



Comités de bioética para uso y cuidado de los animales

Dra. Beatriz Vanda Cantón

Programa de Capacitación para Comités de Ética y Bioética de la Universidad Nacional Autónoma de México

Fecha de elaboración: Septiembre 2023

Tipos de experimentos y prácticas con animales de acuerdo con su invasividad

Tipo de experimento	Nivel de invasividad	Definición
Observacionales sin intervención	Ninguno	Situación en la que no se modifica el ambiente, los hábitos alimenticios, los hábitos de sueño, no se hacen intervenciones quirúrgicas o no se administran medicamentos en el animal
Observacionales modificando el ambiente no lesivas	Leve	Situación en la que se modifica levemente el ambiente, se hacen variaciones en la dieta, se modifican los espacios y/o el mobiliario donde habita el animal.
De mínima invasión y poco lesivas	Moderado	Situación en la que se somete al animal a exploraciones o maniobras para obtener muestras clínicas sin lastimarlos y sin poner en riesgo su vida.
Observacionales modificando el ambiente lesivas	Grave	Situación en la que se priva al animal de agua, de alimento, se hacen modificaciones importantes en el medio ambiente como privarlo de luz o tenerlo todo el tiempo expuesto a la luz, poner sonidos fuertes de manera continua o intermitente.
Invasivas y moderadamente lesivas	Grave	Situación en la que se somete al animal a exploraciones o procedimientos quirúrgicos que generan algún tipo de lesión en su organismo.
Muy lesivas y/o mortales	Muy grave	Situación en la que inevitablemente se le causa un daño severo o incluso la muerte al animal.

¿Cómo evitar o disminuir el daño a los sujetos animales en espacios académicos?

Revisar las pertinencias de las prácticas o los protocolos de investigación.	Evaluar las prácticas y determinar aquellas que son indispensables para que los estudiantes adquieran las habilidades profesionales básicas y eliminar aquellas que no contribuyen a una mejor formación pero que si van a concluir con la muerte de los animales utilizadas en estas.
Ceñirse a la normatividad.	Es necesario conocer las diferentes leyes, normas y tratados que regulan el uso de animales en prácticas de enseñanza y generar las estrategias de difusión necesarias para que sean conocidas por toda la comunidad universitaria.
Análisis daño vs beneficio (ADB).	Antes de realizar una práctica de enseñanza que involucre el uso de animales es necesario evaluar si el daño que se le va a causar es valido de acuerdo al beneficio científico y social generado por dicha actividad. Para profundizar en el tema, sugerimos revisar el siguiente artículo: https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n51/1886-5887-bioetica-51-00123.pdf
Determinar el punto final del experimento.	De acuerdo con las gráficas de malestar producido en los animales y a los síntomas presentados a consecuencia de los procedimientos invasivos realizados en ellos, se toma la decisión de separarlos de la práctica o experimento para someterlos al procedimiento establecido para causarles la muerte, evitándoles así sufrimiento innecesario. Para profundizar en el tema, sugerimos revisar el siguiente artículo: https://secal.es/wp-content/uploads/2014/11/Punto-final.pdf.pdf
Comités que revisen, aprueben o sugieran modificaciones a los protocolos de investigación y manuales de las prácticas.	Dentro de los comités es recomendable que la revisión que se haga de los protocolos de investigación y de las prácticas de enseñanza, se realice bajo la normativa vigente, se reflexione sobre su pertinencia y se analice la posibilidad de sustituirlas por otras actividades similares. A partir de los comités, es necesario que se construya una cultura de respeto y prudencia hacia los animales que son utilizados con fines de investigación o docencia.

¿Qué son los Comités de Ética en Investigación con Animales?

¿Cómo se llaman los Comités de Ética en Investigación con Animales?

No está homogeneizado el nombre de los Comités de Ética en investigación con animales, por lo que cada institución educativa decide cómo llamarlo. Por ejemplo, en la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la UNAM se llama Comité de bioética para la enseñanza y constatación (CICUA). En la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo se llama Comité de Ética, Investigación, Docencia y Bienestar Animal (CEIDBA). Más allá del nombre, lo importante es que todas las instituciones educativas que realicen trabajos de docencia e investigación con animales tengan conformado su Comité.

