



REGULACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL CON ANIMALES

MANUEL GÓNGORA MEDINA MV, MSc, Esp.



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá



Contenidos

1. Desarrollo de las regulaciones
2. Principios de cuidado y uso
3. “la Guía”
4. Regulaciones nacionales
5. Comités de ética para trabajos con animales

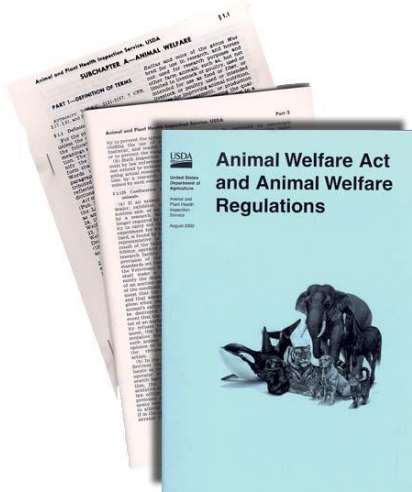
Desarrollo de las regulaciones



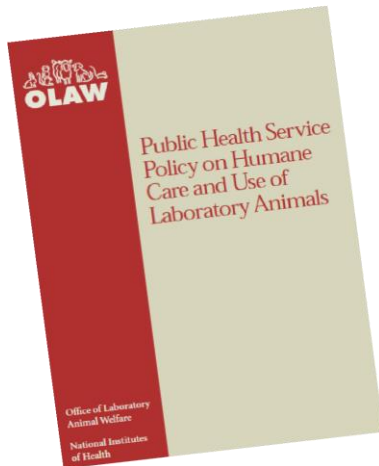
🐭 1950: Panel de cuidado animal



Desarrollo de las regulaciones



🐭 1966: Animal Welfare Act



🐭 1973: Política publica

Desarrollo de las regulaciones



🐭 1985: Convención Para La Protección De Animales Vertebrados Usados Con Fines Científicos y Otros Propósitos (ETS 123)



🐭 1986 - 2010: Directiva Para La Protección De Animales Vertebrados Usados Con Fines Científicos Y Otros Propósitos (86/609/EEC)

Desarrollo de las regulaciones

- 🐭 1968: Canadá
- 🐭 1999: México
- 🐭 2009: Brasil
- 🐭 2014: Uruguay

SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



🐭 Todas requieren CICUAs



Canadian Council on Animal Care *in science*
Conseil canadien de protection des animaux *en science*

Principios CIOMS y ICLAS

Principios internacionales para investigaciones biomédicas con animales

- 🐭 Juicio profesional
- 🐭 Justificación del uso animal
- 🐭 Integridad científica
- 🐭 3R's
- 🐭 Animales definidos
- 🐭 Dolor, malestar y angustia
- 🐭 CPF
- 🐭 Entrenamiento
- 🐭 Atención veterinaria
- 🐭 Análisis ético



Más información: <http://iclas.org/news>

Principios de uso en la investigación con animales

Trabajar con animales en investigación es un **privilegio** otorgado, no un derecho (ILAR, 2011).

El uso de cualquier animal **vertebrado** con fines de investigación debe ser planteado con el fin de generar un avance en el conocimiento universal, un avance en el entendimiento de los mecanismos o tratamientos de enfermedades humanas o animales, o un bien para los animales y para la sociedad (CICUA, 2018).

Para asegurar que la investigación con animales se lleve a cabo de acuerdo con los mayores **estándares éticos**, de **rigor científico** y **reproducibilidad**, la investigación debe ser desarrollada bajo la supervisión de un **Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales - CICUA** (CICUA, 2018).

Principio de las 3R

- Estrategia desarrollada por Russell y Burch (1959) en la que se aplican los principios éticos y humanos de cuidado y uso de animales, describiendo tres conceptos importantes: Reemplazo, Reducción y Refinamiento.
- El propósito de estos conceptos es minimizar el uso animal, así como el dolor, el malestar y/o la angustia mientras se logran los objetivos científicos llevando a avances en el conocimiento.



