



Universidad del Desarrollo

**OFICALIZA LA APROBACIÓN DEL ACTA DE
CONSTITUCIÓN Y REGLAMENTO INTERNO
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL
CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE
LABORATORIO DE LA FACULTAD DE
MEDICINA CLÍNICA ALEMANA –
UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO, CICUAL.-**
N° 119/14

CONCEPCIÓN, 27 de octubre de 2014.

VISTO

Investigación;
Universidad.

1.-Lo informado por el Sr. Vicerrector de Postgrado e
2.-Las atribuciones que me confieren los Estatutos de la

DECRETO

Oficializa la aprobación del Acta de Constitución y
Reglamento Interno del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
de la Facultad de Medicina Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo, CICUAL.

Este Reglamento tiene vigencia a partir del 1° de
octubre del presente año académico 2014.

El texto completo del Reglamento quedará archivado en
esta Secretaría con el N° 23/14.

Comuníquese y Archívese

Federico Valdés Lafontaine
Rector
Universidad del Desarrollo

Gonzalo Rioseco Martínez
Secretario General
Universidad del Desarrollo



Oficializado por Decreto de Rectoría
N° 119 de fecha 23/10/2014

ARCHIVO
N° 23/14



El presente texto se encuentra
archivado en la Secretaría General
bajo en N° 23/14 en la carpeta
Reglamento Facultad
Medicina

REGLAMENTO INTERNO

COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)

FACULTAD DE MEDICINA CLÍNICA ALEMANA UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO

Misión:

Velar por el bienestar de los animales en los diferentes procedimientos que se realizan con ellos en la Facultad de Medicina CAS UDD, revisar y evaluar los protocolos de investigación, y garantizar el adecuado funcionamiento del Bioterio, de las Estaciones Experimentales y de su personal calificado, en conformidad con la normativa jurídica vigente y las guías internacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Visión:

Contribuir a la calidad de la investigación en la Facultad de Medicina CAS UDD, promoviendo la capacitación y las buenas prácticas de los investigadores en el cuidado y uso de animales de laboratorio, asegurando integralmente el bienestar de éstos.

Objetivo General:

Revisar, evaluar y supervisar los procedimientos que se realizan con animales en los proyectos de investigación y docencia de la Facultad de Medicina CAS UDD, en lo relativo al cuidado y al uso de ellos en las instalaciones en las que se reproducen, mantienen e intervienen. Además de establecer las políticas y programas que promuevan y aseguren la capacitación y calificación profesional de los investigadores usuarios de animales, así como del personal responsable de su cuidado, conforme a la normativa jurídica vigente y a las guías internacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.



1.- Constitución y Composición del CICUAL

El Comité es constituido mediante una resolución o acto formal del Decano de la Facultad de Medicina, quien en el mismo acto aprueba y sanciona formalmente el Reglamento Interno del CICUAL.

El Comité estará integrado por al menos 6 miembros, comprendiendo los siguientes estamentos:

- Médico Veterinario
- Bioterista
- Investigador
- Abogado
- Persona fuera del área de la salud
- Persona con experiencia en trabajo con animales

Los miembros del Comité deben designar, de entre uno de sus miembros, un presidente, un vicepresidente y un secretario(a).

2.- Funciones del CICUAL

El Comité tiene por función revisar y supervisar los procedimientos de uso y cuidado de los animales, las instalaciones en las que se mantienen e intervienen, como asimismo revisar y evaluar los proyectos de investigación y docencia que hacen uso de ellos.

Además, tiene por función el promover la capacitación de los investigadores, docentes, estudiantes y del personal encargado de las instalaciones en el buen cuidado y uso de animales de experimentación.

Las funciones específicas del CICUAL son las siguientes:

- Revisar y evaluar los proyectos de investigación para asegurar que cumplan con la normativa jurídica vigente y las guías internacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.
- Hacer seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
- Inspeccionar las instalaciones del Bioterio y las Estaciones Experimentales con el fin de mantener un adecuado funcionamiento, en conformidad con la normativa jurídica vigente y las guías internacionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio.
- Velar por el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) que se necesitan para el cuidado y uso de animales de laboratorio.



En caso de revisión expedita o especial, el quorum será de 1/3 de los miembros del comité.

Procedimiento para presentar Proyectos al Comité:

Los investigadores, cuyos Proyectos de Investigación Científica usen animales vivos en sus experimentos, deberán someterlos a revisión por parte de este Comité.

El proyecto deberá ser enviado por el investigador al Presidente de CICUAL, con copia a la, Secretaria ejecutiva, para ser sometido a revisión y posterior aprobación o rechazo por parte de CICUAL.