¿Quiénes integran el Comité de Ética en Investigación con Animales?

Los comités se integran con un mínimo de 3 personas (coordinador, secretario y vocales) y un máximo de 9 personas. En el comité se deben incluir:

- Un responsable administrativo (director o la persona que designe)
- Un médico veterinario de tiempo completo.
- Un investigador de alta jerarquía de la institución
- Es deseable que uno sea externo
- Vocales externos o consultores (Filósofos, abogados o especialistas en algún campo de conocimiento).

Todos deben tener capacidad de representar los intereses y necesidades de los sujetos de investigación.

¿Qué son los Comités de Ética en Investigación con Animales?

De acuerdo con la Comisión Nacional de Bioética, son órganos autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo. No tienen capacidad de sanción, pueden emitir comentarios y recomendaciones que impidan la realización de una práctica o experimento.

Deben ser un espacio de reflexión y deliberación en un ambiente de libertad y tolerancia donde se analicen los conflictos bioéticos que puedan surgir durante las investigaciones en seres vivos, en la atención médica o en la docencia en las áreas biológicas y de la salud.

¿Cuál es el fundamento jurídico que sustenta a los Comités de Ética en Investigación con Animales?

La Norma Oficial Mexicana 062-ZOO-1999 es la que establece los lineamientos de estos comités, por ejemplo:

4.2.1

El responsable administrativo del Comité será el director de la Institución o la persona que éste designe.

Obligaciones del Comité:

- Sesionar al menos dos veces por año y firmar las minutas y acuerdos por los miembros asistentes.
- Entregar un informe anual.

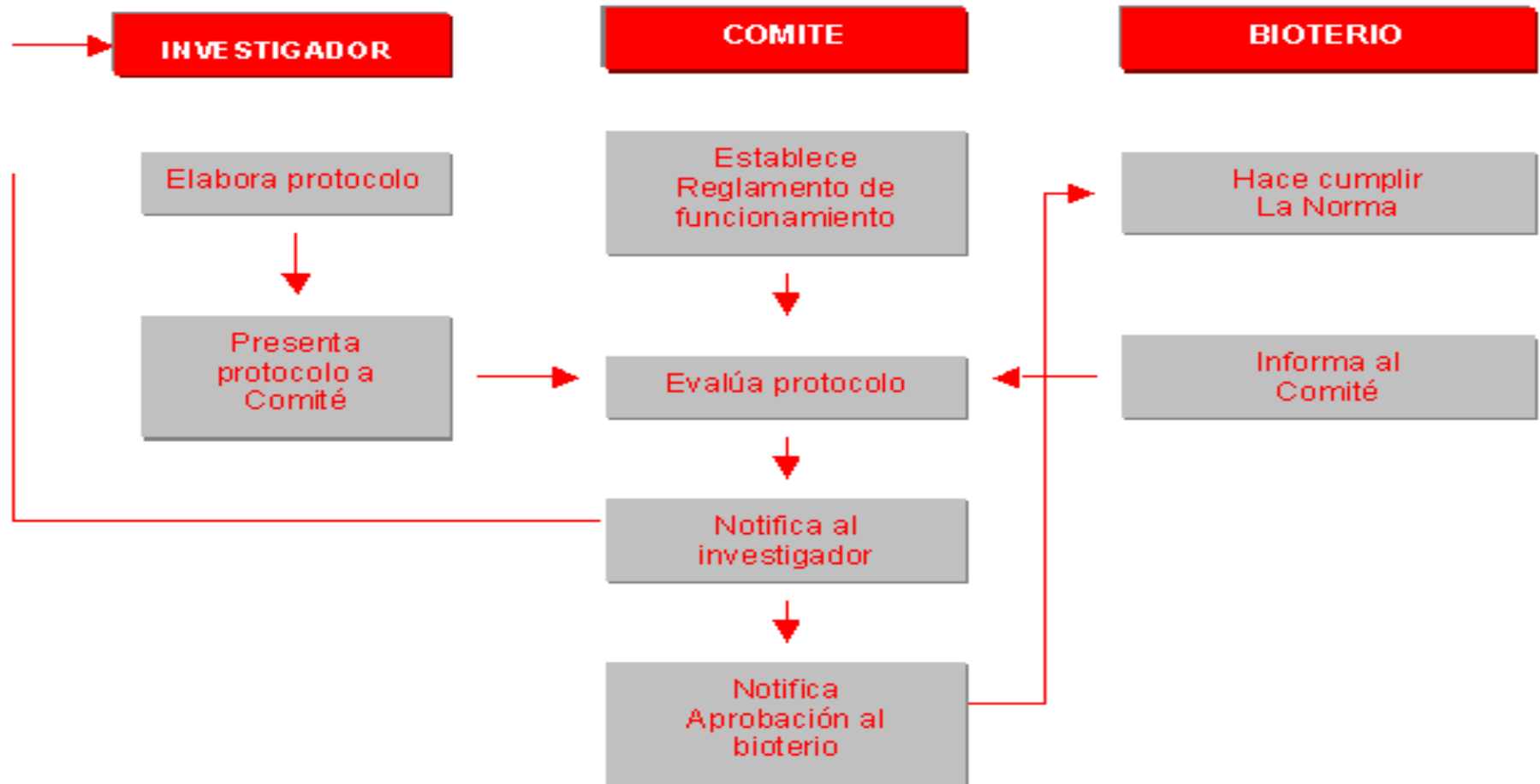
4.2.2. Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