<https://3rs.ccac.ca/en/about/three-rs.html>

- Más información: <https://www.nc3rs.org.uk/>

Principio de las 3R

Reemplazo

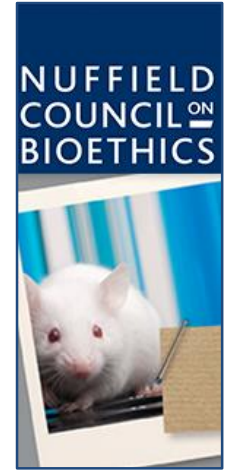
- Evitar el uso de animales vertebrados de forma:
 - Absoluta (p.ej., sistemas computacionales, pruebas *in vitro* o *in silico*).
 - Relativa (p.ej., animales de menor escala filogenética).

Reducción

- Obtener los mismos niveles de información usando menos animales o maximizando la información obtenida de un determinado número de animales sin aumentar dolor o malestar (p.ej., análisis del diseño experimental, uso de nuevas tecnologías, uso de métodos estadísticos y control de variabilidad).

Refinamiento

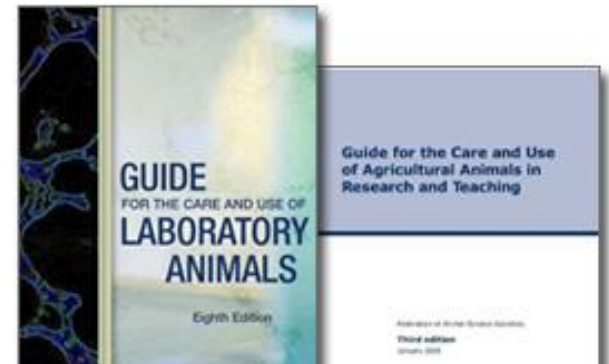
- Modificaciones de procedimientos experimentales o de manejo para aumentar el bienestar y minimizar o eliminar el dolor y el malestar sin afectar los resultados experimentales (p.ej., uso de técnicas menos invasivas, procedimientos actualizados, métodos de diagnóstico avanzados).



**Bienestar!!
Uso Responsable!!
Cuidado!!**



Procedimientos Documentados





The ARRIVE Guidelines Checklist

Animal Research: Reporting In Vivo Experiments

MÉTODOS

Alojamiento y manejo de los
Animales

Animales de
experimentación

Procedimientos
experimentales

Proporcionar datos sobre:

Para cada experimento y cada grupo experimental, incluidos los controles, proporcionar detalles precisos de todos los procedimientos efectuados.

Por ejemplo:

- a. Cómo (por ej., formulación y dosis del tratamiento, el sitio y la vía de administración, anestesia y analgesia utilizadas [incluyendo la monitorización], procedimiento quirúrgico, el método de eutanasia). Proporcionar detalles de cualquier equipo especializado utilizado, incluyendo proveedor(es).
- b. Cuándo (por ej., la hora del día).
- c. Dónde (por ej., jaula de alojamiento, laboratorio, prueba del laberinto acuático).
- d. Por qué (por ej., fundamentos para la elección del anestésico específico, la vía de administración, dosis del fármaco utilizado).



Es obesa, sí, pero salva vidas.

En Norteamérica nunca ha sido tan fácil ser obeso...y muchos de nosotros lo estamos pagando con nuestra propia vida.

Esta rata es un modelo de investigación de la obesidad; gracias a ella los médicos logran nuevos descubrimientos para combatir enfermedades graves, como la diabetes, el colesterol alto y las enfermedades coronarias.

Esta rata es obesa para que usted no tenga que serlo.

La investigación con animales salva vidas.

