**COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y EN USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NOROESTE DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES (COENOBA)**

**Procedimiento para la presentación, evaluación y seguimiento de protocolos que involucren actividades con animales de experimentación POE- CEA-01-00**

## DE LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE USO Y CUIDADO DE ANIMALES DE LABORATORIO.

* 1. **Se deben presentar antes de ser iniciadas las actividades o proyectos por primera vez:**

1. Los protocolos de cuidado y uso de animales de proyectos de investigación
2. Los protocolos de cuidado y uso de animales de actividades de docencia
3. Los protocolos de cuidado y uso de animales de actividades control de calidad
4. Los protocolos de cuidado y uso de animales de actividades de producción y/o ensayo de sustancias diagnósticas, profilácticas o terapéuticas.

## Presentación del protocolo.

Se debe utilizar el formulario del ANEXO 1-A. Los protocolos deben dar cuenta de:

1. Datos del proyecto o protocolo.
2. Organismo/s financiador/es.
3. Datos del investigador responsable del proyecto.
4. Personas implicadas en el procedimiento.
5. Identificación de los animales requeridos.
6. Lugar de procedencia de los animales utilizados para la investigación.
7. Transporte de los animales desde el lugar de procedencia.
8. Bioterio donde se alojarán los animales durante el período de experimentación y descripción del mismo.
9. Justificar el uso de los animales, la elección de la especia y el número utilizado por año.
10. Determinación del tamaño de la muestra.
11. Tiempo de duración del experimento con animales.
12. Indicar si los animales serán utilizados en diferentes procedimientos.
13. Aclarar si se realizarán extracciones de sangre.
14. Aclarar si cuenta con soporte veterinario o técnico calificado.
15. Detallar los procedimientos experimentales.
16. Detallar los productos administrados.
17. Declaración métodos alternativos.
18. Punto final humanitario.
19. Considerar los riesgos para el personal, para la población animal del bioterio o para el ambiente.

## Firma de la declaración jurada.

El Investigador responsable debe firmar la Declaración Jurada contenida en el ANEXO 1- A.

## Aval de Director.

El Director de la Institución debe avalar con su firma esta Declaración de realización del proyecto ANEXO 2-A.

## Recepción de la documentación.

La recepción de la documentación se realiza en la secretaria del COENOBA, de lunes a viernes. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando el formulario para la evaluación de actividades en investigación, transferencia y/o docencia que involucren animales de laboratorio y el aval del Director de la Institución (ANEXO 1-A y ANEXO 2-A).

Al recibir la Documentación, la secretaria entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación.

## DE LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Las enmiendas al protocolo de cuidados y uso de animales se presentan por iguales procedimientos, utilizando también el formulario que consta en el ANEXO 1-A.

## DE LA TOMA DE DECISIONES DEL COENOBA

* 1. **Distribución de la documentación.**

La documentación se distribuye a los miembros del COENOBA en la semana previa a su tratamiento. Los miembros revisan y analizan la documentación y la presentan al COENOBA en la reunión de discusión.

## Los miembros revisarán:

1. Que el protocolo no se pueda realizar mediante estrategias experimentales alternativas a la utilización de animales de laboratorio.
2. Que la elección de la especie animal sea adecuada.
3. Que el tamaño de la muestra se encuentre justificado.
4. Que los procedimientos a realizar en el animal sean justificados de acuerdo a las normas éticas de cuidado y uso de animales y el objetivo del estudio.
5. Que los procedimientos que puedan causar en los animales dolor o angustia momentánea o mínima, utilicen sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada.
6. Que el personal que va a utilizar animales se encuentre calificado para tal actividad.
7. Que el ambiente del animal sea confortable y protegido en cuanto a temperatura, humedad, ventilación, ruidos, hábitat, iluminación, agentes químicos (calidad del aire, ausencia de sustancias nocivas a su especie, calidad del agua y alimentos) y ausencia de agentes biológicos patógenos.
8. Que estén previstos métodos adecuados de eutanasia del animal lo más temprano posible.

## Toma de decisiones.

Las decisiones se toman por consenso entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Solo los miembros presentes en la reunión y que no posean conflicto de interés deliberan y toman decisiones.

## Fundamentación de la toma de decisiones.

En caso de no aprobación del protocolo se explican los motivos que llevaron a esa decisión con la firma de todos los participantes de la reunión.