Cuando una institución realice investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y/o enseñanza con animales, debe conformar un comité para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio de carácter institucional.

Funciones del Comité

- a)** Asegurar el bienestar, cuidado y uso de los animales en la investigación, pruebas y enseñanza.
- b)** Reunirse regularmente y realizar un informe anual para Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) y para su institución.
- c)** Verificar el cumplimiento de las normas y guías (establecidas en un Manual de Procedimientos) según sus propias necesidades.
- d)** Evaluar y aprobar proyectos y prácticas que involucren el uso de animales.
- e)** Detener procedimientos relacionados con el uso de animales, si no se cumple con el procedimiento aprobado por el Comité, y tomar a los animales bajo custodia.
- f)** Someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.
- g)** Fomentar en los estudiantes, trabajadores y colegas el respeto y manejo cuidadoso de los animales, así como revisar o elaborar manuales de prácticas que garanticen la disminución del sufrimiento durante su crianza y hasta su muerte.

De acuerdo con la NOM-062-ZOO-1999, los Comités de Ética en Investigación con Animales trabajan así:



Puntos importantes en la revisión de protocolos

1. Modelo animal y diseño experimental correctos: El Comité evalúa si es correcto el modelo animal y el diseño experimental propuesto.
2. Forma de obtención de los animales: El Comité evalúa la forma de obtención de los animales, por ejemplo, si proceden de un bioterio o de un criadero. Se tiene que revisar que la forma de obtención no sea prohibida o pueda poner en riesgo una especie, a los investigadores o a los otros animales alojados en las instalaciones de la institución.
3. Alojamiento y cuarentena: El Comité evalúa si los espacios de alojamiento son correctos de acuerdo a la especie y al número de animales que se van a utilizar. También es importante revisar si es necesario poner en cuarentena a los animales antes de iniciar con las prácticas o el experimento.
4. Estudio agudo o crónico: El Comité evalúa si es un estudio agudo (una sola vez y el animal muere) o si el estudio es dentro de un periodo de tiempo determinado.
5. ¿Qué se les va a hacer o a inocular? El Comité evalúa que es lo que se les va a inocular, por ejemplo, un agente infeccioso, un medicamento o una vacuna.
6. ¿Cómo (vías) y cuantas veces se van a tomar las muestras? El Comité evalúa las vías de toma de muestra y la frecuencia de recolección. En el protocolo se deben especificar ambos puntos.
7. Volumen de cada una de las muestras y calibres de aguja. El Comité debe evaluar el volumen de cada muestra y el calibre de la aguja, buscando que el estudio sea lo menos invasivo posible para no someter al animal a dolor o sufrimiento innecesario.
8. Nombre y dosis de analgesia y anestesia. En el protocolo de investigación debe estar declarado el nombre y la dosis de analgesia y anestesia que se va a utilizar en el experimento. El Comité debe evaluar la pertinencia de ambos de acuerdo a los procedimientos que se le vayan a realizar al animal.
9. Punto final humanitario. En el protocolo se debe especificar el momento en el que, de acuerdo a ciertos síntomas o comportamientos del animal, van a ser retirados del estudio. El Comité debe evaluar que sea el momento adecuado para evitar dolor o sufrimiento innecesario.
10. Forma en que morirán los animales. En el protocolo se debe describir detalladamente la forma en que se van a matar a los animales. En la norma hay diferentes procedimientos autorizados, por lo tanto, se debe especificar por cuál de estos métodos van a morir. El Comité debe revisar que esté incluido este rubro en el protocolo y que sea el más adecuado para el tipo de animales utilizados en el protocolo.