AMP

AMERICANS FOR MEDICAL PROGRESS
525 King Street, Suite 201, Alexandria, VA 22314
703-836-9595 • www.amprogress.org



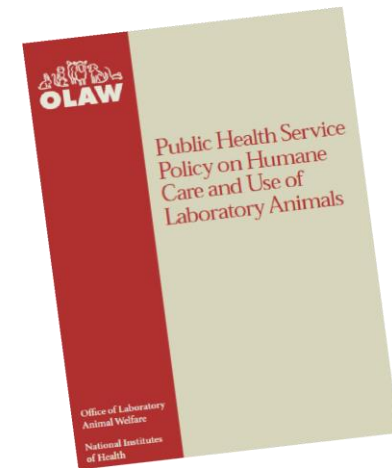
Regulaciones Nacionales



🐭 1989: Estatuto de protección animal

RESOLUCIÓN 8430 DE 1993

Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud



🐭 2000: Ley 576 código de ética del MV

Regulaciones legales en Colombia

Observación conformación (LAR, 2011).	Ley 84/1989	Res 8430/1993	LA GUIA
<p>Comité de ética</p> <p>Aplicar protocolos de experiencia</p> <p>Supervisar programa</p> <p>Investigador usuario de animales</p> <p>Investigador no usuario de animales (no científico)</p> <p>Miembro externo</p> <p>Experto en bioética</p> <p>Otros (máximo 3 por departamento o instituto)</p>	<p>Artículo 20</p> <p>Actividades animales</p> <p>Áreas físicas</p> <p>Formación personal</p> <p>Control dolor y bienestar</p> <p>Revisión 4/mes instalaciones</p> <p>Representante Instituto Colombiano Agropecuario - ICA</p> <p>Representante Corporación Autónoma Regional - CAR</p> <p>Representante Sociedades Protectoras de Animales</p>	<p>Artículo 51</p> <p>Coordinadores MPA</p> <p>Asesores</p> <p>Invitados</p>	<p>Capítulo 2</p>

Regulaciones legales en Colombia

Observación	Ley 84/1989	Res	LA GUIA
Observación	Ley 84/1989	Res 008430/1993	LA GUIA
Calidad de	Articulo 26	Articulo 91	Cap 4



> Rabbits
> Large Models

129 Mice
Ideal For:



Regulaciones legales en Colombia

Observación

Ley 84/1989

Res
008430/1993

LA GUIA

Formación

Artículo 26

Artículo 87 (E)

Cap 2



Curso de Formación para miembros de CICUAS

Invitados:



Dra. Kathryn Bane
DVM, PhD, DACLAM
Chief Executive Officer
AAALAC International



Dr. Robert Sikes
Biol, PhD
Director, Basic Animal
Service Unit
University of Arkansas

Bogotá - Colombia
Diciembre 13 y 14 del 2018

Organiza:



CURSO DE FORMACION DE USUARIOS DE MODELOS ANIMALES EDICION V (25 de Junio al 06 de Julio del 2018)

Objetivo

Este curso es organizado como herramienta básica de formación para investigadores que utilizan animales como modelos experimentales. El curso abarca diversas temáticas de capacitación con componentes teóricos y prácticos en la ciencia del animal de laboratorio. El curso está aprobado y avalado por la asociación colombiana para la ciencia y el bienestar del animal de laboratorio. Este modelo se basa en las recomendaciones internacionales:

- FELASA 2010. Guidelines for continuing education for persons involved in animal experiments- Recommendation of a FELASA Working Group.
- ICLAS 2009. Guía para la formación en experimentación animal.

Participantes

El personal usuario de los animales de laboratorio puede tomar el curso. Esto incluye el personal investigador, docentes, estudiantes y pasantes

Duración del curso

67 horas, Horas teóricas (41.5) - Prácticas (25.5).