## Registro.

Las sesiones son registradas en un libro de actas. En el acta consta: fecha, quienes están presentes, que temas se tratan, que decisiones se toman. Se consigna si un miembro debió retirarse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no estuvieron presentes ni al momento de la deliberación ni de la votación.

## DE LA COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

El COENOBA comunica sus decisiones a la persona que solicito la evaluación a través de un dictamen escrito (Ver Formulario del ANEXO 3-A).

## DEL SEGUIMIENTO

* 1. Realizar visitas con el fin de supervisar, evaluar y eventualmente recomendar la detención de las actividades de experimentación en el caso que no se cumpla la reglamentación vigente o los protocolos descriptos para tal proyecto y aprobados por el COENOBA.
  2. Asesorar, solicitar modificaciones, aprobar y rechazar los procedimientos de experimentación, controles e investigación científica.
  3. Velar por el cumplimiento del reglamento para el cuidado y uso de animales.
  4. El COENOBA podrá dar seguimiento al progreso de los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento que la decisión fue tomada, hasta la terminación del Proyecto.
  5. Los Responsables de los Bioterios y/o instalaciones en donde se lleve a cabo el Proyecto aprobado, deberán permitir el acceso a sus instalaciones cuando el COENOBA decida realizar una inspección sobre el bienestar de los animales involucrados en determinado proyecto en curso, o bien para revisar si las instalaciones se apegan a lo establecido en las reglamentaciones vigentes. El Comité podrá solicitar información correspondiente al Proyecto que se esté llevando a cabo, y dar aviso sobre cualquier irregularidad detectada.
  6. El intervalo de las revisiones a las instalaciones y su seguimiento estará determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos Proyectos de Investigación y se efectuará al menos una vez al año
  7. Debe emitirse y comunicarse al Responsable del Proyecto, el dictamen de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del COENOBA o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
  8. En el caso de suspensión o terminación prematura del Proyecto, el Responsable debe notificar al COENOBA las razones para la suspensión o terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio.
  9. Promover la armonización de los procedimientos experimentales con los principios éticos internacionales de uso humanitario de animales. Contribuir al desarrollo armónico y sostenible de la investigación que involucra el uso de animales
  10. Promover la capacitación de los investigadores, docentes, y del personal encargado de las instalaciones en el buen cuidado y uso de animales de laboratorio.

(ver ANEXO 4-A)

## ANEXO 1-A

Expediente Nº

Protocolo Nº

Para llenar por las autoridades

**Formulario para la evaluación de actividades en investigación, transferencia y/o docencia que involucren animales de laboratorio.**

1. **DATOS DEL PROYECTO O PROTOCOLO:**

**- Título:**

* **Describir de manera resumida los objetivos que se persiguen:**
* **Investigador responsable y/o director:**
* **Investigador/es responsable/s ante el COENOBA:**
* **Duración del proyecto**: desde hasta

**- Fecha de presentación:**

Investigación  Transferencia  Docencia  Otros (especificar) 

* **¿Es un protocolo original o una enmienda?**
* Protocolo original



* Enmienda

1. **ORGANISMO/S FINANCIADOR/ES:**
2. **DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO**

* **Apellido y Nombres:**
* **Lugar de trabajo:**
* **Teléfono laboral:**
* **Teléfono celular:**
* **E-mail:**
* **FAX:**
* **Dirección para envío de correspondencia:**

1. **PERSONAS IMPLICADAS EN EL PROCEDIMIENTO (incluir al investigador responsable)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y Apellido** | **Lugar de Trabajo** | **Cargo/Funció n** | **Capacitación en el cuidado de**  **animales\*** | **Firma** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*\*Responder SI o NO. En caso de contar con alguna capacitación y/o entrenamiento recibido en uso y manejo de animales de laboratorio, ADJUNTAR CERTIFICADO.*

1. **IDENTIFICACIÓN DE LOS ANIMALES REQUERIDOS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Especie** | **Cepa\*** | **Edad** | **Sexo** | **Peso** | **Genotipo (si**  **corresponde)** | **Nº de animales**  **usados x año** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\*Usar* *nomenclatura* *oficial.* *Si* *se* *trata* *de* *rata/ratón* [*http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml*](http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml)

1. **LUGAR DE PROCEDENCIA DE LOS ANIMALES UTILIZADOS PARA LA EXPERIMENTACIÓN**
2. **TRANSPORTE DE LOS ANIMALES DESDE EL LUGAR DE PROCEDENCIA**