Sistema de revisión de Protocolos de investigación y prácticas de enseñanza.

Recepción y registro de protocolos que involucren animales. Por mínimo que sea el procedimiento o la alteración de los hábitos alimenticios, de sueño o de alojamiento, el protocolo de investigación debe ser sometido a la revisión ante un Comité de Ética en Investigación con Animales.



- Revisión por tres árbitros.
- La revisión puede ser por separado, aunque se recomienda que se haga de manera conjunta.
- El plazo de la revisión es de dos a tres semanas.



¿Qué pasa si mi protocolo está condicionado o es rechazado?

- El investigador o el estudiante lo corrige y pasa a una segunda revisión.
- Si se vuelve a rechazar y no se cuenta con la Aceptación del Comité, no se le darán los animales para la investigación.
- Si la investigación se hace sin la aprobación del Comité, la tesis no se presentará y en muchas revistas y congresos no será aceptada.

Dictamen

- Aprobado por consenso (por los tres revisores)
- Condicionado con recomendaciones
- Rechazado

Marco Legal para el uso de animales en investigación, enseñanza y constatación

En México:

Ley Federal de Sanidad Animal	https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud (Título 7mo, arts. 121-126)	https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
Ley de Protección a los Animales de la CDMX	https://data.consejeria.cdmx.gob.mx/images/leyes/leyes/LEY_DE_PROTECCION_A_LOS_ANIMALES_DE_LA_CDMX_7.pdf
Norma Oficial Mexicana. (NOM-062-ZOO-1999).	https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf
Reglamento de seguridad y coordinación en materia de investigación para la salud en la UNAM (09-II-89): Art. 37.	https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/1/257/45.pdf

Declaraciones y lineamientos internacionales:

“Utilización de animales en la investigación y educación”. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) 2016. Capítulo 7.8 Código Sanitario para los animales terrestres.	https://www.woah.org/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/es_sommaire.htm
Declaración de Helsinki, Núm. 21	https://conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf
Declaración sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica de la Asociación Médica Mundial.	https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-el-uso-de-animales-en-la-investigacion-biomedica/
Declaración Universal de Bienestar Animal	https://www.uv.mx/veracruz/fmvz/declaracion-universal-sobre-bienestar-animal-duba/

Bienestar animal

Retos de los comités de ética en investigación en animales. Experiencia de México – Anayántzin Paulina Heredia Antúnez, Beatriz Vanda Cantón, Patricio Santillán-Doherty – Rev Bio y Der. 2021; 51: 99-121



Figura 3. Aspectos que considerar para que los animales vivan con buenos niveles de bienestar.¹⁹

