

UNIVERSIDAD DE TALCA
RECTORIA



PROMULGA ACUERDO N°1838 DEL CONSEJO ACADÉMICO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA, CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CIECUAL) DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA.

TALCA, **04 NOV. 2015**
N° **1621**

VISTOS:

Las facultades que me confieren los decretos con fuerza de ley Nos. 36 y 152 de 1981, el decreto supremo N° 219 de 2014, todos del Ministerio de Educación y la resolución N° 1600 de 2008 de la Contraloría General de la República.

RESUELVO:

Promúlgase el acuerdo N°1838 del Consejo Académico de la Universidad de Talca, adoptado en su sesión N°718, de fecha 1 de septiembre de 2015, que aprueba el reglamento del Comité Institucional de Etica, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CIECUAL) de la Universidad de Talca.

ACUERDO N°1838

VISTOS Y CONSIDERANDO:

La propuesta presentada por la profesora Trinidad Mariqueo.

SE ACUERDA:

Aprobar el Reglamento Institucional de Ética, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, (CIECUAL) de la Universidad de Talca-Chile, que se indica:

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA, CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CIECUAL) DE LA UNIVERSIDAD DE TALCA-CHILE

FUNDAMENTOS

La investigación científica en las Ciencias Biomédicas en el mundo ha crecido vertiginosamente en las últimas décadas, logrando importantes avances. Esto ha hecho que el uso de animales de laboratorio sea cada vez más frecuente. El uso de animales para investigación, enseñanza o verificación de una hipótesis solo se justifica cuando contribuye al desarrollo de conocimientos que beneficien a los seres humanos o a los mismos animales.

Aunque la comunidad científica reconoce la necesidad de contar con investigación hecha en animales, esta siempre debe seguir el principio básico resumido en la regla de las "3R's": Refinamiento (tendiente a garantizar el bienestar animal y reducir al mínimo el grado de estrés y dolor causados por los procedimientos del modelo experimental), Reducción (del número de animales necesarios para responder

a la hipótesis de investigación), y Reemplazo (de los animales por alternativas que produzcan los mismos resultados, tales como experimentos in vitro, cultivos celulares, modelos inanimados, modelos por simulación computacional, entre otros).

Existen tres aspectos que, desde el punto de vista ético, deben ser considerados durante el cuidado y uso de los animales de laboratorio: el cuidado del dolor y del sufrimiento, el cuidado del bienestar general del animal y la creación de una instancia independiente que se encargue de velar por el cumplimiento de estos aspectos.

En este sentido el Comité Institucional de Ética, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CIEQUAL) de la Universidad de Talca es el organismo encargado de velar por el buen uso, cuidado y protección de los animales de laboratorio en las dependencias de la institución, y garantizar el cumplimiento de la normativa legal vigente a nivel nacional e internacional. Será el organismo oficial encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y enseñanza, sea realizado de manera adecuada y humanitaria, basado en los criterios expuestos en la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio del NIH (National Institutes of Health, USA), ILAR (Institute for Laboratory Animal Research), FELASA (Federation for Laboratory Animal Science) y ASOCHICAL (Asociación Chilena en Ciencias de Animales de Laboratorio).

El CIEQUAL depende de la Dirección de Investigación - Vicerrectoría Académica, y sus resoluciones tendrán vigencias sobre todos los trabajos tanto de investigación, docencia o producción que se ejecuten por estudiantes, académicos o funcionarios de la Universidad en cualquiera de sus unidades.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES DEL MANEJO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN LA UNIVERSIDAD DE TALCA

Artículo 1.- Las distintas Unidades Académicas de la Universidad de Talca que mantengan, reproduzcan o utilicen animales con fines de investigación científica, pruebas de laboratorio y enseñanza en docencia de pre y post-grado deben hacerlo conforme a:

- a. Un “Protocolo para el Manejo y Cuidados de Animales de Laboratorio” vigente.
- b. Las reglamentaciones y disposiciones surgidas a partir del CIEQUAL de la Universidad de Talca.
- c. Procedimientos de verificación del cuidado médico veterinario apropiado, prácticas aceptables de crianza animal y mantenimiento adecuado de las instalaciones del Bioterio.
- d. Apego a las leyes, reglamentos y normativas vigentes.

