



---

I M T I B

**CICUAL – IMTIB - CONICET**

**Comité Institucional para el Cuidado y  
Uso de Animales de Laboratorio**

[CICUAL.IMTIB@hospitalitaliano.org.ar](mailto:CICUAL.IMTIB@hospitalitaliano.org.ar)

## **1. Introducción**

El Instituto de Medicina Traslacional e Ingeniería Biomédica (IMTIB) - CONICET tiene como objetivo principal el desarrollo científico y tecnológico en los campos de la medicina traslacional y la ingeniería biomédica, de forma de poder transferir los descubrimientos de la investigación básica y los desarrollos tecnológicos al cuidado de los pacientes, la comunidad y al sector productivo nacional. Por tanto, el IMTIB - CONICET utiliza animales vivos en pos del desarrollo y validación del conocimiento. Esta tarea se lleva a cabo considerando a los animales como seres sintientes, a los cuales se les proporciona cuidado y uso apropiado evitando o minimizando el sufrimiento de los mismos.

El director del IMTIB en conjunto con el bioterio del IMTIB, entendiendo la importancia de esta postura fomenta y propicia la creación del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación (CICUAL - IMTIB), que será encargado de delimitar las pautas éticas necesarias que deben acompañar a la investigación en lo referente al uso de animales de experimentación.

## **2. Disposición general**

El CICUAL - IMTIB - CONICET, desempeñará su tarea siguiendo las normativas y recomendaciones específicas a nivel nacional e internacional para acreditar el uso ético y apropiado de los animales, las cuales se anexan como parte integrante de este reglamento y que se mencionan a continuación.

Marco normativo a nivel nacional: a) Proyecto de ley para el cuidado y uso de los animales de laboratorio de la Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio (AACYTAL). b) Resolución D 1047 Anexo II, CONICET. 2005. Marco ético de referencia para las investigaciones biomédicas en el que se especifican los principios éticos para las investigaciones con animales de laboratorio, de granja y obtenidos en la naturaleza. c) Resolución 617/2002 Ensayos Biológicos y Químicos del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) que reglamenta las características mínimas que deben cumplir los bioterios donde se realicen investigaciones para preparaciones reguladas por este organismo.

Marco normativo a nivel internacional:

- a) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, auspiciada por el National Institute of Health (NIH), USA (la última edición fue publicada por The National Academy Press, USA, en el 2011).
- b) "Directiva 86/609/CEE 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".
- c) Recomendaciones sobre categorización, educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio elaboradas por la Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA).
- d) El principio básico resumido en la regla de las "3R's": Refinamiento científico en el diseño del experimento, Reducción del número de animales utilizando la cantidad necesaria para producir resultados significativos, y Reemplazo de los animales por alternativas que produzcan los mismos resultados, deberá prevalecer en la toma de decisiones del CICUAL - IMTIB - CONICET.

### **3. Misión, Visión, objetivos y atribuciones**

#### **Visión:**

**El CICUAL - IMTIB - CONICET, tiene como visión el desarrollo de la actividad científica respetando los derechos de los seres vivos y minimizando el uso de animales de experimentación.**

#### **Misión:**

**La misión del CICUAL - IMTIB - CONICET, es la de asegurar que todas las actividades que impliquen el uso de animales con propósitos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y/o enseñanza, se desarrollen en forma humanitaria respetando normas nacionales e internacionales de ética y bioseguridad.**

## **Objetivos:**

El CICUAL - IMTIB - CONICET evaluará todos los protocolos de los investigadores/becarios/técnicos/estudiantes/grupos de entrenamiento de la institución que involucren cualquier tipo de trabajo con animales.

Evaluará protocolos de investigadores externos a la institución cuando estos desarrollen el trabajo experimental animal dentro de las dependencias del IMTIB.

Frente a la promulgación de futuras legislaciones en relación al uso y manejo adecuado de animales de experimentación, el CICUAL - IMTIB - CONICET deberá acogerse a las mismas de manera inmediata.