Inscripción

El desarrollo del proceso de inscripción se realizará hasta completar la totalidad de los cupos (70 asistentes componentes teóricos y 40 asistentes componentes prácticos), el formulario de inscripción debe ser diligenciado en el siguiente link:

Inscripciones:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfuvzqXPW5xm_1ht_z0aqT6nETfyUG8la7qR_b5NOBNuRf-Sg/viewform?usp=sf_link y confirmar asistencia enviando un correo a veimy.rodriguez@javeriana.edu.co

Organizadores



Regulaciones legales en Colombia

Ley y/o normativa	Año	Institución	Observaciones
Ley 740	2002	Congreso de Colombia	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica
Decreto 4525	2005	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Marco Regulatorio de los Organismos Vivos Modificados (OVM)
Resolución 5560	2015	Ministerio de salud	Uso de ratones modificados genéticamente NOD.Cg para estudios antitumorales

Regulaciones legales en Colombia

Ley y/o normativa	Año	Institución	Observaciones
Decreto 309	2000	Ministerio del Medio Ambiente	Investigación científica sobre diversidad biológica
Resolución 1115	2000	Ministerio del Medio Ambiente	Procedimiento para el registro de colecciones biológicas con fines de investigación científica
Decreto 1376	2013	Ministerio del Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible	Permiso de Recolección de Especímenes de Especies Silvestres de la Diversidad Biológica con Fines de Investigación Científica No Comercial

Regulaciones legales en Colombia

Artículo 16. De la utilización de animales vivos para la investigación y experimentación científica. La utilización de animales vivos en la investigación y experimentación científica estará sujeta a lo previsto en los artículos 23, 24 y 25 de la Ley 84 de 1989.

PROYECTO DE LEY 222 DE 2013 SENADO.

por la cual se expide el Estatuto de Protección y Bienestar Animal y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia



🐾 2016 Ley 1774: Modifica ley 84 de 1989



- 🐾 Seres sintientes
- 🐾 5 libertades
- 🐾 Castiga maltrato

🐾 Proyecto Ley 120 del 2018
“Prohíbe uso de animales para desarrollo de cosméticos”

Excepciones: Riesgos salud y ambiente sin métodos alternativos viables

Regulaciones Institucionales

Pontificia Universidad Javeriana

Programa Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio
(PICUAL-PUJ)

Documento N° 001-013

**DIRECTRIZ INSTITUCIONAL DE BIENESTAR DEL ANIMAL DE
LABORATORIO**

normativa internacional acerca de experimentación animal.

La Pontificia Universidad Javeriana promoverá el bienestar de los animales utilizados con fines experimentales en la institución por medio de la constitución de un programa de cuidado y uso de animales de laboratorio que genere mecanismos activos que desarrollen y garanticen las mejores prácticas científicas en donde el bienestar del modelo animal sea un componente fundamental. En general el uso de animales de laboratorio será

manutención, ejercicios experimentales, entre otros) (1).

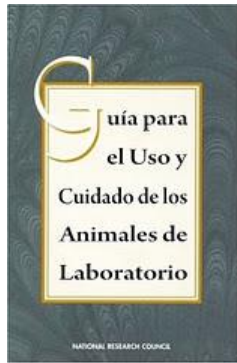
Con base en este planteamiento, la Pontificia Universidad Javeriana constituye un

Finalmente el programa generara mecanismos para brindar al animal las cinco libertades de bienestar (libres de tener sed o hambre, libres de sentir incomodidad, libres de dolor o sufrimiento, libres de expresar comportamientos normales y libres de malestar o estrés).

Así mismo, el programa se ha desarrollado en el fin de seguir las recomendaciones de la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio (National Research Council, 8ª edición, 2011) (1), siendo éste el principal documento de referencia internacional y en el cual se basan los organismos de acreditación de programas de bienestar de animales de laboratorio.

CONCLUSIONES

Legislación local



Programa de uso y cuidado de animales de laboratorio



Buenos resultados



Financiación
Buen nombre

Happy animals make good science

Trevor Poole

Universities Federation for Animal Welfare, 8 Hamilton Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 3QD, UK

Gracias !!



manuel.gongora@javeriana.e