TÍTULO II DE LOS INTEGRANTES DEL CIEQUAL

Artículo 2.- Integrantes del CIEQUAL: Estará conformado por 6 miembros, siendo uno Presidente, uno Secretario y por cuatro Vocales. Los miembros permanecerán en dichas funciones por un periodo de 3 años, pudiendo ser nombrados en más de un periodo sucesivo. Las funciones que asumirán los integrantes del comité ad-honorem.

Entre los miembros que conforman el CIEQUAL deberán existir a lo menos:

- a. Un **Médico Veterinario** con entrenamiento en animales menores y animales de laboratorio.
- b. Un Investigador que se encuentre trabajando activamente con animales de laboratorio.
- c. Un experto en **Bioestadística** (pre o postgrado en el área).
- d. Un miembro de la comunidad que no tenga vínculo contractual con la Universidad de Talca y que idealmente pertenezca a una organización de protección de los animales.

- e. Un **Abogado**.
- f. Un profesional con conocimientos en el área de **Bioética**.

Artículo 3.- Requisitos para ser miembro del CIECUAL: podrán ser profesores, tanto de planta regular como no regular, investigadores o personal de la planta profesional que tengan un historial de trabajo en animales de laboratorio de al menos 2 años. Lo anterior no será exigible para el miembro de la comunidad.

Artículo 4.- Elección de los integrantes: Los miembros del CIECUAL serán propuestos por el Director/a de Investigación a través de la Vicerrectoría Académica al Consejo Académico.

Artículo 5.- Cese del cargo: En el caso que alguno de los miembros tuviese que dejar el cargo anticipadamente, el Director/a de Investigación a través de la Vicerrectoría Académica propondrá un reemplazante al Consejo Académico.

TÍTULO III DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL CIECUAL

Artículo 6.-Funciones del CIECUAL

- a. Revisar, aprobar o condicionar la aprobación de los protocolos de experimentación científica, docencia y producción que utilicen animales de laboratorio en la Universidad de Talca, lo que deberán ser acordes con la ley vigente en la materia.
- b. Revisar y aprobar las solicitudes de proyectos de investigación que requieran certificación por parte del CIECUAL.
- c. Revisar las solicitudes de modificaciones a propuestas aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en curso relacionadas con el cuidado y uso de animales, y recomendar su aprobación, su rechazo o modificación.
- d. Realizar seguimiento de las investigaciones para verificar que se lleven a cabo conforme a los protocolos aprobados.
- e. Emitir recomendaciones a los investigadores responsables acerca de cualquier aspecto relacionado con el protocolo experimental en desarrollo.
- f. Dictaminar la suspensión inmediata de una actividad que involucre animales de laboratorio que no se estén manejando conforme a lo establecido en el protocolo aprobado.
- g. Redactar, aprobar y actualizar el Reglamento de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación de la Universidad de Talca y los procedimientos operativos estandarizados (POEs) adscritos a este, los cuales regirán el funcionamiento de los trabajos rutinarios dentro del Bioterio.
- h. Inspeccionar las instalaciones del Bioterio a lo menos una vez al año.
- i. Realizar acciones tendientes a la acreditación del Bioterio.
- j. Realizar actividades de capacitación y promoción del cuidado y bienestar animal en la Universidad de Talca.
- k. Recibir y revisar las denuncias relacionadas con los protocolos experimentales y comunicar a la Dirección de Investigación.
- l. Realizar un reporte anual a la Dirección de Investigación.
- m. Vigilar el trabajo del personal del Bioterio y de otras instalaciones que trabajen con animales en la Universidad de Talca.

