



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
BAHIA BLANCA-REPÚBLICA ARGENTINA

“1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA”



Dto. Biología, Bioquímica y Farmacia

REGISTRADO BAJO N° CDBByF 282/2023

BAHÍA BLANCA, 23 de mayo de 2023

VISTO:

La solicitud de modificación del Reglamento de Funcionamiento del Comité Institucional para Cuidado y Uso de Animales de Experimentación; y

CONSIDERANDO:

Que dicho reglamento comprende la normativa que se utilizará para el funcionamiento del CICUAE;

Que el Consejo Departamental de Biología, Bioquímica y Farmacia en su sesión ordinaria del día de la fecha aprobó lo sobre tablas.

POR ELLO,

EL CONSEJO DEPARTAMENTAL DE BIOLOGÍA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: **Aprobar** la modificación del Reglamento de Funcionamiento del Comité Institucional para Cuidado y Uso de Animales de Experimentación, que corre como Anexo de la presente Resolución. -

ARTÍCULO 2°: Regístrese, pase para su conocimiento al CICUAE, al INIBIBB y al INBIOSUR.



**ANEXO RESOLUCION CDBBYF-282/23
REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE
EXPERIMENTACIÓN DEL
DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL SUR**

I. PREMISA

El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como de los animales, requieren recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies. Sin embargo, estos trabajos deben realizarse considerando a los animales como seres sensibles, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y uso apropiado y el evitar o minimizar el estrés, la angustia y el dolor.

II. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento se aplicará a los trabajos que involucren el uso de animales y que se realicen con fines de investigación científica, en docencia y en transferencia, en el ámbito del Departamento de Biología Bioquímica y Farmacia (DBByF) y también en el caso de agentes temporarios que involucren responsabilidad legal con la institución.

III. DEFINICIONES

A los efectos del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- 1. UNIDAD ACADÉMICA (UA):** se entenderá por UA al DBByF.
- 2. COMITÉ INSTITUCIONAL PARA CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN (CICUAE):** tendrá como función principal velar por el cumplimiento de la reglamentación vigente en la UA respecto al uso de animales de experimentación.
- 3. USUARIOS:** Se entenderá por tales a las personas que intervengan en el cuidado y uso de animales en el ámbito de incumbencia del presente reglamento. Se entiende por USUARIOS INTERNOS a los docentes-investigadores que lleven a cabo sus funciones en el ámbito del DBByF o en las UE asociadas (INIBIBB e INBIOSUR). Se entiende por USUARIOS EXTERNOS a los docentes-investigadores o profesionales que no se desempeñen en el DBByF o en las UE asociadas. Un usuario se considerará competente si cumple con los requisitos estipulados en el Anexo II del presente reglamento (EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIO)



4-BIOTERIO DBByF-UNS-CONICET: Se entenderá por tal a las instalaciones ubicadas en el predio San Juan 670 de la Universidad Nacional del Sur (UNS), Bioterio convencional (B-C), y en el CONICET-Bahía Blanca, Bioterio con barreras sanitarias absolutas (B-BSA).

5-. BIOTERIOS AUTORIZADOS: Se entenderá por tales a todos los locales avalados por el CICUAE donde se alberguen animales vivos en los ámbitos de influencia del presente reglamento.

6. USO DE ANIMALES: Se entenderá por tal a las condiciones de albergue, mantenimiento, cría y procedimientos que se efectúen en los animales vivos.

IV. NORMAS GENERALES

1. Los animales de experimentación que se introduzcan o mantengan en los Bioterios de la UA deberán provenir de organismos/entidades acreditados ante quien corresponda, o deberán ser obtenidos bajo condiciones que respeten la legislación vigente.

2. Sólo se podrán introducir y o mantener animales en los Bioterios Autorizados. Se podrá admitir el mantenimiento de animales de experimentación fuera de esos locales siempre que estén siendo utilizados para docencia, investigación y protocolos autorizados de acuerdo a lo aprobado por este CICUAE.

3. Los Bioterios deberán cumplir con las condiciones de micro y macro ambiente que determine la UA.

4. Todas las personas que estén relacionadas con el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación deberán acreditar que han recibido un entrenamiento específico. En el ANEXO III se definen los programas mínimos para cada categoría, basados en las recomendaciones de FELASA.

