En caso de inasistencia, el miembro deberá enviar previamente sus observaciones sobre el formulario o temas a tratar.

En caso de que uno o más miembros de la CICUAE IADIZA tenga conflicto de intereses y/o esté involucrado en el proyecto a evaluarse deberá declararlo previamente, debiendo abstenerse de participar en todo el proceso de revisión, discusión, deliberación y evaluación del proyecto en cuestión. Si el Secretario tuviera conflicto de intereses con un proyecto a evaluarse, otro miembro de la CICUAE asumirá las tareas de secretario para ese caso particular.

Por la naturaleza de las tareas de la CICUAE IADIZA el aval debe otorgarse con el voto afirmativo de todos los miembros que participaron en la evaluación del formulario.

La Comisión quedará válidamente constituida a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, cuando concurran al menos la mitad de sus miembros.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún tema que no figure incluido en el orden del día, con la excepción de que el tema sea declarado de urgencia por el voto favorable de la mayoría.

#### 9- INFORME

El informe emitido por la comisión podrá ser:

- a) **“Avalado”**, el cual brindará autorización inmediata para iniciar el estudio.

- b) **“En proceso de revisión”**, en aquellos casos en que el formulario pueda requerir cambios mayores o menores. En el caso de cambios mayores, el formulario volverá a ser revisado por todos los miembros de la comisión en una nueva reunión, pudiendo surgir nuevos comentarios en la segunda versión. Cuando se refiera a cambios menores (cambios de formato, errores de tipeo u omisiones salvables en los que un miembro de la CICUAE pueda indicar correcciones), no será necesario que sea evaluado en una nueva reunión, siendo más ágil su informe final. El investigador contará con un plazo de 6 meses para responder a los cambios solicitados, caso contrario caducará y deberá presentarlo nuevamente.
- c) **“No avalado”**, en los casos en que la comisión observe que no se incorporan las modificaciones pretendidas o bien el proyecto incurre en el incumplimiento de los principios de las 3 Rs.

La Comisión podrá solicitar al investigador responsable del proyecto toda la información adicional necesaria para la toma de decisiones. Será obligación del investigador presentar la documentación requerida para continuar con la evaluación del proyecto.