Artículo 7.-Atribuciones del CIECUAL

- a. Invitar a expertos a participar en el dictamen de asuntos que estén fuera de sus competencias y que surjan de las revisiones de las propuestas de investigación. Los expertos no podrán recomendar la aprobación o el rechazo de ninguna actividad y no podrán votar en el CIECUAL.
- b. Conocer y aplicar las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, según sus propias necesidades.

- c. Ordenar la eutanasia inmediata de los animales en los que el dolor o el sufrimiento no puedan ser aliviados, siguiendo los protocolos internacionales. (DIRECTIVA 2010/63/UE y Guide for the care and use of the laboratory animals -octava edición- de EEUU).

TÍTULO IV

DE LAS FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL CIECUAL

Artículo 8.- Designación de los cargos: se designarán distintos cargos por votación dentro del CIECUAL, entre estos estarán el cargo de Presidente, Secretario y Vocal.

Artículo 9.- Funciones del Presidente:

- a. Coordinar y presidir las sesiones del CIECUAL.
- b. Autorizar la tabla de actividades de cada sesión.
- c. Dirigir los debates de las sesiones.
- d. Participar en la revisión de los protocolos de uso de animales de laboratorio.
- e. Firmar las actas y minutas de las sesiones.
- f. Firmar certificados.
- g. Dar seguimiento a los acuerdos tomados en el seno del CIECUAL e informar su grado de avance.
- h. Participar de la firma de los documentos que emita el CIECUAL.
- i. Instruir al veterinario en la gestión de los recursos (ingresos como egresos) y las compras de insumos para el Bioterio desde los centros de responsabilidad correspondientes asignados por la Dirección de Investigación.
- j. Mantenerse en constante especialización en el área de Bioética, normativas legales vigentes con respecto al manejo y cuidado de animales de laboratorio, cursos de manejo y cuidado de animales de laboratorio, participar de las reuniones de ASOCHICAL, entre otros.
- k. El presidente del CIECUAL realizará una inspección una vez al año de los protocolos experimentales, de lo cual se emitirá un informe.

Artículo 10.- Funciones del Secretario:

- a. Dar lectura al acta de la sesión anterior, en caso de no tener ninguna corrección se procede a su firma.
- b. Presentar los protocolos y proyectos a revisar.
- c. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.
- d. Preparar la tabla de actividades de cada sesión del CIECUAL y someterla a la aprobación del Presidente del Comité.
- e. Citar a las reuniones del CIECUAL.
- f. Participar de la revisión de los protocolos.
- g. Asegurar que se integre el quórum para cada sesión.
- h. Levantar el acta respectiva de las sesiones del CIECUAL, enlistando cada protocolo revisado y anotando el dictamen que obtuvo.
- i. Participar de la firma de las actas y minutas de las sesiones del CIECUAL.
- j. Firmar certificados.
- k. Registrar las actas en el libro que para el efecto lleve.
- l. Otras responsabilidades que para el cumplimiento de sus funciones le asigne el Presidente.

Artículo 11.- Funciones de los Vocales:

- a. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones, los invitados permanentes solo tendrán derecho a voz.
- b. Participar en la revisión de los protocolos.
- c. Llevar a cabo las funciones que el CIECUAL le encomiende.
- d. Informar del desarrollo y avance de las comisiones que les hayan sido encargadas.
- e. Firmar las actas y minutas de las sesiones del CIECUAL.

- f. Mantenerse actualizado respecto a las normativas legales vigentes con respecto al manejo y cuidado de animales de laboratorio.
- g. Las demás responsabilidades que para el cumplimiento de sus funciones le asigne el Presidente.