5. Los Procedimientos a ser realizados con animales de experimentación deberán ser aprobados previamente por el CICUAE del DBByF.

6. Se adaptarán a los Principios Éticos Internacionales que Guían la Investigación Biológica y Biomédica con Animales.

7. En el caso de experiencias que involucren la utilización de sustancias patogénicas, tóxicas o de acción carcinogénica, mutagénica o radioactiva; así como el uso de sustancias peligrosas en animales y/o humanos, deberán ser avalados por el CICUAE de acuerdo a la infraestructura existente y a la disponibilidad de los elementos de contención de seguridad que correspondan según el caso. El personal involucrado deberá poseer entrenamiento específico. La disposición de cadáveres de animales y de otros desechos relacionados con los mismos se hará de acuerdo a las directivas emanadas del Servicio de Higiene y Seguridad de la UNS.



8. El Bioterio DBByF-UNS-CONICET se regirá por el Reglamento vigente aprobado por el CD del DBByF.

V. RESPONSABILIDADES DEL CICUAE

El CICUAE será responsable de:

Velar por el cumplimiento del presente reglamento pudiendo sugerir a la UA las modificaciones que considere necesarias, de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales vigentes.

Proponer a la UA la adopción de principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los animales de experimentación.

Fijar los estándares de la UA en lo referente a procedimientos y condiciones de las instalaciones que se consideran aptas para Cuidado y Uso de Animales; autorizar el funcionamiento de los Bioterios dentro del ámbito de competencia del DBByF, e inspeccionar las actividades de los mismos por lo menos semestralmente para verificar el cumplimiento de los programas y las normas establecidas por la UA.

Representar los intereses de los USUARIOS y de la comunidad en general delante de la UA en lo referente al Cuidado y Uso de Animales de experimentación arbitrando, en los casos de conflicto, sobre la distribución de animales y de los espacios para su alojamiento en los Bioterios autorizados.

Elaborar y proveer a los potenciales usuarios de un formulario que deberá ser completado con la información requerida acerca del protocolo a utilizar.

Evaluar, sugerir modificaciones en caso de que sean necesarias, y avalar los protocolos de los trabajos que involucren animales en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos y de las normas de seguridad establecidos en el formulario. Todo proyecto que involucre uso de animales deberá presentar un protocolo escrito ante el CICUAE, el cual deberá ser avalado antes del inicio de las actividades. Rever los protocolos cuando se propongan cambios a los mismos.

Promover la educación y el entrenamiento de los usuarios y del personal a cargo de los animales asegurando, que estos tengan los conocimientos y el entrenamiento mínimo necesario para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar. Implementar anualmente el dictado de cursos destinados a usuarios e interesados en general. Los mismos, previo aval del CICUAE, serán presentados al Consejo Departamental para su consideración.

Velar porque los procedimientos que se apliquen en los animales de experimentación no causen dolor o sufrimiento innecesario. Velar por que se utilicen apropiadamente anestésicos o analgésicos cuando corresponda, que se provea adecuado cuidado pre, intra y post operatorio y que los experimentos en los que el dolor o sufrimiento sean parte integrante de los protocolos



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
BAHIA BLANCA-REPÚBLICA ARGENTINA

“1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA”



Dto. Biología, Bioquímica y Farmacia

sean sometidos a un particular análisis para garantizar que no existen alternativas posibles y que tengan una adecuada justificación científica.

Detener cualquier procedimiento si se considera que se está provocando sufrimiento odistrés innecesario a los animales y notificar a la UA lo actuado.

VI. FUNCIONAMIENTO DEL CICUAE

La UA será la encargada de velar por el cumplimiento de las normas éticas y de seguridad para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio y de todos los principios, políticas, programas y normas inherentes al bienestar animal. El cumplimiento de las normas generales y particulares será supervisado por el CICUAE.

El CICUAE será designado por la UA. Estará integrado por docentes e investigadores de las cátedras y unidades de investigación con experiencia en Cuidado y Uso de Animales. También formará parte del CICUAE, un veterinario con experiencia en animales de laboratorio.

Serán miembros permanentes del CICUAE el Méd. Veterinario a cargo del Bioterio y el profesor de la Asignatura Animales de Laboratorio. El resto de los integrantes se renovará por mitades cada tres años.