Puntos éticos a considerar en el protocolo de investigación

1. Originalidad: tanto el autor del protocolo como el Comité tendrían que pensar en la originalidad del estudio, que no sea predecible, repetido, irrelevante, que no sea autoplagio.
2. Exhaustiva revisión bibliográfica: Revisar en diferentes fuentes de información como revistas digitales, bibliotecas digitales, bibliotecas y centros de documentación científica información relacionada con el protocolo que me permita valorar su originalidad.
3. Pertinencia: A partir de la información recabada se puede tener una idea de la necesidad y trascendencia que puede llegar a tener el protocolo.
4. Elección del modelo adecuado: También, la documentación e investigación previa, va a permitir determinar si el animal que se eligió es el más adecuado para el protocolo que se está proponiendo.
5. Análisis daño-beneficio (cubo de decisión de Bateson): Se evalúa la necesidad de la investigación, el mérito científico, el beneficio real-directo y el avance del conocimiento contra el dolor y sufrimiento de los animales. En una investigación éticamente aceptable, la necesidad de la investigación, el mérito científico, el beneficio real-directo y el avance del conocimiento es mayor que el dolor y el sufrimiento de los animales. En una investigación éticamente inaceptable el dolor y sufrimiento de los animales es mayor que la necesidad de la investigación, el mérito científico, el beneficio real-directo y el avance del conocimiento. Bateson propone una fórmula matemática para determinarlo.
6. Las tres erres (3 R's): Se refieren a tres acciones específicas que tienen como objetivo reducir el dolor y el sufrimiento en los animales utilizados en prácticas de enseñanza y protocolos de investigación: reemplazar, reducir y refinar. Además, algunos autores incluyen respeto y responsabilidad.

7. Fijar el punto final o punto terminal para los animales: En el protocolo se debe especificar el momento en el que, de acuerdo a ciertos síntomas o comportamientos del animal, van a ser retirados del estudio. El Comité debe evaluar que sea el momento adecuado para evitar dolor o sufrimiento innecesario.

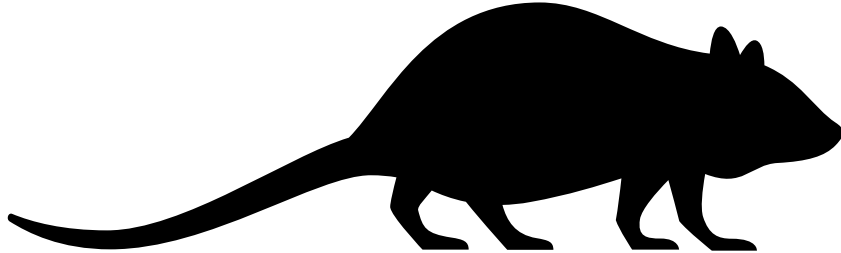
8. Listas de cotejo (Guías PREPARE y ARRIVE): Son listas de cotejo que se enfocan en revisar aspectos del protocolo de investigación como el Diseño del Estudio, el dialogo entre los científicos y el personal animalario, el control de calidad de los componentes del estudio, entre otros. Tiene como objetivo mejorar el diseño, análisis y publicación de investigación con animales, maximizando la calidad de la información y reduciendo los estudios innecesarios. Para más información al respecto, revisar los siguientes enlaces:

https://norecopa.no/media/8086/prepare_checklist_spanish.pdf

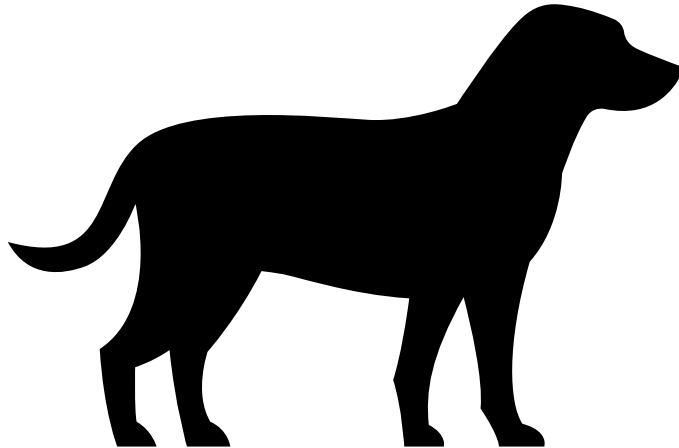
<https://cinbio.es/media/vn0btm43/arrive-spanish-translation.pdf>

9. Cumplimiento de la legislación: Quien desarrolla el protocolo de investigación o la práctica de enseñanza debe tener conocimiento de la normativa vigente en materia de investigación con animales. Por su parte, el Comité debe revisar que el protocolo de investigación o la práctica de enseñanza cumplan con la normativa vigente dentro de su institución, a nivel estatal si fuera el caso, a nivel federal e internacional.

