



CICUAL de la Universidad del Valle de Guatemala: CEUCA – UVG

Comité de Ética para el Cuidado y Uso de Animales en la Investigación y Docencia

Manual de Políticas y Procedimientos

1. Código de ética para el uso de animales en la investigación:

El uso y cuidado de los animales que sean destinados a la investigación y a la docencia, requieren de un trato ético y profesional que se encuentre basado en el conocimiento de las necesidades de las especies animales que sean utilizadas para dichos propósitos. La Universidad del Valle de Guatemala se preocupa por salvaguardar la vida, salud y mantener el bienestar de las especies animales usadas para la investigación. Esta preocupación se extiende a los investigadores y a los estudiantes para que siempre tomen en cuenta el trato ético y adecuado de los animales y que cumplan con los requerimientos y regulaciones del Comité de Ética, Uso y Cuidado Animal (CEUCA UVG) que han sido establecidos para el uso y mantenimiento adecuado de los animales utilizados para el estudio.

El uso de animales requiere de un trato ético, humano y científico. Por lo que este documento tiene el objetivo de brindar regulaciones y procesos para el adecuado uso de las diferentes especies animales que sean destinadas para la investigación y la docencia. Todo miembro de la comunidad UVG, ya sean docentes, estudiantes, investigadores u otros, deben cumplir a cabalidad con los requisitos que se describen a continuación en el presente documento, cuando pretendan realizar un estudio donde se haga necesaria la utilización de animales.

El código de ética que rige el uso y el cuidado de animales para la investigación dicta los siguientes puntos:

- Solamente se usarán animales vivos en investigación y en la docencia, cuando dichos estudios contribuyan de manera positiva y significativa al avance en el conocimiento de la ciencia. El valor de los estudios es proporcional a la

consideración del grado de dolor y de estrés que pueda ser causado a los animales durante todo lo largo del estudio.

- Todos los investigadores tienen la obligación ética de considerar el uso de programas o métodos alternativos al uso animal. En caso de ser absolutamente imposible el remplazo animal, se autoriza la solicitud de propuesta de protocolos de investigación que incluyan el uso de especies animales apropiadas.
- La selección del modelo y de las técnicas de investigación para cada caso en particular es de vital importancia. Es la obligación ética del investigador, buscar y seleccionar las técnicas y procedimientos que minimicen al máximo el dolor, el estrés y el malestar animal. Si la técnica a ser utilizada proporciona dolor, estrés o malestar en los animales, el investigador debe estimar la probabilidad de ocurrencia de dichos malestares y su duración, con el fin de considerar los tratamientos anteriores y posteriores adecuados que los minimicen a niveles adecuados y por medio de los métodos idóneos.
- En procedimientos que ocasionen dolor al animal, el investigador tiene la obligación de planear y ejecutar adecuadamente todas las técnicas necesarias para monitorear el dolor, estrés y malestar del animal(es) que se proponga a utilizar. Para medir el dolor, el investigador debe estimar la probabilidad de ocurrencia del mismo, su magnitud y duración, con el fin de asegurar un buen uso de las técnicas adecuadas de analgesia. Para cuantificar el grado de dolor y, por ende, el alivio al mismo, deben ser tomados en consideración los parámetros fisiológicos descritos para cada especie.
- Si los procedimientos a los cuales se va a someter el animal justifican el nivel de dolor y estrés que pueda sufrir el mismo, el investigador se ve en la obligación de proporcionar el alivio necesario por medio de las prácticas veterinarias adecuadas en relación al uso de anestesia, tranquilizantes, sedantes y analgésicos. Dichas drogas deben administrarse antes, durante y después de cada procedimiento, según sea conveniente.
- En ningún caso se justifican los procedimientos dolorosos y estresantes en animales despiertos o bajo la influencia de agentes paralizantes o de sujeción.
- Un animal que demuestre signos de dolor severo y estos no puedan ser aliviados por métodos adecuados de manera inmediata, deberá practicársele la eutanasia lo antes posible para evitar sufrimiento al animal.
- Ningún animal debe ser utilizado para cirugías o procedimientos mayores de manera repetida y constante, a menos que sea completamente justificado por el protocolo de investigación.
- Los métodos de sujeción por inmovilización deben ser utilizados solamente cuando ningún método alternativo sea posible o justificable. La técnica o método usado para la sujeción debe permitir al animal posicionarse normal y cómodamente según los movimientos característicos de su especie. Dicha sujeción no debe ser prolongada.
- Es responsabilidad del investigador asegurarse que los procedimientos y el adecuado tratamiento post operatorios sea brindado a los animales que lo necesiten. Estos procedimientos deben ser evaluados por un médico veterinario con experiencia en el campo y por el tiempo que sea requerido hasta que el animal se recupere totalmente.