El CICUAL - IMTIB - CONICET generará desde un programa de capacitación que deberá realizar aquel usuario que utilice animales de laboratorio y no haya realizado ningún curso de capacitación.

## **Atribuciones:**

**I. Asesorar en el cumplimiento de los principios, políticas, programas y normas destinadas a garantizar el uso seguro y ético de los animales de experimentación.**

**II. Promover la adopción de los estándares nacionales e internacionales en lo referente a procedimientos y condiciones de las instalaciones que se consideran aptas para el cuidado y uso de animales de laboratorio.**

**III. Redactar un formulario que será utilizado por los responsables de los proyectos, para presentar los protocolos de experimentación al CICUAL.**

**IV. Evaluar en los proyectos de investigación que los métodos estadísticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar.**

**V. Promover el empleo de agentes terapéuticos que procuren evitar el dolor o sufrimiento innecesario (dolor, angustia, miedo, malestar, distrés o estrés).**

**VI. Promover el uso apropiado de anestésicos y analgésicos cuando corresponda y el cuidado necesario antes, durante y después de la operación o cirugía. En el caso de aquellos experimentos que contemplen al dolor como una variable del diseño experimental, se realizará un análisis detallado para garantizar que no existen**

**alternativas posibles y que por lo tanto estos experimentos están debidamente justificados.**

**VII. Evaluar los protocolos de los trabajos que involucren el uso de animales de experimentación en lo referente al cumplimiento de los criterios éticos y de las normas de seguridad, acorde a la normativa vigente.**

**VIII. Emitir una recomendación para la aprobación, rechazo o condicionar la aprobación de los protocolos a la realización de las modificaciones sugeridas.**

**IX. Revisar la solicitud de modificaciones a propuestas previamente aprobadas que hayan sufrido cambios sustanciales a las actividades en curso relacionadas con el cuidado y uso de animales y recomendar su aprobación, su rechazo o modificación.**

X. Informar cuando se considere o sea necesario al director sobre los resultados de la evaluación de los protocolos experimentales que incluyen experimentación con animales, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los aspectos técnicos, éticos y de seguridad.

XI. Elaborar un reporte anual de las actividades realizadas por el CICUAL- IMTIB - CONICET, el cual se elevará al director del IMTIB.

XII. Cuando el CICUAL - IMTIB - CONICET, lo considere oportuno, podrá solicitar la asesoría de personas expertas no pertenecientes al Comité.

XIII. Ningún miembro del CICUAL podrá participar en decisiones en las que esté en juego conflicto de intereses. Ante esta situación, dicho miembro deberá abandonar la sesión del CICUAL, lo cual será consignado en el acta correspondiente.

XIV. Para el desempeño de las funciones del Comité, quienes intervengan en él, sean miembros o no, están obligados a guardar el principio de confidencialidad respecto de los protocolos, experimentos y datos puestos a su disposición.

XV. Promover que los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación sean realizados por personal calificado.

XVI. Promover la realización de cursos de capacitación a las personas que utilizan o van a utilizar animales en la investigación científica.

XVII. Organizar jornadas de capacitación referida al uso de animales en investigación para los investigadores, docentes y personal que trabaje con animales.

#### **4. Reglamento**

El presente Reglamento es aplicable a todos los investigadores del IMTIB - CONICET y la comunidad científica que utilice los animales que se alojan en el IMTIB - CONICET para el desarrollo de sus actividades.