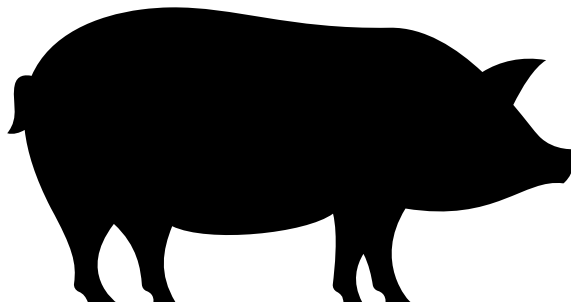
Principio ético en la investigación con animales: Las tres R's



Reemplazo: se refiere a la sustitución de animales dentro de protocolos de investigación por otras alternativas como: células troncales, cultivos celulares, tejidos y cadáveres obtenidos de manera legal y ética, modelos y maniquíes.



Reducir: se refiere la disminución de animales que se van a utilizar en el protocolo de investigación. Reducir al mínimo necesario para que nuestros resultados sean estadísticamente significativos, cuidando que siempre sea una muestra representativa y no se tenga que repetir el experimento. También se busca reducir las situaciones que les provoquen dolor, sufrimiento y ansiedad antes, durante y después del experimento.



Refinamiento de técnicas: se refiere a utilizar técnicas lo menos invasivas posibles para causar el menor dolor, sufrimiento o ansiedad a lo largo del experimento. Usar anestésicos y analgésicos de acuerdo con la especie, talla y peso, así como el instrumental y material quirúrgico adecuado.

Glosario de términos

Animal: Ser vivo no humano, pluricelular, sintiente, consciente, constituido por diferentes tejidos, con un sistema nervioso especializado que le permita moverse y reaccionar de manera coordinada ante los estímulos.

Animal abandonado o en situación de abandono: El que queda sin el cuidado o protección de sus propietarios o poseedores, poniendo en riesgo su integridad física o vida, así como los que deambulen libremente por la vía pública sin placa de identidad u otra forma de identificación, y sus descendencias.

Animal para la investigación científica: Animal que es utilizado para la generación de nuevos conocimientos, por instituciones científicas y de enseñanza superior.

Animal Silvestre.- Especies no domésticas sujetas a procesos evolutivos y que se desarrollan ya sea en su hábitat, o poblaciones e individuos de éstas que se encuentran bajo el control del ser humano.

Autoridad competente: La autoridad federal y las del Distrito Federal a las que se les otorguen facultades expresas en esta ley, reglamentos y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

Bienestar Animal: Estado en que el animal tiene satisfechas sus necesidades de salud, de comportamiento y fisiológicas frente a cambios en su ambiente, generalmente impuestos por el ser humano.

Bioterio: Conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

Condiciones adecuadas: Las condiciones de trato digno y respetuoso que esta Ley establece, así como las referencias que al respecto determinan las normas oficiales mexicanas y las normas ambientales

Crueldad: Acto de brutalidad, sádico o zoofílico contra cualquier animal, ya sea por acción directa o por negligencia.

Cuarentena: Periodo de aislamiento al que se someten los animales de laboratorio, en un lugar específico, con el fin de conocer su estado de salud.

Enfermedad: Ruptura del equilibrio en la interacción entre un animal, agente etiológico y ambiente, que provoca alteraciones en las manifestaciones vitales del primero

Glosario de términos

Estrés: Reacción de los organismos vivos a diversos estímulos adversos, internos o externos, que tienden a alterar el equilibrio psicológico y fisiológico de un animal, a través de su exposición a condiciones extremas.

Eutanasia: Procedimiento humanitario empleado para terminar con la vida de los animales de laboratorio, sin producirles dolor, angustia o sufrimiento.

Fauna: Es el conjunto de animales, característicos de una región, que viven y se desarrollan en un mismo hábitat.

Hábitat: Es un espacio del Medio Ambiente físico, en el que se desarrollan organismos, especies, población o comunidades de animales, en un determinado tiempo.