- A los animales que luego del estudio no se les practique eutanasia, será responsabilidad del investigador asegurar que la disposición del animal es humana y aceptable.
- Todo protocolo de investigación que involucre el justificado uso de animales, debe de ser llevado a cabo por un profesional y/o estudiante calificado y entrenado para su realización. Si el investigador no cuenta con el entrenamiento adecuado para cada procedimiento donde se involucre el uso y cuidado animal, no podrá llevar a cabo la investigación a menos que reciba el entrenamiento adecuado antes del uso de especies animales. Dichos entrenamientos deben ser preparados y ejecutados por profesionales expertos y médicos veterinarios certificados.

2. Los miembros del CEUCA

Todos los miembros del Comité de Ética, Cuidado y Uso Animal de la Universidad del Valle, se comprometen a conocer y practicar todo lo descrito en el manual de políticas y procedimientos.

- Los miembros del CEUCA deben realizar evaluaciones de protocolos en donde se utilicen animales para la investigación, con el fin de asegurar su uso ético, apropiado y humano en base a los requerimientos y propósitos de cada investigación.
- Los miembros del CEUCA que evalúen protocolos de investigación en donde se involucran animales, contarán con 15 días hábiles para realizar la evaluación del mismo. Debido al tiempo que se tiene para las clases presenciales y el tiempo efectivo con los estudiantes, no deberán de pasar más de 3 semanas para la entrega final de las evaluaciones en segunda revisión.
- Los miembros de CEUCA son profesionales en las ramas científicas afines, incluyendo entre los miembros profesionales de la medicina veterinaria con experiencia en el uso, cuidado y manejo de animales de laboratorio y de campo. Al menos un miembro del comité deberá ser una persona no profesional en la rama de las ciencias.
- Los miembros del CEUCA tienen la obligación de visitar por lo menos una vez al año las instalaciones de investigación y bioterio de la Universidad del Valle de Guatemala, para su evaluación y consideraciones de mejora que aporten al bienestar de los animales.
- Los evaluadores miembros del CEUCA, deben revisar los protocolos, hacer sus comentarios por escrito y llenar oportunamente en la lista de cortejo del evaluador por cada protocolo que revisen. Luego deben enviar dichas evaluaciones a la coordinación del CEUCA a la dirección ivgranados@uvg.edu.gt También deberán asistir a las reuniones del CEUCA UVG a las que se les convoque.
- Los evaluadores serán asignados por la coordinación del CEUCA – UVG, asegurándose que no haya conflictos de intereses en la investigación y que dichos evaluadores sean los más acordes al protocolo presentado.
- La evaluación de cada protocolo será llevada a cabo por al menos tres personas: El médico veterinario que preside el comité, uno ó dos profesionales de las ramas afines de las ciencias y una persona sin entrenamiento científico. Esto con el fin

de asegurar la objetividad y la aportación de los comentarios y modificaciones necesarias bajo varios puntos de vista.

- Los miembros del CEUCA se comprometen a recibir entrenamientos necesarios y mantener una comunicación abierta y constante vía correo electrónico con el veterinario encargado y los demás miembros del comité, según sea necesario para las evaluaciones de protocolos de investigación.
- Debido a que muchas de las técnicas o procedimientos deben sufrir modificaciones en el campo, los investigadores deberán presentar las modificaciones y sus respectivas justificaciones en la práctica con respecto al uso y manejo animal, al médico veterinario que preside el comité.
- Los miembros del Comité y revisores deberán guardar estricta confidencialidad sobre las propuestas, las deliberaciones y dictámenes del comité; así como no excusarse de emitir opinión / revisión en protocolos donde exista algún conflicto de interés. La coordinación del CEUCA – UVG propondrá otro revisor para sustituirle.