El CICUAE se reunirá al menos una vez por mes para el cumplimiento de sus funciones. Podrá recurrir a consultores externos para recabar información y asesoramiento sobre temas específicos.



**REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE
EXPERIMENTACIÓN DEL
DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL SUR**

ANEXO I

ANTECEDENTES

1. Las principales revistas internacionales que publican trabajos científicos realizados con animales exigen a los autores el cumplimiento de normativa y recomendaciones específicas. Actualmente, la normativa vigente en el ámbito internacional es: a) “Guía para el cuidado Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, NIH, National Academy Press, USA, y b) “Directiva 2010/63/EU relativa a la Aproximación de las Disposiciones Legales, Reglamentarias y Administrativas de los Estados Miembros de la Comunidad Económica Europea respecto a la Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y otros fines Científicos”.
2. El Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) adoptó en 1985, como resultado de extensas consultas internacionales e interdisciplinarias, los “Principios Directores Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales”, que constituyen un marco conceptual y ético para las futuras reglamentaciones (Anexo II).
3. En la sede de la UNESCO en París se proclamó en 1978 la “Declaración Universal de los Derechos de los Animales”, cuyo texto fue revisado en 1989 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal.
4. En la República Argentina aun no existe una Legislación Nacional específica en lo referente a la utilización de Animales de Laboratorio para Experimentación Biológica y /o Biomédica, pero corresponde aplicar, en lo que sea pertinente, la Ley 14346 sobre la Protección de los Animales.
5. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud Pública de la Argentina, sancionó una “Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis para Terceros” (Disposición ANMAT 6344/96) que rige en trabajos colaborativos.
6. Existen leyes Nacionales (Ley 19.587 sobre Higiene y Seguridad en el trabajo. Decreto Reglamentario 351/79 que tratan sobre Seguridad en el Trabajo y sobre el Cuidado del Medio Ambiente y que tienen aplicación directa o indirecta para las prácticas que se realizan en los bioterios. y Decreto Reglamentario 831/93 Ley 24051 sobre Residuos Peligrosos.



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
BAHIA BLANCA-REPÚBLICA ARGENTINA

“1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA”



Dto. Biología, Bioquímica y Farmacia

7. Existen Recomendaciones Internacionales relacionadas específicamente con la Seguridad en Trabajos con Animales como por ejemplo las descritas en las publicaciones: ILAR/NRC, USA.

International Animal Research Regulations: Impact on Neuroscience Research:

Workshop Summary (2012). NIH POLICY MANUAL 3040-2 - Animal Care and Use in the Intramural Program (Issuing Office: OD/OACU 496-5424, 2008).

“Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals”, National Academy Press, Washington, D.C., 1997 y CDC/NIH, USA, “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” 4th Ed., US Government Printing Office, Washington, D.C., 1999.

8. Existen recomendaciones internacionales sobre categorización y educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio, como por ejemplo las elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).



**REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE
EXPERIMENTACIÓN DEL
DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL SUR**

ANEXO II

**PRINCIPIOS ETICOS INTERNACIONALES QUE GUIAN LA
INVESTIGACION BIOMEDICA CON ANIMALES**

- I. El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como del animal, requieren recurrir a experimentación en animales vivos intactos de una gran variedad de especies.
- II. Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.
- III. La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.
- IV. Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- V. Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y el evitar o minimizar el desconfort, la angustia y el dolor.
- VI. Los investigadores deben presumir, que procedimientos que causarían dolor en seres humanos también causan dolor en otras especies de vertebrados, aún cuando todavía falta mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.
- VII. Todo procedimiento, que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima, debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados paralizados por agentes químicos.
- VIII. Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el artículo VII, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por un cuerpo revisor convenientemente constituido y atendiendo lo estipulado en los artículos IV, V y VI. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o de enseñanza.



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
BAHIA BLANCA-REPÚBLICA ARGENTINA

“1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA”



Dto. Biología, Bioquímica y Farmacia

IX. Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, desconfort, o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.

X. Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida posibles. Normalmente el cuidado de los animales debería estar bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en la Ciencia de Animales de Laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.

XI. El director del instituto o del departamento donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluyan la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.