Una vez recibido el proyecto, se emitirá una carta de recepción que comunica que el proyecto se someterá a revisión en la siguiente sesión mensual.

El proyecto debe ser enviado dentro de los primeros quince días de cada mes.

El investigador deberá enviar la siguiente información:

- Proyecto en versión definitiva.
- Curriculum Vitae de los investigadores a cargo del manejo y procedimientos experimentales de los animales.
- Pauta de Metodología y Procedimientos de uso y cuidado de animales de experimentación (Anexo B).
- Protocolo de Dolor (Anexo C).

4.- Independencia y Política de Conflicto de Intereses

El Comité es una entidad colegiada albergado en la Facultad de Medicina que en sus funciones de revisión y supervisión del cuidado y uso de animales de laboratorio y de asesoría a los investigadores, docentes y autoridades de la Facultad, actúa con plena independencia en la deliberación y en la toma de sus decisiones.

El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación en él con el fin de evitar conflictos de intereses. En el caso que uno o más de los miembros del Comité tenga un conflicto de intereses con algún proyecto a evaluarse debe declararlo previamente, debiendo abstenerse de participar en todo el proceso de revisión, discusión, deliberación y evaluación.

5.- Procedimiento y criterios de revisión

El Comité recibirá el proyecto en versión electrónica, el que será distribuido a 2 integrantes del Comité. En la sesión del Comité estos dos miembros tendrán la función de explicar el protocolo, especialmente la metodología del cuidado y uso de animales, y analizarlo de acuerdo a los estándares de revisión (ver Anexo A y B). Con esta información el Comité,



ANEXO A

INFORMACION QUE DEBE CONTENER EL PROTOCOLO DE USO ANIMAL QUE PRESENTE AL CICUAL PARA SU EVALUACION

Estas pautas tienen por objetivo agilizar la presentación de los datos necesarios para la evaluación de su proyecto por parte del CICUAL CAS-UDD.

Los datos presentados son de carácter confidencial y serán utilizados sólo para evaluar el proyecto. El investigador principal asume el compromiso de cumplir y conducir el protocolo de investigación de acuerdo con los principios éticos de carácter humanitario que se requieren en el uso de animales de experimentación. De igual forma se compromete a educar al personal a su cargo y exigirles el respeto de estos principios así como los aspectos relativos al cuidado y uso de animales de laboratorio que se manifiestan en la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio. (National Research Council, National Academy Press, Washington DC, 2010.) Ver bibliografía sugerida al final del documento.

I. DATOS ADMINISTRATIVOS DEL INVESTIGADOR UDD-CAS-HPH RESPONSABLE DE PRESENTAR EL PROYECTO

- Apellido y Nombre del Investigador de la UDD-CAS-HPH que presenta el proyecto
- Apellido y Nombre de los otros investigadores identificando al Investigador Principal
- Teléfono/e-mail del Investigador de la UDD-CAS-HPH que presenta el proyecto
- Grado académico del Investigador de la UDD-CAS-HPH que presenta el proyecto
- Título del Proyecto de Investigación o Actividad de Experimentación
- Área, Departamento, Instituto, Facultad, Universidad al cual pertenece
- Integrantes del Proyecto involucrados en el manejo de los animales.

(Consignar apellido y nombres, títulos y posición en el proyecto.)

II. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Resumen de los objetivos del Proyecto.

Especificar la relevancia para la salud humana o animal, avance del conocimiento científico o para bien de la sociedad.

III. CONSIDERACIONES DE METODOS ALTERNATIVOS Y JUSTIFICACION DEL USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Indique si se ha analizado la existencia de estudios similares o de métodos alternativos al uso de animales de experimentación en el proyecto propuesto.



ANEXO B

METODOLOGÍAS Y PROCEDIMIENTOS A USAR EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

1.- Antecedentes de los Animales de Laboratorio:

Especie:

Edad o estado de Desarrollo:

Peso:

Sexo:

Lugar de Obtención o Procedencia de los animales:

Lugar de Mantenimiento y alojamiento:

Lugar de procedimientos:

Número de Animales:

Método de Identificación de Animales:

Justificación del Uso de Animales y no otro modelo alternativo:

Justifique el número de Animales

Porque esa especie y no otra:

2.- Descripción detallada de la secuencia del procedimiento experimental con los animales:

El detalle de procedimientos no quirúrgicos (manipulación, administración de sustancias, toma de muestras, frecuencia, toma de biopsias, etc.).

