


CENTRO DE REFERENCIA PARA LACTOBACILOS		Reglamento	Página: 1 de 6 Versión N°: 01 Fecha: 20/09/2022
	BIOTERIO	BIOT-REG-001	
REGLAMENTO CICUAL			

1. CONTROL DE CAMBIOS

HISTORIAL DE CAMBIOS Y APROBACIONES				
Versión N°: 01	Fecha: 20/09/2022	Preparó: Susana Salva	Revisó: Marisa Garro	Aprobó: Jean Guy LeBlanc
Modificaciones: - Versión inicial				

2. DESARROLLO


REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL) DE CERELA

Formación y bases

Con el objeto de unificar criterios con respecto a instituciones similares nacionales e internacionales y con reglamentos vigentes del Centro de Referencia para Lactobacilos (CERELA) como un establecimiento que adquiere, mantiene, reproduce y utiliza animales de laboratorio, faculta a sus miembros para instaurar un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, de aquí en adelante denominado CICUAL. Este Comité promoverá un tratamiento humanitario a los animales de experimentación y fomentará la reducción del uso de animales y su reemplazo por otros métodos de investigación.

El objetivo primordial del CICUAL es el de crear los mecanismos necesarios para la aplicación de técnicas que tiendan a garantizar la producción, proteger la salud y favorecer el uso correcto y responsable de los animales, considerándolos seres sensibles, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y su uso apropiado evitando o minimizando el estrés y el dolor. Además, brinda un marco regulatorio para la utilización y cuidado de animales de experimentación en el ámbito de CERELA, CCT-NOA-Sur, de acuerdo con las recomendaciones y normativas internacionales sobre bienestar animal.

Elaborado por: Nombre: Susana Salva Cargo: Investigador Adjunto	Revisado por: Nombre: Marisa Garro Cargo: Investigador Independiente	Aprobado por: Nombre: Jean Guy LeBlanc Cargo: Director CERELA
--	---	--

CENTRO DE REFERENCIA PARA LACTOBACILOS		Reglamento BIOT-REG-001	Página: 2 de 6 Versión N°: 01 Fecha: 20/09/2022
	BIOTERIO		
REGLAMENTO CICUAL			

Integrantes

El CICUAL de CERELA estará compuesto como mínimo por:

- a) Un médico veterinario especialista en animales de laboratorio.
- b) Un investigador con experiencia en investigación con animales de experimentación representante de las principales disciplinas del centro.
- c) Un miembro técnico del bioterio.
- d) Un miembro responsable de la Bioseguridad.
- e) Una persona de la comunidad ajena a tareas de investigación.

Los integrantes del comité decidirán en reunión y elevarán al Director de CERELA y por su intermedio al Consejo Directivo de CERELA su propuesta de los miembros que asumirán las funciones de Coordinador/a, Secretario/a y vocales del CICUAL. El coordinador tendrá doble voto en caso de empate en las deliberaciones.


El periodo de actividades de los miembros será por cuatro años renovándose aquellas personas que participan con los roles b), d) y e).

Todos los miembros del CICUAL deben aceptar los objetivos del mismo y estar fuertemente comprometidos en asegurar los mayores estándares de Bienestar Animal.

Funciones y responsabilidades

El CICUAL en su calidad de representante de CERELA con respecto a las actividades que involucren el uso de los animales de laboratorio deberá:

- a) Evaluar los protocolos de investigación realizados en el ámbito de CERELA y de otras Instituciones que impliquen el uso de animales para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes. Luego de ser evaluado, el protocolo será rechazado, avalado o se sugerirán las modificaciones necesarias. El investigador es el responsable del cumplimiento de lo declarado en el protocolo.
- b) Revisar la solicitud de modificaciones realizadas a los protocolos aprobados que comprendan cambios sustanciales relacionados con el uso y cuidado de los animales. Luego de ser evaluadas las modificaciones, se recomendará su rechazo, aprobación o modificación.


CENTRO DE REFERENCIA PARA LACTOBACILOS		Reglamento BIOT-REG-001	Página: 3 de 6 Versión N°: 01 Fecha: 20/09/2022
	BIOTERIO		
REGLAMENTO CICUAL			

- c) Asignar, una vez revisado y aprobado el protocolo de cada investigador el código correspondiente para posterior seguimiento.
- d) Se desaprobarán todos los proyectos que involucren el uso de animales que no tengan una recomendación aprobatoria del CICUAL.
- e) Si el CICUAL decide recomendar la negación de la aprobación de algún protocolo deberá incluir en la notificación por escrito la exposición fundamentada de las razones de su decisión y dar al investigador la oportunidad de responder por escrito. El CICUAL podrá reconsiderar su dictamen, con base a la información ofrecida por el investigador.
- e) El CICUAL puede invitar a profesionales expertos en temas específicos, para que colaboren en el dictamen cuando el comité considere necesario. Los profesionales consultados tendrán voz mas no voto en las deliberaciones.
- f) Asistir y asesorar a las autoridades, investigadores, estudiantes y personal de CERELA en el uso de animales en investigación para garantizar el cumplimiento de los principios éticos, de la legislación y de las normativas vigentes.
- g) Promover la educación y entrenamiento de los usuarios y del personal a cargo de los animales asegurando que éstos tengan los conocimientos y entrenamientos mínimos necesarios para realizar los procedimientos especificados en las especies a utilizar.
- h) Interactuar con comités con otras instituciones o comisiones con objetivos semejantes del país y del exterior.
- i) Expedir los certificados necesarios para presentar ante los organismos de financiamiento de investigación, revistas científicas u otros.
- j) Elevar informes de lo actuado al Consejo Directivo de CERELA.