3. Proceso estándar de evaluación de protocolos.

Todos los procedimientos de investigación y de docencia que involucren el uso de animales, deberán ser aprobados el CEUCA – UVG. Ningún investigador está autorizado para realizar investigaciones en animales sin previa revisión y autorización por escrito del Comité.

Para presentar el protocolo de investigación o docencia que involucre el uso de animales, el investigador deberá seguir los siguientes pasos:

- a) Llenar completa y oportunamente el formato para solicitud y descripción del protocolo de investigación, incluyendo una lista de los materiales, descripción de las especies y las cantidades de animales a utilizar, así como las técnicas previstas y la justificación de su uso. Se recomienda incluir referencias para brindar soporte.
- b) Las aplicaciones deben ser enviadas a la coordinación del comité a la dirección ivgranados@uvg.edu.gt, luego de su revisión para realizar las preguntas y observaciones que le parezcan pertinentes, lo enviará a otros evaluadores (uno o dos profesional(es) y un evaluador no profesional). Los cuales tendrán una semana para la revisión de los protocolos para la docencia y dos semanas para protocolos de investigación.
- c) Al pasar el tiempo estipulado para la evaluación, los miembros del CEUCA UVG asignados a la revisión del protocolo, enviarán sus observaciones y la lista de cortejo del evaluador a la coordinación del CEUCA UVG.
- d) El investigador será contactado por la coordinación del CEUCA – UVG para informarle los cambios necesarios.
- e) El investigador tendrá no más de 15 días hábiles para realizar los cambios y someterlos de nuevo a revisión por el médico veterinario que preside el comité.

4. Investigaciones postergadas o incumplimiento en procedimientos:

En caso que la investigación deba ser postergada, el protocolo autorizado tiene solamente dos años de vigencia. Si luego de dos años a la fecha de la evaluación final, el investigador retomará el mismo, deberá informar al CEUCA UVG por medio de la comunicación con la coordinación del comité quien a su vez informará a los otros miembros.

Luego de que pasen los dos años de vigencia del protocolo aprobado, el mismo será desaprobado y deberán de pasar la revisión preestablecida de nuevo. Si existiese alguna evidencia que el investigador no cumple con lo establecido en el protocolo revisado con respecto a la ética y el uso o cuidado de animales, la investigación será evaluada y el comité tomará las decisiones que considere pertinentes según el caso.

Cualquier denuncia sobre el incumplimiento de lo establecido en el protocolo evaluado y aprobado, deberá hacerse por escrito al comité. El cual convocará a una junta con los miembros del CEUCA UVG para hacer las deliberaciones de forma privada y tomar decisiones pertinentes que aseguren el cumplimiento de los objetivos del comité.

5. Modificaciones a los protocolos de investigación en proceso de evaluación:

Toda modificación al proceso de investigación en donde se vean involucrados animales, debe ser aprobada por el CEUCA UVG antes de su implementación. Esto incluye cambios en los procedimientos de sujeción, captura, manejo, tratamiento, eutanasia, aumento de la muestra de animales usados, cambio de personal o investigadores, cambio de localidad del experimento o investigación, entre otros. Los investigadores que deban realizar un cambio justificado al protocolo de manejo – uso animal, deberán notificar a la coordinación del CEUCA UVG por escrito al correo electrónico ivgranados@uvg.edu.gt quien a su vez revisará la justificación de dicho cambio en la mayor brevedad posible y evaluará su potencial impacto en la salud y bienestar animal. En caso de ser necesario, el investigador deberá reunirse con el médico veterinario encargado para responder las preguntas que se hagan necesarias, según sea el caso.