**-Tipo de contención utilizada para transporte:**

Jaula  Caja  Otro 

**-Tipo de transporte:**

Privado Oficial



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **-Duración del transporte:** |  | |
| Menos de 2 horas  **-Distancia recorrida:** | De 2 a 6 horas | Más de 6 horas |
| De 50 a 100 km | De 100 a 400 km | Más de 400 km |

**-Otras condiciones que desee aclarar acerca del transporte:**

*(por ejemplo, manera de hidratación, alimentación, etc)*

1. **BIOTERIO DONDE SE ALOJARÁN LOS ANIMALES DURANTE EL PERÍODO DE EXPERIMENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL MISMO.**

*Identifique y describa las instalaciones donde serán albergados los animales. Lugar de la experimentación, sistema de contención, tipo y origen del alimento y bebida, etc.*

* **Tiempo de adaptación de los animales en el bioterio previo al inicio de la experimentación:**

1. **CONDICIONES DEL BIOTERIO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ciclo luz /**  **oscuridad** | **Temperatura** | **Extracción**  **de aire** | **Tipo de**  **cama** | **Cambio**  **de cama** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. **JUSTIFICAR EL USO DE LOS ANIMALES, LA ELECCIÓN DE LA ESPECIE Y EL NÚMERO UTILIZADO POR AÑO.**
2. **¿CÓMO DETERMINÓ EL TAMAÑO MÍNIMO DE LA MUESTRA?**

Consultar <http://www.ccac.ca/en/alternatives/reduction/theme01.html>

1. **TIEMPO DE DURACIÓN DEL EXPERIMENTO CON ANIMALES**
2. **INDICAR SI LOS ANIMALES SERÁN UTILIZADOS EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS**
3. **¿SE REALIZARÁN EXTRACCIONES DE SANGRE? EN CASO AFIRMATIVO, INDICAR BREVEMENTE LA METODOLOGÍA UTILIZADA.**
4. **¿CUENTA CON SOPORTE VETERINARIO O TÉCNICO CALIFICADO?**

NO SI  *(especificar nombre y apellido y adjuntar certificado)*



1. **PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES**

*Se entiende por procedimiento toda utilización de un animal con fines científicos, de docencia u otros que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado, incluida toda actuación que pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriores. No se debe confundir un procedimiento con un proyecto de investigación. Un proyecto puede incluir varios procedimientos. Si su proyecto involucra más de un procedimiento, enumérelos.*

*Describa los procedimientos experimentales que serán realizados en los incluyendo la siguiente información,* ***Tipo de inmovilización utilizada*** *(física, química, método, duración),* ***procedimientos no invasivos****, si los tuviese (tipo, duración, frecuencia, efectos clínicos esperados),* ***procedimientos invasivos****, si los tuviese (tipo, duración, frecuencia, efectos clínicos esperados),* ***privaciones****, si las tuviese (tipo, duración, frecuencia, efectos clínicos esperados),* ***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. Clasifique la severidad de los procedimientos en leve, moderado o severo (ver documento “categorización-invasividad-molestias”). Si en algún procedimiento realiza* ***maniobras invasivas****, indicar la categoría de invasividad: A, B, C, D y E (ver documento “categorización-invasividad- molestias”).*

1. **ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS**

*(principios activos/biológicos/adyuvantes, anestésicos, analgésicos u otros a utilizar durante el procedimiento experimental)***.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Producto/excipiente** | **Vía** | **Volumen** | **Dosis**  **(mg/Kg)** | **Concentración** | **Frecuencia de**  **administración** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **DECLARACION DE MÉTODOS ALTERNATIVOS**

*Técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el principio de las tres erres (reemplazo de animales por otras técnicas, reducción del número de animales y refinamiento de la técnica)*

* Justifique brevemente el uso del modelo animal frente a métodos alternativos de reemplazo, refinamiento y/o reducción del número de animales.