Funcionamiento

El CICUAL podrá tener dos tipos de reuniones:

- a) Ordinarias: serán aquellas establecidas en lugar, día y hora acordadas entre los miembros. Estas reuniones no podrán ser menos de nueve por año.
- b) Extraordinarias: serán aquellas realizadas a solicitud de sus miembros.

CENTRO DE REFERENCIA PARA LACTOBACILOS		Reglamento BIOT-REG-001	Página: 4 de 6 Versión N°: 01 Fecha: 20/09/2022
	BIOTERIO		
REGLAMENTO CICUAL			

El *quórum* para la realización de ambos tipos de reunión se alcanzará con la presencia de tres de sus miembros, incluyendo al coordinador.

La asistencia a las reuniones del CICUAL constituye un derecho y un deber para todos sus miembros. Las inasistencias deben ser debidamente justificadas. El CICUAL podrá solicitar el reemplazo de algún miembro si estuviera ausente en más de tres sesiones consecutivas o más cinco sesiones alternadas al año.

Por la naturaleza de las tareas del CICUAL, la aprobación de un protocolo debe otorgarse con el voto positivo de todos los miembros que participaron en la evaluación.


El/La coordinador/a debe asistir a las reuniones con voz y voto; presidir y moderar las reuniones; firmar actas e informes del CICUAL; y convocar las reuniones extraordinarias. El coordinador/a será propuesto por los miembros del CICUAL para ser nombrado por el Director de CERELA con el aval del Consejo Directivo de CERELA.

El/La Secretario/a debe asistir a las reuniones con voz y voto; comunicar a los miembros del CICUAL la convocatoria de las reuniones; confeccionar el orden del día para cada reunión, como así también, confeccionar y firmar las actas e informes del CICUAL junto con el coordinador/a; redactar avales y notificar a los investigadores; confeccionar el informe anual junto al coordinador/a. El secretario/a será propuesto por los miembros del CICUAL para ser nombrado por el Director de CERELA con el aval del Consejo Directivo de CERELA.

El responsable de Bioseguridad debe asistir a las reuniones con voz y voto; implementar, promover y hacer cumplir la legislación, normas y reglamentos relacionados con la bioseguridad, protección biológica y condiciones técnicas del área; y examinar los protocolos para asegurar el cumplimiento de los procedimientos de bioseguridad e informar a la comisión de Bioseguridad sugiriendo acciones pertinentes. El responsable de Bioseguridad será propuesto por los miembros del CICUAL para ser nombrado por el Director de CERELA con el aval del Consejo Directivo de CERELA.

Los vocales deben asistir a las reuniones con voz y voto; evaluar los protocolos que involucren el uso de animales de experimentación; colaborar en la redacción de documentos y demás actividades específicas que el CICUAL les a signe. La designación de los vocales será realizada por acuerdo del CICUAL, entre las personas idóneas que expresen su voluntad de participación y aprobada por el Director de CERELA con el aval del Consejo Directivo.

En todas sus actuaciones, el CICUAL debe asegurarse que sus miembros respeten la confidencialidad de los documentos examinados y lo tratado en las reuniones.

CENTRO DE REFERENCIA PARA LACTOBACILOS		Reglamento BIOT-REG-001	Página: 5 de 6 Versión N°: 01 Fecha: 20/09/2022
	BIOTERIO		
REGLAMENTO CICUAL			


Cuando un miembro del CICUAL tenga relación directa con un asunto a tratar deberá abstenerse de participar en las deliberaciones respectivas.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Instructivo de solicitud de aprobación de protocolos para el uso de animales de experimentación
- Planilla para la solicitud de aprobación de protocolos
- Modelo de Acta de aprobación de protocolos
- Legislación vigente (Nacionales - Internacionales)

4. BIBLIOGRAFÍA

- Resolución 0540, CONICET 2006 con normativas referentes a principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico.
- Resolución O 1047 Anexo 11, 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 - Ley Nacional 14.346 –de protección a los animales- Norma Argentina vigente (1954)
- Ley Nacional 22.344 en lo concerniente a animales silvestres y sus modificatorias (1973)
- Declaración Universal de los Derechos del animal. Unesco, 1987.
- Ley Nacional 24.375 que regula el uso y control especies exóticas, 1994.
- Disposición ANMAT 6344/96 sobre reglamentación para bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o análisis para terceros, 1996.
- Resolución 617/02 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), que establece requisitos mínimos que deben cumplir los bioterios donde se realizan investigaciones para productos veterinarios, 2002.
- Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio *del National Institute of Health (NIH)*. 8th ED. 2010, *National Research Council (NRC)*, USA.

CENTRO DE REFERENCIA PARA LACTOBACILOS		Reglamento BIOT-REG-001	Página: 6 de 6 Versión N°: 01 Fecha: 20/09/2022
	BIOTERIO		
REGLAMENTO CICUAL			

- Edición Mexicana auspiciada por la Academia Nacional De Medicina. 1999. *Copyright National Academy Press*, Washington, D.C. 1996.
- Lineamientos y recomendaciones de la *Federation of European Laboratory Animals Science Associations (FELASA)*, 2012.