### **INTEGRACIÓN, FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS**

#### **Organización y Estructura**

Con el fin de lograr un correcto funcionamiento, se presentará una propuesta de designación de al menos cuatro miembros para que conformen el CICUAL - IMTIB - CONICET. Los miembros deberán renovarse cada dos años y se sugiere no permanecer por más de cuatro años consecutivos en su función. Durante cada renovación se reemplazará a la mitad de los miembros del CICUAL. En caso de renuncia o impedimento permanente de alguno de los miembros, se presentará una propuesta de designación de un reemplazante hasta completar el período de dos (2) años que le hubiera correspondido. Los miembros del CICUAL serán elegidos considerando los siguientes criterios:

- Profesional/ es investigadores activos de la institución con acreditada experiencia en investigación.
- Uno de los integrantes deberá ser un miembro de la comunidad que no esté involucrado directamente ni en investigación ni en docencia.
- Al menos un profesional veterinario
- Técnicos en bioterio activos en la Institución con acreditada experiencia en manejo y cuidado de animales de experimentación.
- Profesional con acreditada experiencia en estadística

#### **Sesiones**

- **El CICUAL IMTIB-CONICET, sesionará ordinariamente una vez por mes y realizará sesiones extraordinarias cuando se reciban protocolos de investigación para su revisión.**
- **Las sesiones se darán por iniciadas cuando exista quórum (la mitad de los integrantes más uno).**
- **Cada sesión se iniciará con la lectura y firma del Orden del Día y del Acta de la sesión anterior.**
- **Se elaborará un acta pormenorizada de cada una de las evaluaciones realizadas, las que serán revisadas y firmadas por todos los integrantes del CICUAL.**

- Las decisiones se tomarán por consenso o por acuerdo del 75% de sus integrantes. La evaluación de los protocolos asignará las siguientes categorías: "Aprobado", "Aprobado con recomendaciones" o "No aprobado".
- El contenido y lo resuelto en dichas reuniones será confidencial.
- La descripción de los protocolos se hará en los formularios preestablecidos.
- El CICUAL - IMTIB - CONICET podrá requerir informes adicionales, que deberán ser presentados por los directores de los proyectos o investigadores asignados por estos.
- El resultado podrá ser apelado por los investigadores si se presentan argumentos adicionales, los cuales serán sometidos a discusión por parte del CICUAL.
- En el caso de que el CICUAL decida negar la aprobación de un protocolo, tendrá que dar sus razones fundamentadas y por escrito al investigador responsable.
- Los protocolos a ser revisados por el CICUAL deberán ser enviados al correo electrónico del mismo, considerándose un tiempo máximo de 1 mes para su revisión. Las respuestas a las recomendaciones observadas por el CICUAL deberán ser realizadas en un tiempo máximo de 1 mes.
- Este reglamento estará sujeto a las modificaciones pertinentes de realizarse por el Comité de acuerdo a las nuevas normas o disposiciones institucionales que surjan.

## **5. Funcionamiento interno**

**2.1 - Los formularios a ser revisados por el CICUAL deberán ser enviados, por los grupos de trabajos, al correo electrónico (CICUAL.IMTIB@hospitalitaliano.org.ar), utilizando el Formulario de Protocolo que está disponible en la página web. Por favor, recuerde que para elaborar su proyecto deberá consultar la guía. Ver anexo de guías.**

**2.2- El Formulario será revisado por el CICUAL en un tiempo máximo de 1 mes. Luego de ser revisado el Formulario podrá ser "APROBADO", "NO APROBADO" (lo cual será fundamentado), o "APROBADO CON RECOMENDACIONES" que serán enviadas al Investigador Principal (IP).**

**2.3- En el caso de que el CICUAL realice recomendaciones, las respuestas a las sugerencias del CICUAL, deberán ser contestadas por el investigador principal, en un tiempo máximo de 1 mes.**

**2.4- Se solicita al investigador principal el acuse de recibo del mail enviado por el CICUAL en el cual este solicita recomendaciones referentes al Formulario revisado.**

**2.5- El CICUAL extenderá un Certificado una vez Aprobado el proyecto.**

**2.6- Los Formularios aprobados mantendrán su vigencia por un tiempo estipulado de 3 años (o menor en caso que la ejecución del proyecto tenga una duración inferior) y cuando no se modifiquen y/o se presenten nuevas normas que lo afecten.**

**2.7- Los protocolos se considerarán no aprobados si se introdujera cualquier modificación después de su aprobación**