El detalle de procedimientos quirúrgicos: señalar métodos de asepsia a emplear.

3.- Disposición de los Animales una vez finalizado el estudio:

Criterio punto final y Método de Eutanasia:

Eliminación de desechos, de acuerdo con las normas de bioseguridad de la Facultad de Medicina:

Supervivencia:

4.- Cuidados especiales solicitados al bioterio para el manejo de los animales



CATEGORIA D

Procedimientos que causen anormalidades clínicas, tales como: cambio evidente de los patrones conductuales o de actitudes, ausencia de acicalamiento, deshidratación, vocalizaciones anormales, anorexia prolongada, colapso circulatorio, letargia extrema, o renuencia a moverse, y signos clínicos de infección sistémica o local avanzada o severa, dolor severo, cercano o por encima del umbral de tolerancia al dolor en animales conscientes no anestesiados.

Ejemplos: el uso de relajantes musculares o fármacos paralizantes, tales como la succinilcolina y otros compuestos para inmovilización quirúrgica, utilizados sin combinación con anestésicos; quemaduras severas o traumas en animales no anestesiados; Pruebas de toxicidad y enfermedades infecciosas inducidas experimentalmente u otras condiciones cuya culminación es la muerte; intentos para inducir conductas similares a la psicosis; métodos de sacrificio no aprobados por las recomendaciones internacionales tales como la administración de estrocnina; estrés severo o terminal.

NOTA: Los experimentos de esta categoría están considerados como altamente cuestionables o inaceptables, cualesquiera que sea la significación de los resultados esperados



ANEXO E

PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DEL DOLOR DEL ANIMAL

Protocolo de Supervisión animal

Es requisito que en todos los procedimientos experimentales, especialmente aquellos que involucren procedimientos quirúrgicos de tipo invasivo, se incluya un protocolo de supervisión de los animales que se utilizarán para la investigación.

A modo de ejemplo, uno de los protocolos más empleados es el propuesto por Morton y Griffiths (**Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment** : *Vet Rec* 116: 431-436, 1985), el cual permite cuantificar el dolor y aflicción causados por un determinado procedimiento para poder tomar las medidas apropiadas para aliviarlos.

Este protocolo considera 5 características y a cada animal se le asignará una puntuación por cada una de éstas características, de acuerdo a las variables mencionadas en la siguiente tabla:

CARACTERISTICA	VARIABLE	PUNTUACION
Pérdida de peso	Inferior al 10%	
	Entre 10 y 20%	
	Superior al 20%	
Aspecto	Normal	
	Pelo hirsuto	
	Presencia secreciones	
	Oculares y/o nasales	
	Postura anormal	
Comportamiento espontáneo (solo visualización)	Normal	
	cambios pequeños	
	Inactividad	
	Animal inmóvil	
Comportamiento frente a manipulación	Normal	
	cambios pequeños	
	Agresión al operador	
	Defeca/orina/estado comatoso	
Constantes vitales	Normal	
	Agitación	
	Respiración dificultosa	
	Cambios severos en respiración	
	y frecuencia cardíaca	

Las variables deben ser evaluadas diariamente por el investigador responsable o por el personal calificado que el estime conveniente (se recomienda personal del bioterio) llevando un registro correspondiente. Si un animal obtiene una puntuación de 3 en más de una variable, se considerarán automáticamente con una puntuación de 4.



ANEXO F

Acta de Aprobación

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
(CICUAL)
Facultad de Medicina
Universidad del Desarrollo - Clínica Alemana

Santiago, 5 de Agosto de 2013

De acuerdo a la guía de **Uso y Cuidado de Animales de Experimentación, National Research Council 2010**, considerando los principios de las tres R (Russell y Burch, 1959), las 5 Libertades (Brambell Committee, 1965) y la **Ley 20.380 Sobre Protección de Animales, en su Título IV, De los experimentos en animales vivos, Artículos 6°, 7°, 8°, 9° y 10°**, y del análisis realizado por este comité, en cuanto a los procedimientos, la metodología y materiales biológicos que se emplearán, evaluación costo (severidad para el animal) / beneficio (médico, científico, educacional, ambiental), del presente proyecto que a continuación se individualiza, considera que el estudio está bien justificado, que no hay objeciones para la realización del proyecto propuesto y por ende, se otorga su aprobación.

Título del Proyecto:

Investigador Responsable:

Investigador Reemplazante o ejecutor:

Una vez finalizado el proyecto, el comité deberá ser informado de los resultados, al mismo tiempo se deberá notificar cualquier cambio en el protocolo revisado.

(Firmas digitales respectivas)