TÍTULO V DE LAS SESIONES DEL CIECUAL

Artículo 12.- Sesiones del CIECUAL:

- a. El CIECUAL sesionará ordinariamente una vez al mes.
- b. Se realizarán sesiones extraordinarias cuando la urgencia lo requiera, siempre que exista quórum.
- c. Las decisiones se tomarán por acuerdo del 75% de sus integrantes.
- d. Cada sesión se iniciará con la lectura y aprobación de la tabla del día y del acta de la sesión anterior.
- e. Se levantará acta pormenorizada de las evaluaciones realizadas, las cuales serán revisadas y firmadas por todos los integrantes asistentes a la reunión del CIECUAL.
- f. Se remitirá copia de las actas dentro de un plazo no mayor a diez días hábiles a los integrantes del Comité.
- g. La permanencia de los integrantes del CIECUAL se revisará cada tres años. Durante el último semestre se designará el relevo del integrante, pudiendo renovarse su nombramiento 3 veces.
- h. El integrante del Comité que acumule un 50% de faltas injustificadas durante el lapso de un año, será desvinculado de sus funciones.
- i. Ningún miembro del CIECUAL podrá participar en la revisión de las propuestas o en la recomendación aprobatoria de alguna actividad en la que exista conflicto de interés, excepto para brindar la información requerida por el CIECUAL.

TÍTULO VI DE LAS FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL DEL BIOTERIO

Artículo 13.- Del Médico Veterinario: corresponderá a un profesional con el título de Médico Veterinario de una universidad nacional acreditada, que cuente con experiencia en el manejo y tratamiento de animales menores y de animales de experimentación.

Artículo 14.- Funciones del Médico Veterinario:

- a. Garantizar que el funcionamiento del Bioterio de la Universidad de Talca cumpla con los reglamentos vigentes.
- b. Vigilar el estado de la salud y bienestar general de los animales y de las condiciones del Bioterio (lo cual deberá consignar en un informe de visita).
- c. Realizar los procedimientos de eutanasia de los animales que así lo requieran.
- d. Formar parte del CIECUAL.
- e. Entregar asesoría de su especialidad a los miembros del CIECUAL en la revisión de protocolos y en general a los miembros de la comunidad científica que trabajen en el Bioterio.
- f. Supervisar el uso de los fármacos necesarios para el manejo de los animales según los protocolos aprobados.
- g. Fiscalizar que los protocolos de manejo y cuidados de animales estén vigentes y se cumplan.
- h. Dar aviso de manera oportuna al Presidente del CIECUAL, sobre cualquier irregularidad detectada en el manejo y cuidados de los animales de experimentación.
- i. Mantener un sistema computacional actualizado con la información sobre el movimiento de los animales desde y hacia el Bioterio.

Artículo 15.- Del Personal auxiliar: Deberá poseer grado técnico en medicina veterinaria o ciencias afines.

Artículo 16.- Funciones del Personal auxiliar:

- a. Cautelar el correcto funcionamiento del Bioterio de la Universidad de Talca.
- b. Asegurarse de que las indicaciones del veterinario sean ejecutadas a cabalidad.
- c. Mantener el bienestar de los animales de laboratorio.
- d. Optimizar el número de animales por jaula.
- e. Llevar los diferentes registros del Bioterio.
- f. Supervisar que se cumplan los reglamentos y protocolos establecidos por el CIEQUAL e informar de manera oportuna cualquier irregularidad al veterinario y al Presidente del comité.
- g. Realizar los procedimientos de eutanasia de los animales que así lo requieran, bajo la autorización del veterinario.
- h. Supervisar la limpieza e higienización realizada por el personal de aseo.

TÍTULO VII

DE LA INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LOS PROTOCOLOS DE ACTIVIDADES QUE INVOLUCREN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Artículo 17.- Objetivos del Protocolo de actividades con animales: Las propuestas de protocolos que contengan actividades que involucren la utilización de animales de laboratorio, o la solicitud para realizar algún cambio significativo a una actividad en curso que involucre animales, deberán someterse a revisión por el CIEQUAL, asegurándose de que incorporen los siguientes objetivos:

- a. Reducir la necesidad de utilizar animales.
- b. Aminorar el dolor, el estrés y cualquier otro daño a los animales de laboratorio al mínimo indispensable para obtener información científicamente válida.