Los cambios menores que podrán ser evaluados únicamente por la coordinación del CEUCA UVG incluyen:

- a) El incremento en la muestra de animales de la misma especie considerada en la investigación.
- b) Administración o sustitución de alguna droga o fármaco para la anestesia, analgesia y sedación de los animales.
- c) Cambios menores en los procedimientos que no incrementen el nivel de estrés o dolor en los animales de la investigación.
- d) Adición de profesionales entrenados o talleres de entrenamiento antes de llevarse a cabo los procedimientos en animales que requiera la investigación.

Las modificaciones mayores a un protocolo de investigación en donde se involucra el uso de animales deben ser evaluadas por la coordinación del CEUCA – UVG y por uno o dos miembros más. Estas modificaciones incluyen:

- a) El objetivo del estudio.
- b) La duración, la frecuencia o el número de procedimientos realizados en los animales.
- c) El método quirúrgico a ser realizado en animales que lo requieran.
- d) Procedimientos que puedan aumentar de forma directa o indirecta el nivel de estrés y dolor en los animales.
- e) El investigador principal, encargado de la investigación.
- f) El uso de procedimientos sin analgesia, sedación, o analgesia.
- g) El método de eutanasia empleado.
- h) La decisión de eliminar eutanasia con un fin justificado, cuando no se ocasione daños en la salud y estado de bienestar del animal.

6. Responsabilidades del investigador principal:

Los investigadores principales son los responsables de asegurar que todo proyecto que haya sido aprobado por el CEUCA UVG, sea conducido bajo las normas éticas y bajo los lineamientos descritos en el protocolo. El investigador principal es también el responsable de mantener una comunicación constante con el personal involucrado en su investigación y de informarles sobre sus responsabilidades de acuerdo a los procedimientos del protocolo aprobados por el comité.

El investigador principal también será responsable de avisar oportunamente al comité, cualquier eventualidad en el proceso que involucre el bienestar animal, los cambios en los procedimientos que se hagan estrictamente necesarios. Así como, informar oportunamente la relevancia y la justificación de los mismos. Cualquier traslado de animales de una localidad a otra o de un protocolo a otro debe ser aprobado previamente por el CEUCA.

Todo investigador debe contar con el entrenamiento necesario para el trabajo con los animales previo al manejo, manipulación y experimentación con los mismos. El entrenamiento debe ser verificado y certificado oportunamente.

Al culminar la actividad autorizada, ya sea investigación o actividad docente, investigador principal deberá presentar reporte final resumido al CEUCA – UVG de los resultados alcanzados.

7. Responsabilidades del Médico Veterinario:

Todo médico veterinario que esté involucrado en el proceso de manejo, captura, tratamiento, sujeción, evaluación y/o tratamiento de los animales destinados a la investigación, debe poder proveer los siguientes servicios:

- a) Medicina preventiva.

- b) Diagnósis, vigilancia, tratamiento y control de enfermedades zoonóticas tanto como las no zoonóticas que puedan presentarse.
- c) Manejo de secuelas en los animales durante o después de la investigación.
- d) Evaluar y dirigir procedimientos de analgesia y anestesia a los animales involucrados.
- e) Brindar servicios oportunos de cirugía y cuidado postquirúrgico cuando se requiera.
- f) Realizar el examen clínico y el diagnóstico del bienestar animal en todos sus aspectos (fisiológico, psicológicos y de alojamiento).
- g) Sugerir y en caso necesario, realizar el método de eutanasia apropiado.
- h) Brindar asesoría sobre procedimientos en los protocolos y sus técnicas para el manejo y el uso animal a los investigadores.
- i) El veterinario que asesora los procedimientos realizados en los animales destinados para la investigación o docencia, tiene autorización de suspender un protocolo de investigación cuando éste considere que el mismo no cumple con lo establecido en el protocolo aprobado original y/o cuando considere que se está causando estrés, dolor o sufrimiento innecesario y no justificado a los animales empleados en la investigación. Si esto fuese necesario, el veterinario deberá informar a los demás miembros del CEUCA UVG la naturaleza del problema y dar las recomendaciones apropiadas para corregir los errores y asegurar el uso y el tratamiento ético más adecuado para los animales en los protocolos de investigación y de enseñanza.