**REGLAMENTO PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE
EXPERIMENTACIÓN DEL
DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA, BIOQUÍMICA Y FARMACIA UNIVERSIDAD
NACIONAL DEL SUR**

ANEXO III

**EDUCACION Y ENTRENAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON
ANIMALES DE LABORATORIO**

**Entrenamiento necesario para las personas responsables de llevar a cabo experimentos
en animales:**

Los profesionales que lleven a cabo experiencias en animales pueden considerarse competentes cuando hayan completado los siguientes dos requisitos:

- Terminado un Curso Universitario completo, u otro equivalente, en una disciplinal como Biología (Animal), Medicina o Medicina Veterinaria, u otras disciplinas Biológicas, Biomédicas o Afines.
- Asistido a un Curso Básico en Ciencia de Animales de Laboratorio diseñado con la intención de desarrollar un nivel adecuado de responsabilidad para el uso de animales acorde con altos estándares científicos. La duración del curso variará dependiendo de los métodos de entrenamiento que se utilicen y de la experiencia adquirida por los participantes pero, como guía, un programa de unas 80 horas se considera satisfactorio para una persona sin experiencia relevante en procedimientos con animales. Este total puede ser alcanzado por un curso modular coherente o por la acumulación de instrucción adecuada, estudios y experiencia que, en conjunto, den la amplitud y profundidad de conocimientos requeridos.

Este Curso Básico debe incluir los siguientes tópicos principales:

- a. Aspectos éticos y legislación.
- b. Biología y cuidados generales de animales de experimentación.
- c. Microbiología y enfermedades.
- d. Seguridad en Bioterios y en el uso de animales
- e. Diseño de experimentos con animales
- f. Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.
- g. Alternativas al uso de los animales.
- h. Análisis de la literatura científica relevante.

Debe contemplarse también entrenamiento especializado adicional.

**Entrenamiento de personas que realizan cuidado y procedimientos en animales de
experimentación.**



1. Conocimiento básico apropiado de cómo cuidar de los animales y de las prácticas locales relacionadas con la seguridad, administración, transporte, recepción de animales e insumos y disposición de animales.

Instrucción en aspectos éticos, legales y reglamentarios del uso de animales de experimentación.

2. Manipuleo de los animales y principios básicos de cuidados generales;
 - Características biológicas, en particular fisiología y principales características de comportamiento, de las especies, cepas y colonias de animales relevantes para el trabajo a realizar.
 - Manipuleo y contención de los animales.
 - Métodos humanitarios de sacrificio de las especies relevantes.
3. Reconocimiento de salud y enfermedad;
 - Aspectos prácticos del monitoreo de salud y enfermedad.
4. Reconocimiento de dolor, sufrimiento y distres.
5. Educación y entrenamiento relevante para llevar a cabo procedimientos al nivel adecuado para el trabajo a realizar;
 - Apreciación de los elementos de diseño experimental, incluyendo refinamiento, reducción y reemplazo.
 - Relevancia de los sistemas de albergue y de las condiciones locales de ambiente para los procedimientos.
 - Anatomía de los animales usados para propósitos experimentales.
 - Anestesia, analgesia y aplicación apropiada de procedimientos terminales para minimizar el sufrimiento de los animales.
 - Técnicas y procedimientos quirúrgicos relevantes.

El entrenamiento de las personas pertenecientes a la categoría B debe tener un gran componente práctico que usualmente será realizado bajo la supervisión de alguien con gran experiencia en esas áreas. Las personas que pertenecen a la categoría B también deben recibir alguna instrucción sobre la importancia del estado microbiológico de los animales.

Especialistas en Ciencia de Animales de Laboratorio.

Estas personas, además de tener un título universitario apropiado, pueden requerir conocimientos y experiencia adicional similar a la de los ítems listados anteriormente. Puede que sea necesario extender los conocimientos a procedimientos de laboratorio y a especies animales con las que la persona no está normalmente familiarizada.



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SUR
BAHIA BLANCA-REPÚBLICA ARGENTINA

“1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA”



Dto. Biología, Bioquímica y Farmacia

Estas personas pueden requerir conocimientos y experiencia más especializados que otro personal de laboratorio en las áreas de sus responsabilidades tales como: microbiología de las especies relevantes; control de calidad; monitoreo sanitario; patología, prevención y tratamiento de las enfermedades; aspectos éticos y de legislación; técnicas de sacrificio humanitario de los animales y tratamiento del dolor y cuidados de enfermería post procedimientos. En general estos conocimientos se adquirirán en carreras de postgrado.