1. **PUNTO FINAL HUMANITARIO**

* Indicar el destino de los animales luego de finalizar el protocolo. Justificar la respuesta. Eutanasia Reutilización Protocolo de supervivencia
* **Eutanasia programada** (Indique método y/o producto, vía y dosis)**:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Método** | **Producto** | **Vía** | **Volumen** | **Dosis (mg/kg)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Indicar la persona a cargo de la realización de la maniobra:**

* **Eutanasia no programada** (En caso que durante el procedimiento y/o experimento se detecte dolor o estrés no deseados explique qué criterio/s utilizará para fijar el punto final y qué método eutanásico aplicará)**:**

1. **RIESGOS PARA EL PERSONAL, PARA LA POBLACION ANIMAL DEL BIOTERIO O PARA EL AMBIENTE**

Sin riesgo Riesgo potencial

 

- **Si existe riesgo potencial indique:**

El riesgo afecta al:

Personal  Animales  Ambiente 

Tipo de riesgo:

Químico  Biológico  Radiactivo  Cancerígeno  Otros (detallar) 

* **Describir las medidas que utiliza para disminuir el riesgo.**

1. **OTRA INFORMACIÓN QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA SER EVALUADA POR EL COENOBA.**

**El investigador responsable del procedimiento declara:**

* Que la información que se ha dado en este Protocolo es suficiente para dar una imagen exacta del uso y cuidado que se les dará a los animales.
* Que se han estudiado las alternativas al uso de animales y procedimiento dolorosos o estresantes y que se tomarán las medidas necesarias para aliviar el dolor y/o estrés que se provoque en los animales.
* Que tiene los conocimientos que le competen sobre la legislación nacional vigente en el trato de animales (Ley 14.346 de protección animal).
* Que seguirá los principios de la *“Guide for the Care and Use of Laboratory Animals”, 8th Edition, National Research Council, The National Academies Press, Washington DC*, 2011 y Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
* Que es consciente que no puede iniciar el proyecto hasta que se cumplan los requisitos que la legislación vigente establece y el aval del COENOBA.
* Que si existe cualquier modificación relevante del procedimiento será necesario comunicarlo al COENOBA para su revisión. Se consideran modificaciones relevantes: aumento del número de animales, utilización de nuevas especies animales, aumento del dolor o sufrimiento del animal, cambios del lugar donde se realiza el procedimiento.
* Que el personal implicado en el procedimiento tiene los conocimientos necesarios o están bajo la supervisión directa de quien los tiene.
* Que entiende cuáles son las funciones del COENOBA y acepta recibir visitas de este comité.

**Firma** **Aclaración** **Lugar y fecha**

**Aclaración:** Los proyectos aprobados tendrán una validez de tres años desde la fecha de la resolución respectiva.

**Para el Uso del COENOBA**

**Aprobado para su realización**  **Remitir para su corrección**  **Comentarios:**

**Firma y sello responsable COENOBA**

## ANEXO 2-A

**AVAL DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN**

**Datos de referencia:**

Protocolo Nº:

Título del Protocolo:

Nombre y Dirección del Centro:

Investigador Principal:

Sr. Presidente del COENOBA S / D

El…..(Director/Rector)…. de …………(Institución/Centro/Universidad) autoriza

la realización de la investigación de referencia para que sea llevada a cabo en esta Institución para lo cual ha sido aprobada metodológica y éticamente.

……………………………………………

Firma

Aclaración

Fecha

## ANEXO 4-A SEGUIMIENTO

Propuesta de Pauta de Seguimiento:

A.- Designación de entre los integrantes del COENOBA, a la(s) persona(s) encargada(s) del seguimiento del Proyecto.

B.- Encargados(as):

* Revisar el proyecto y elaborar una lista de chequeo de los aspectos éticos involucrados, identificando especialmente los aspectos sensibles o eventuales riesgos.
* Visar esta propuesta por el Comité.

C.- Una vez aprobada la lista de chequeo por el Comité, iniciar el seguimiento propiamente.

Sin perjuicio de las particularidades propias de cada proyecto de investigación, se sugiere examinar y confrontar con la documentación aprobada, a lo menos los siguientes temas:

* Autorizaciones vigentes.
* Constatación del número de animales utilizados.
* Aplicación de técnicas de refinamiento.
* Revisión de protocolos de supervisión, si procediere.
* Condiciones edilicias del Bioterio o área de experimentación.

Iniciar la reunión con el/la Investigador/a Responsable requiriendo la información respecto de la forma en que se ha desarrollado el resguardo de los aspectos éticos y los documentos que lo acreditan.

Las visitas al laboratorio pueden realizarse sin aviso previo. Elaboración y presentación del Informe al comité:

* Informe aprobatorio
* Informe con observaciones
* Emisión de informe final al Investigador Responsable (IR).
* Informar por escrito al IR de los cambios requeridos, fijar plazo para su resolución y programar una nueva evaluación.

ITOIZ Juan Pablo Secretario General UNNOBA 24/06/2019

14:16:25

Hora de Argentina