Artículo 18.- Información requerida en el Protocolo de actividades con animales: Debe contar con la siguiente información:

- a. Detalle de los antecedentes del investigador encargado que actué como responsable del procedimiento, el cual deberá ser un profesor de planta de la Universidad de Talca.
- b. Identificación de las especies y del número de animales que se van a utilizar, mediante cálculos estadísticos validados por la comunidad científica.
- c. Fundamentación de:
 - La necesidad de utilizar animales.
 - La idoneidad de la especie seleccionada.
 - El número de animales a utilizar.
- d. Descripción completa y detallada del uso propuesto de los animales, con particular énfasis en: acondicionamiento del animal, obtención de fluidos y tejidos, dosificación y administración de fármacos y otros agentes, medición de parámetros fisiológicos, intervenciones quirúrgicas, método y duración de la inmovilización, condiciones de ayuno, exposición a condiciones climáticas extremas, inducción de enfermedades o condiciones patológicas y utilización de agentes que puedan presentar algún riesgo para la salud del personal o de otros animales del Bioterio.
- e. Descripción de los procedimientos diseñados para asegurar que el dolor y la incomodidad estarán limitados a aquellos que sean inevitables para la realización de una investigación científica, incluyendo previsiones sobre el uso de fármacos, analgésicos y tranquilizantes, cuando estén indicados y sean apropiados para reducir al mínimo la estrés y el dolor de los animales.
- f. Descripción de todos los métodos de eutanasia que vayan a aplicarse. Para lo anterior existirá disponible un formulario con el "Protocolo de manejo y cuidados de animales de laboratorio" para autocompletar en la página web de la Dirección de Investigación.
- g. Dicho protocolo deberá ser aprobado por el CIEQUAL previo al inicio de cualquier actividad.
- h. En los casos que corresponda, se exigirá la certificación del personal que manipulará a los animales.

Artículo 19.- Del seguimiento del Protocolo de actividades con animales: Se requerirá que cada protocolo experimental lleve una bitácora en la cual se detallen los eventos de cada uno de los experimentos, la cual deberá ser mantenida en las dependencias del Bioterio, pudiendo ser solicitada por el Presidente o los miembros de CIECUAL.

Artículo 20.- Compromiso de los Investigadores: Los investigadores asociados a un protocolo de actividades con animales de laboratorio deben firmar un compromiso explícito de que cumplirán con el protocolo experimental aprobado por el CIECUAL y la disposición a ser fiscalizados por el veterinario u otro miembro del CIECUAL.

TÍTULO VIII DE LOS CRITERIOS PARA EVALUAR PROPUESTAS DE PROTOCOLOS QUE INVOLUCREN ANIMALES

Artículo 21.- Criterios de evaluación: Para aprobar las propuestas de los protocolos experimentales o de las propuestas de cambios sustanciales a las actividades en curso, el CIECUAL hará una revisión de los elementos de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales y determinará si las actividades cumplen con lo establecido. Además el CIECUAL dictaminará si los protocolos propuestos o los cambios realizados a este satisfacen los siguientes requerimientos:

- a. Una constancia por escrito en el protocolo experimental de que las actividades propuestas no duplican experimentos previos.
- b. Los procedimientos que puedan causar dolor o estrés a los animales deberán cumplir con los siguientes ordenamientos:
 - Llevarse a cabo con sedantes, analgésicos o anestésicos apropiados, a menos que su uso este contraindicado por razones científicas, argumentadas por escrito por el investigador principal y solo durante un lapso indispensable para responder a la hipótesis de trabajo.
 - Incluir en la planificación de las actividades que involucren animales la asesoría del Médico Veterinario o de la persona en quién el veterinario delegue la responsabilidad.
 - No incluir el uso de relajantes musculares sin el uso concomitante de anestesia.
- c. Los animales que sufrirían dolor o estrés severo que no pueda ser aliviado serán sacrificados humanitariamente al final del procedimiento, o en caso necesario durante el curso del procedimiento.
- d. Las condiciones de vida de los animales serán las apropiadas para la especie. El alojamiento, alimentación y cuidado de los animales estarán dirigidos por el Médico Veterinario responsable u otro profesional con entrenamiento y experiencia en el cuidado, manejo y uso apropiado de las especies en estudio.
- e. Los animales deberán recibir cotidianamente cuidados médicos dirigidos y supervisados por el Médico Veterinario.
- f. El personal que lleve a cabo los procedimientos en las especies animales que se mantengan o estudien deberá estar capacitado.
- g. Las actividades que involucren cirugías deberán incluir la provisión de cuidados pre- y postoperatorios a los animales, apegados a las prácticas médico-veterinarias establecidas.
- h. Todas las cirugías con sobrevida del animal deberán seguir procedimientos y técnicas asépticas.
- i. Los procedimientos de cirugía mayor que no sean en roedores solo podrán realizarse en instalaciones destinadas a ese propósito, las cuales deberán mantenerse y operarse en condiciones asépticas.
- j. Las cirugías menores y todas aquellas que se realizan en roedores que no requieren de una instalación especial, deberán hacerse siguiendo procedimientos asépticos.
- k. Ningún animal será sometido a más de una cirugía mayor de la cual se haya recuperado, a menos que:

- Se justifique por razones científicas, expuestas por escrito por el investigador principal.
- Sea necesaria como parte de un procedimiento veterinario rutinario o para proteger la salud y el bienestar del animal, y sea prescrito por el veterinario responsable.
- Deberán emplearse métodos humanitarios de sacrificio, según estándar internacional actualizado. (DIRECTIVA 2010/63/UE y Guide for the care and use of the laboratory animals -octava edición- de EEUU).

TÍTULO IX DE LAS SANCIONES

Artículo 22.- De detectarse alguna conducta o manejo inadecuado de los animales de laboratorio que pueda dañar o causar sufrimiento a estos en las dependencias del Bioterio o en otras Unidades de la Universidad de Talca, el CIECUAL, exigirá al investigador responsable del proyecto la corrección de los procedimientos. Si se comprobará que esto no ocurre el CIECUAL estará facultado para terminar de manera anticipada cualquier protocolo que se esté realizando y llevar a cabo la eutanasia de los animales, según los protocolos internacionales. (DIRECTIVA 2010/63/UE y Guide for the care and use of the laboratory animals -octava edición- de EEUU).

Artículo 23.- En condiciones en que los investigadores no cumplan con los reglamentos establecidos por el CIECUAL de la Universidad de Talca se les revocará la aprobación del comité en el informe final de los proyectos otorgados por CONICYT-FONDECYT u otra organización.

Artículo 24.- Recursos contra las decisiones del CIECUAL. Las decisiones adoptadas por el CIECUAL, tanto respecto de proyectos de investigación científica como de otras iniciativas o acciones sometidas a su conocimiento y aprobación, podrán ser repuestas en caso de disconformidad con la decisión ante el Presidente del CIECUAL. En caso que a pesar de los nuevos antecedentes que presente el investigador, el CIECUAL considere que el proyecto no puede ser aprobado en lo que al Comité se refiere, el académico podrá deducir una apelación universitaria ante el Vicerrector Académico, quien resolverá con el mérito de los antecedentes acompañados por el CIECUAL y de cualquier otro informe que estime conveniente requerir.

Artículo 25.- El CIECUAL estará facultado para realizar la denuncia por malas prácticas en el manejo de animales de laboratorio al Director de Investigación (Vicerrectoría Académica), indicando -en caso que corresponda- qué autoridades regionales o nacionales deberían ser informadas.

Artículo 26.- La normativa, relativa al Reglamento de Bioterio, regulado en la RU N° 149 de 2012, quedará sin vigencia cuando este reglamento se encuentre totalmente tramitado.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE


 MARIA FERNANDA VASQUEZ PALMA
 SECRETARIA GENERAL

MVP/cvs.


 ALVARO ROJAS MARIN
 RECTOR

19 NOV. 2015