Laboratorio de Pruebas: Persona física o moral acreditada de acuerdo a lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y aprobada por la Secretaría, para prestar servicios relacionados con las pruebas o análisis para determinar la presencia o ausencia de una enfermedad o plaga de los animales o para realizar servicios de constatación o de contaminantes físicos, microbiológicos y químicos conforme a las normas oficiales mexicanas en materia zoonosanitaria y expedir informe de resultados.

Laboratorio autorizado: Persona moral autorizada por la Secretaría, para prestar servicios relacionados con el diagnóstico a fin de determinar la presencia o ausencia de una enfermedad o plaga de los animales o de constatación de productos para uso en animales o consumo por éstos, conforme a las disposiciones de sanidad animal, así como para expedir informe de resultados.

Maltrato: Todo hecho, acto u omisión del ser humano, que puede ocasionar dolor o sufrimiento afectando el bienestar animal, poner en peligro la vida del animal o afectar gravemente su salud, así como la sobreexplotación de su trabajo.

Mascota: Ejemplar de una especie doméstica o silvestre utilizado como compañía y recreación para el ser humano.

Muestra: Porción extraída de un todo que conserva la composición del mismo y a partir de la cual se pretende conocer la situación del todo del que procede mediante la realización de estudios o análisis.

Prevalencia: Número de casos nuevos y preexistentes de una enfermedad, presentes en una población determinada durante un periodo específico y en un área geográfica definida.

Glosario de términos

Prevención: Conjunto de medidas zoosanitarias basadas en estudios epidemiológicos, que tienen por objeto evitar la introducción y radicación de una enfermedad.

Sacrificio humanitario: El sacrificio necesario con métodos humanitarios que se practica en cualquier animal de manera rápida, sin dolor ni sufrimiento innecesario, utilizando métodos físicos o químicos, efectuado por personal capacitado, atendiendo a las normas oficiales mexicanas y las normas ambientales expedidas para tal efecto.

Sanidad animal: La que tiene por objeto preservar la salud, así como prevenir, controlar y erradicar las enfermedades o plagas de los animales.

Sedante: Agente depresor del sistema nervioso central capaz de abolir estados de irritabilidad o excitación en un animal.

Sufrimiento: La carencia de bienestar animal causada por diversos motivos que pone en riesgo la salud, integridad o vida del animal.

Tranquilizante: Fármaco capaz de abolir la ansiedad e inducir sedación.

Tratamiento: Procedimiento de naturaleza química, física o de otra índole, para eliminar, remover o inactivar a los agentes que causan las enfermedades o plagas que afectan a los animales o para erradicar cualquier fuente de contaminación alimentaria.

Trato digno y respetuoso: Las medidas que esta Ley, su reglamento, las normas ambientales y las normas oficiales mexicanas establecen para evitar dolor o angustia durante su posesión o propiedad, crianza, captura, traslado, exhibición, cuarentena, comercialización, aprovechamiento, adiestramiento y sacrificio.

Vivisección: Realizar un procedimiento quirúrgico a un animal vivo en condiciones asépticas y bajo los efectos de un anestésico apropiado, considerando en todo momento el bienestar del animal, con el objeto de ampliar los conocimientos acerca de los procesos patológicos y fisiológicos de los animales y los humanos

Zoonosis: Denominación genérica de las enfermedades infecciosas de los animales que pueden ser transmitidas al hombre.

Referencias Bibliográficas

1. **Ley Federal de Sanidad Animal.** (Texto vigente) Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07-06-2012. Disponible en: <https://www.gob.mx/senasica/documentos/ley-federal-de-sanidad-animal>
2. **Ley de Protección a los Animales de la CDMX.** (Texto vigente) Última reforma publicada en la Gaceta Oficial de la CDMX el 01-03-2023. Disponible en: https://data.consejeria.cdmx.gob.mx/images/leyes/leyes/LEY_DE_PROTECCION_A_LOS_ANIMALES_DE_LA_CDMX_7.pdf
3. **Norma Oficial Mexicana. Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio (NOM-062-ZOO-1999).** Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf