



UNIVERSIDAD
DE CHILE

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales



ÍNDICE	PÁGINA
COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES	3
CICUA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE	4
Subcomités	6
Estructura Organizacional del CICUA	7
Funciones y Responsabilidades del CICUA	7
Oficina del CICUA	8
Reuniones	9
EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	10
Inspección de Instalaciones	10
BIENESTAR ANIMAL	12
Recepción y Manejo de Denuncias	12
Determinación de Acciones Correctivas y Sanciones	13
Apelación o Reconsideración de la Sanción	14
REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROTOCOLOS	14
Ingreso de Protocolos	15
Revisiones de Protocolos	16
Decisiones del Comité	16
Modificaciones de Protocolos	18
Renovación Anual	19
Monitoreo de Protocolos Post-Aprobación	19
ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL	22
INFORME ANUAL	22
CONCLUSIÓN	23

MANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA), UNIVERSIDAD DE CHILE

Presentación del documento

El propósito de este manual es establecer las condiciones de funcionamiento y características del CICUA. Además, este manual será de utilidad en informar a la comunidad científica relacionada directamente con el uso de animales de investigación, docencia y producción el mecanismo de regularización y monitoreo que adoptará la Universidad de Chile en el ámbito del uso de modelos animales para la investigación científica. Este manual es producto de una extensa revisión de manuales tanto de Universidades del Hemisferio Norte como de guías de formación de CICUAs.

El manual aborda una amplia gama de asuntos que merecen la atención, preocupación y la interpretación reflexiva por parte de la comunidad científica, no pretende entregar un análisis exhaustivo ni definitivo para cada uno de los casos que pudieran presentarse, siendo esencial la revisión y discusión por parte de las Autoridades Universitarias con el fin de adaptar este primer enfoque a la realidad del funcionamiento de nuestra Universidad.

Desde un punto de vista bioético, y considerando que las visiones de la Sociedad son dinámicas, se considera que este manual no es definitivo y estará permanentemente sujeto a modificaciones que faciliten el buen uso de animales de laboratorio, docencia y producción dentro de la Universidad de Chile y el apropiado entendimiento de la importancia que tiene este quehacer por parte de la opinión pública.

COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES

Los **Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales (CICUA)** son entidades autoreguladas, de acuerdo a la Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th Edition, National Research Council*), los que deben ser establecidos en todas aquellas instituciones que desempeñen trabajos de investigación o docencia con el modelo animal. Tales comités, están obligados a supervisar y evaluar todos los aspectos del programa institucional de cuidado y uso animal.

La Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT) junto a su Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDECYT), principal programa público de apoyo a la investigación individual en Chile exigen como requisito la presentación de al menos un informe de auditoría elaborado por un Comité de Ética y/o Bioética Institucional durante la ejecución de los proyectos financiados por dicha institución (*Bases de Concurso Nacional de proyectos FONDECYT Regular*). Esta designación tiene como objetivo responsabilizar a la Institución Patrocinante por la fiscalización ética y seguimiento de todos los proyectos que utilicen animales de experimentación dentro de su línea de investigación.

Los **requisitos de constitución de CICUA** según la Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio:

- Un Médico Veterinario, con formación y experiencia en Ciencias de los Animales de Laboratorio.
- Al menos un científico en ejercicio con experiencia en la práctica con animales de investigación.
- Al menos un miembro del comité cuyo interés principal este en un área no científica (ejemplo: abogados, miembros del clero, experto en ética, etc)
- Al menos un miembro de la comunidad que no tenga relación alguna con la institución o con algún miembro del CICUA.
- Al menos un científico sin experiencia con animales

CICUA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE

La Universidad de Chile ha establecido un CICUA conformado por las Facultades de Medicina, Odontología, Ciencias, Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Ciencias Veterinarias y Pecuarias, Agronomía, Derecho y Arquitectura, además del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos, donde sus miembros han sido seleccionados de acuerdo a su experiencia, conocimientos e interés en bienestar animal. Este comité deberá vigilar y velar por el cumplimiento del Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales (PICUA). El PICUA se conforma por los siguientes subprogramas:

- Políticas Institucionales
- Cuidados Veterinarios
- Medio ambiente, Alojamiento y Manejo
- Capacitación y Comunicaciones

El **Vicerrector de Investigación** en la mayoría de las instituciones con una estructura similar a la Universidad de Chile (con diversas facultades) es la figura encargada de responder y cautelar por la adecuada ejecución del PICUA. En este caso, el **Vicerrector de Investigación** de la Universidad de Chile puede ser designado por el **Rector de la Universidad** para nombrar a los miembros del CICUA y apoyar su autoridad.

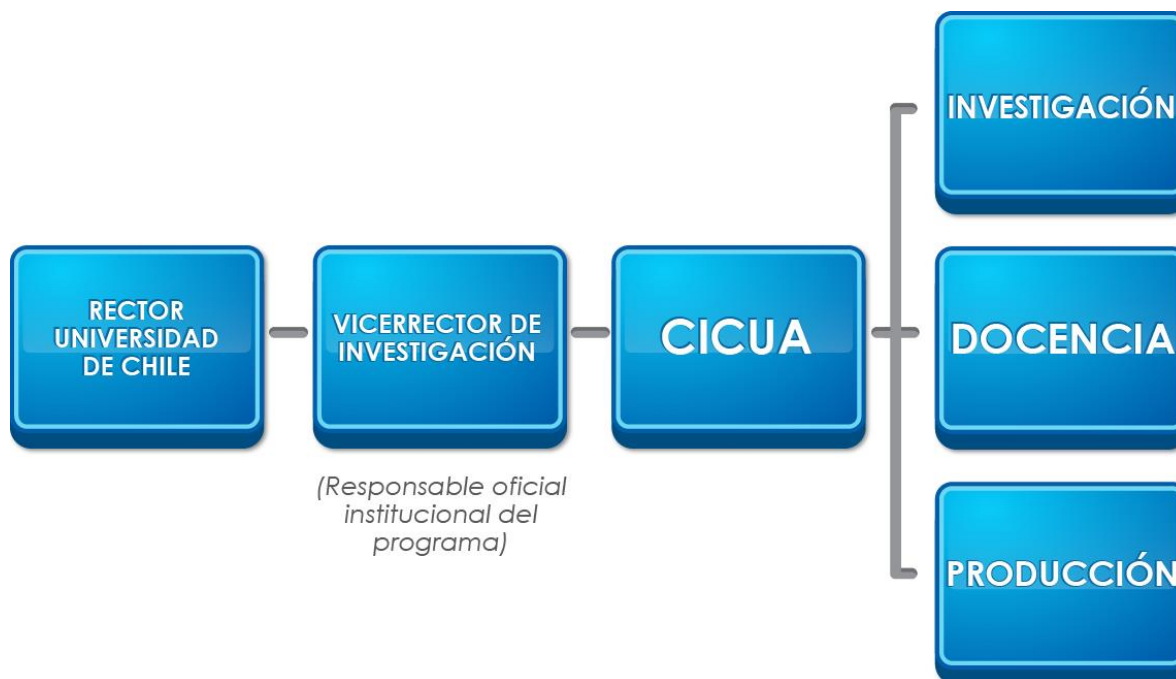


Figura 1. Vinculación del CICUA dentro la Universidad de Chile.

A nivel internacional, la conformación del CICUA está estipulada por la **Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio** antes mencionada, la cual señala una mínima estructura en la cual el cuerpo académico de cada institución junto con veterinarios *ad-hoc* juega un papel primordial; en este sentido, el CICUA de la Universidad de Chile podría estar conformado por 19 miembros votantes representando a todas las Facultades e Institutos de la Universidad en sus actividades de investigación, docencia, producción y extensión. Los miembros votantes son sugeridos por cada Facultad, los cuales deberán ser aprobados por el Vicerrector de Investigación. A su vez este CICUA puede contar con miembros *ad-hoc* no votantes que proporcionen asesoría técnica a los miembros votantes del CICUA, particularmente en áreas de Bienestar Animal, Estadística, Bioseguridad (Unidades de Prevención de Riesgos) y Seguridad Ocupacional. Los miembros votantes de CICUA ejercerán su cargo por un periodo determinado de 4 años, periodo que corresponde al tiempo promedio de ejecución de los proyectos que utilizan animales de experimentación.

Toda persona que quiera ser parte del CICUA, deberá cumplir con al menos uno de los perfiles antes mencionados para conformar este Comité. Estas personas deberán ponerse en contacto con la Oficina del CICUA, donde se lleva la documentación de este Comité, siendo el Presidente del CICUA el responsable de recomendar la incorporación de nuevos miembros al Vicerrector de Investigación,

quien finalmente nombra a los miembros mediante la emisión de un documento oficial de nombramiento o resolución.

Subcomités

Con el propósito de facilitar la revisión de los protocolos el CICUA se dividirá en subcomités, como una manera canalizar los protocolos que van ingresando a la oficina del CICUA hacia aquellos miembros con experiencia en una especie en particular o afín. El CICUA en este caso puede subdividirse en subcomités:

- Subcomité roedores y lagomorfos
- Subcomité animales menores (*ie.* caninos, felinos)
- Subcomité animales mayores (*ie.* ovinos, bovinos, equinos)
- Subcomité aves
- Subcomité animales acuáticos y Herpetozoos
- Subcomité de animales silvestres y exóticos

La decisión de conformación de estos subcomités es responsabilidad del Presidente del CICUA y se realizará de acuerdo a la demanda atingente de revisión de protocolos por especie. Cada subcomité se compondrá por varios miembros de las Facultades. Se podrá invitar a un experto en el área si el subcomité lo estima pertinente. Cada subcomité deberá elegir un miembro que actúe como Director. La función del director es la de educar a aquellos miembros que recién se están incorporando al subcomité, ayudar a aquellos revisores que tienen dudas con la evaluación del protocolo designado y facilitar la comunicación directa entre el subcomité y el Presidente del CICUA.

Subcomité Ejecutivo

En caso que se requiera, el CICUA puede requerir supervisión u orientación en determinadas situaciones como: incumplimientos reiterados en protocolos, revisión de la lista de monitoreo de protocolos o hacer recomendaciones al CICUA de cómo responder a determinados incidentes, para lo cual el Presidente puede convocar a la conformación del subcomité ejecutivo el cual estará conformado por: Presidente del CICUA, Director del CICUA, Secretario del CICUA, Directores de los subcomités, Consejero Legal (abogado).

Estructura Organizacional del CICUA

Para la Universidad de Chile se propone que el CICUA responda e informe directamente al Vicerrector de investigación de turno, de acuerdo al siguiente esquema:



Figura 2. Estructura organizacional del CICUA.

Funciones y responsabilidades del CICUA

Las funciones del CICUA están claramente señaladas en la ***Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio***. A continuación se resumen brevemente las funciones que debe asumir el CICUA de la Universidad de Chile para efectos de una acreditación futura:

1. **Evaluación y mejoras del programa institucional (PICUA)**.se basará en la Guía de cuidado y uso de animales de laboratorio (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animal, 8th Edition, National Research Council*)

2. **Inspección y certificación de las instalaciones.** Cualquier instalación que aloje animales (incluyendo bioterios, predios y estaciones experimentales en las cuales se alojen animales por más de 24 horas) deberá ser visitada y evaluada por lo menos una vez al año, usando como base de evaluación la Guía de Cuidado Animal.
3. **Velar por el Bienestar animal** en instalaciones de la Universidad.
4. **Revisión de protocolos experimentales y certificación** de todas las actividades que se relacionen con el uso de animales de experimentación, en investigación, docencia y producción. Así mismo, el CICUA podrá reportar irregularidades en protocolos y solicitar las modificaciones correspondientes. En caso que se requiera, el CICUA recomendará al Vicerrector de Investigación de la Universidad suspender investigaciones con la debida evaluación y justificación, quien dictaminará los pasos a seguir.
5. **Capacitación del personal.** El CICUA debe asegurar que todo el personal involucrado en el cuidado animal reciba la capacitación correspondiente, así como también brindar apoyo en cuestiones de salud ocupacional a sus trabajadores.
6. **Recibir y revisar denuncias** relacionadas con el cuidado y uso de animales en la institución.
7. **Vocería de la Universidad** en temas relacionados con el bienestar animal.
8. **Elaboración de informes.** El CICUA deberá informar anualmente al Vicerrector de Investigación el estado del Programa Institucional además de un breve resumen ejecutivo de las funciones realizadas por el Comité.

Oficina del CICUA

La función principal de esta oficina es mantener los registros actualizados de los protocolos, verifica el cumplimiento de las regulaciones relacionadas con el bienestar animal; facilitar la interacción entre el investigador y los miembros del CICUA. Además, esta oficina constituyéndose en la principal fuente de asesoramiento al investigador que necesite informarse acerca de normativas actuales y cumplimientos de estándares de calidad.

Esta oficina deberá contar con un programa computacional que ayude al registro de los protocolos, su actualización y revisión por los miembros del CICUA. De esta manera, facilitar y hacer más expedita las labores de los miembros del comité permitiendo la revisión en línea de los protocolos. Este programa computacional se alojará en la intranet de la Universidad, y toda la comunidad académica podrá acceder a través de un nombre de usuario y contraseña personales, permitiéndoles ingresar nuevos protocolos y hacer un seguimiento del proceso de revisión. A su vez, el sistema arrojará alarmas en las cuales avisa a cada investigador cuando y como debe realizar la renovación de sus protocolos. También, los usuarios podrán solicitar modificaciones a un protocolo aprobado a través de este sistema, para que sea nuevamente revisado por el CICUA en el caso que la modificación lo amerite.

Además la oficina del CICUA estará en estrecha relación los bioterios autorizados para el alojamiento y distribución de animales de laboratorio de la Universidad de Chile de manera de facilitar la

comunicación entre ambos en los casos de aprobaciones, reprobaciones, enmiendas, que ocurran en los protocolos asociados al trabajo con animales de experimentación.

La oficina del CICUA y su personal estarán alojados en la Vicerrectoría de Investigación el cual está compuesto por:

- Un Director, encargado de llevar las actas de reuniones, verificar que estas actas sean enviadas a los investigadores, coordinar las reuniones, redacción de informes anuales junto con el Presidente del CICUA, planificar las visitas de seguimiento o monitoreo.
- Un Secretario ejecutivo, encargado de enviar oportunamente la información y decisiones a los investigadores, llevar los registros de los protocolos aprobados, contactar a los miembros del CICUA para las reuniones, y enviar protocolos para revisión a los miembros votantes del CICUA según lo indicado por el Presidente y/o el Director.
- Un Secretario administrativo, encargado de atender llamados y consultas, entregar información acerca de funcionamiento del Comité, recibir y distribuir protocolos, así como realizar funciones administrativas.

La oficina del CICUA es encargada de tener los siguientes registros:

- Actas de reuniones
- Registros de actividades y decisiones del CICUA
- Documentación de protocolos revisados por el CICUA
- Modificaciones de protocolos enviadas a los investigadores
- Informes de seguimientos de Protocolos aprobados
- Informes de evaluaciones anuales del programa por parte del CICUA
- Informes de inspecciones a las instalaciones que albergan animales
- Certificados de protocolos de uso animal y de instalaciones que alojen animales
- Programa institucional y sus planes de mejoras.

Reuniones

El CICUA se reunirá una vez al mes dependiendo de la demanda de protocolos para revisión y según las necesidades establecidas por sus miembros.

Las reuniones deben tener un quórum de asistencia de al menos la mitad de los miembros votantes del CICUA.

La reunión mensual se divide en 2 segmentos:

Primer segmento: aprobación del acta de la reunión anterior. Revisión y discusión de protocolos que tengan grandes discrepancia en sus evaluaciones. Esta reunión es de carácter privado y solo

cuenta con la asistencia de los miembros de CICUA y el personal de colaboración en otras áreas (bioseguridad, veterinarios, etc).

Segundo segmento: se discuten temas generales relacionados con el cuidado y uso de animales de laboratorio dentro de la institución (resultados de visitas inspectoras, denuncias). Este segmento está abierto al público. Si alguien de la comunidad universitaria quisiese asistir debe comunicarse con la oficina del CICUA.

Las actas aprobadas de las reuniones del CICUA estarán a disposición en la oficina del CICUA.

EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

El CICUA debe hacer una evaluación anual del programa institucional (PICUA), los aspectos que debe abordar esta revisión son: función y procedimientos del CICUA, método de revisión de los protocolos (de investigación y de instalaciones), herramientas para hacer frente a incumplimientos o preocupaciones de la comunidad científica sobre el cuidado y uso de los animales de laboratorio, procedimientos para la presentación de informes a la Vicerrectoría de Investigación, revisión del programa ocupacional, entrenamiento del personal y cuidados veterinarios utilizados en el programa.

La revisión del programa se le asigna generalmente al Presidente, Director del CICUA y Directores de los subcomités del CICUA. Esta revisión consiste en aplicar el “*CHECK LIST DE LAS EVALUACIONES DE PROGRAMA SEMIANUAL DEL NIH*” disponible en el web site del “Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW)” para este tipo de reportes.

Una vez realizado el informe borrador, este es enviado a los miembros del CICUA para que sea leído, revisado y complementado por todos los miembros votantes. Una vez aprobado por el CICUA, el informe de la revisión anual será enviado al Vicerrector de Investigación con planes de corrección a las deficiencias encontradas en el PICUA.

Inspección y Monitoreo de Instalaciones

De acuerdo a la ***Guía de Cuidado y Uso Animal*** todas las instalaciones que alojen animales deben ser inspeccionadas cada 6 meses por el CICUA de cada institución. Para fines prácticos para nuestra institución y para cumplir con los nuevos dictámenes de CONICYT, se sugiere que el CICUA de la Universidad de Chile visite los grandes bioterios de cada Facultad anualmente, lo ideal es que estas visitas también incluyan las estaciones experimentales anexas a los bioterios centrales de cada Facultad. Estas inspecciones y monitoreos tendrán como objetivo garantizar el cumplimiento de las políticas y directrices del PICUA de la Universidad de Chile para el SIB. Las inspecciones también sirven al programa como una oportunidad educativa para todo el personal involucrado en el trabajo con animales de experimentación y miembros del CICUA; siendo esta interacción entre el CICUA y

el personal una oportunidad de apoyo y orientación para suplir y mejorar las deficiencias encontradas.

Para cada inspección y monitoreo se definirá una comisión visitadora, la cual debe estar conformada por el Presidente del CICUA más 2 miembros activos del Comité. En caso de que el Presidente no pueda asistir a alguna de estas visitas, este puede ser reemplazado por el Director del CICUA.

Antes de comenzar las inspecciones de las instalaciones, los miembros del CICUA reciben un Programa de Visita, que incluye una lista de las instalaciones a inspeccionar presentes en toda su institución y sus respectivas fechas de visita. El Presidente designa según su criterio al grupo de personas responsables de estas inspecciones por instalación, dentro de las cuales puede solicitar también la asistencia de especialistas externos al CICUA o miembros no votantes en los casos que se requiera. Los miembros de estas comisiones visitadoras deben tener conocimiento de los parámetros expuestos en la Guía de Cuidado y Uso Animal.

Para estas visitas la comisión del CICUA encargada de la revisión aplica el *“CHECK LIST VISITAS INSPECTIVAS DEL NIH”* disponible en el web site del *“Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW)”* para este tipo de reportes.

El personal de trabajo a cargo de cada instalación será notificado por el Director del CICUA con la fecha y hora de inspección con la finalidad de que puedan responder inquietudes y consultas que pudieran suscitarse por parte del comité durante la visita.

La comisión de inspección realiza un informe de la visita a la instalación señalando las deficiencias de mayor a menor grado y sugiriendo también planes de corrección a las deficiencias encontradas. Este informe se realiza con el protocolo de seguimiento como instrumento evaluador y es enviado al Director del CICUA y se presenta al Comité en pleno durante las reuniones mensuales (durante el segundo segmento de la reunión).

El CICUA revisa el informe y verifica la validez de los comentarios y planes de corrección a las deficiencias propuesta por la comisión que realizó la visita; una vez aprobado y firmado por el presidente y director del CICUA se le enviará una copia al encargado de la instalación o estación experimental evaluada. Este informe junto con otros que se hayan desarrollado dentro del mismo periodo pasará a conformar parte del informe anual que deberá ser realizado por el Director y Presidente del CICUA para informar al Vicerrector de Investigación el estado actual del PICUA.

BIENESTAR ANIMAL

El CICUA debe investigar todas las denuncias y preocupaciones que atenten sobre el bienestar animal dentro la institución universitaria.

Para hacer llegar las denuncias o preocupaciones, la universidad dispondrá de un website del CICUA abierto a la comunidad universitaria con el cual pueden contactarse con la Oficina del CICUA para enviar comentarios o denuncias. El nombre del autor de la denuncia solo es de conocimiento exclusivo del CICUA para evitar posibles represalias y poder profundizar más en el tema.

Recepción y Manejo de Denuncias

Las denuncias son recibidas por la oficina del CICUA (Secretario) el cual comunica la denuncia entre al Presidente y Director. Si lo estiman necesario, ambos directivos nombraran una comisión especial para investigar a la brevedad la denuncia y determinar el estado de salud y bienestar de los animales involucrados. Las denuncias relacionadas con la seguridad ocupacional de los trabajadores involucrados en labores con animales de experimentación también son investigadas por dicha comisión, el cual podrá solicitar la asistencia de personal especializado (médicos, prevencionistas de riesgos, etc.) para determinar la salud inmediata del o los trabajadores.

Luego de terminada la investigación por parte de la comisión designada por los directivos del CICUA, la comisión debe entregar un informe que es revisado por el Director del CICUA. El informe aprobado es presentado por el Director al pleno del CICUA durante el segundo segmento de la reunión mensual. Una vez aprobado el informe por el CICUA, el Director envía una carta al investigador principal implicado informando acerca de la denuncia y su resolución, invitándolo a comparecer a la sesión del CICUA. El objetivo de esta invitación es:

- Informar en detalle las razones de la denuncia al investigador principal involucrado.
- Evaluar e informar la validez de la denuncia por parte de CICUA por medio del informe investigativo realizado.
- Entregar la lista de irregularidades encontradas.
- Entregar una lista de las recomendaciones (acciones) para subsanar las irregularidades encontradas.
- Redactar una respuesta informada por parte del CICUA al autor de la denuncia.

Se toma acta de las decisiones con el fin de contar con los registros de estos hechos en caso de incumplimientos reiterados o situaciones similares con otros investigadores.

Una vez terminada la reunión, el Presidente del CICUA enviará una carta al Investigador Principal involucrado describiendo los problemas e irregularidades que presenta su instalación, y sugiriendo las acciones que deberá seguir para subsanar los incumplimientos dentro un plazo prudente estipulado por el CICUA. El investigador podrá apelar a las decisiones tomadas por el CICUA en un

plazo determinado por el reglamento del CICUA interno, el cual generalmente es de alrededor de 15 días posterior a la recepción de la carta. Cualquier apelación debe discutirse en una segunda reunión con el CICUA.

La respuesta al autor de la denuncia será responsabilidad del Presidente y el Director del CICUA en conformidad a lo dictaminado por el Comité en pleno.

Determinación de acciones correctivas y sanciones

Toda denuncia que llegue al CICUA debe ser objeto de análisis e investigación por parte de este Comité. La gravedad de las sanciones deberán ser validadas por la decisión del CICUA por mayoría de votos y las acciones para subsanarlas se dictaminarán de acuerdo a las características del incumplimiento, los cuales se dividen en 2 grupos:

1. Problemas de incumplimientos graves y continuos

Los actos de incumplimiento se clasificarán como graves o serios si estos tienen impacto directo sobre el bienestar, seguridad y salud de los animales y/o hacia el personal asociado al cuidado de ellos. De ser así el CICUA puede determinar las siguientes sanciones:

- Suspensión del protocolo de investigación involucrado.
- Término del protocolo de investigación involucrado.
- Suspensión de la provisión de animales al Investigador Principal (IP) por los bioterios de la Universidad.
- Amonestaciones al IP – Denuncia al Comité de Ética local.

Si el CICUA estima que sea necesario la suspensión de actividades relacionadas con el incumpliendo, el Comité deberá informar la decisión en un plazo predeterminado dentro de su propio reglamento al Vicerrector de Investigación, en un periodo máximo es de 7 días.

2. Problemas de incumplimiento menores

Los actos de incumplimiento se clasificarán como menores si estos NO tienen impacto directo sobre el bienestar, seguridad y salud de los animales o hacia el personal asociado al cuidado de ellos. De ser así el CICUA puede determinar las siguientes sanciones:

- El CICUA sugerirá acciones correctivas sobre el incumplimiento al IP.
- Proporcionar un informe escrito al IP con una lista de acciones sugeridas por el CICUA para corregir el incumplimiento, lo cual será discutido en una sección ordinaria durante las reuniones mensuales del CICUA.
- Proporcionar una carta al IP con la lista de incumplimientos y posibles planes de corrección a los problemas detectados. El plan de acción deberá ser ejecutado por el IP en un periodo específico de tiempo dictaminado por el CICUA.

Apelación o reconsideración de la sanción

El procedimiento para la apelación de las decisiones tomadas por el CICUA será el siguiente:

- El Investigador Principal (IP) deberá presentar una carta de respuesta a la oficina del CICUA, antes de 15 días desde la recepción del aviso, señalando las razones de su apelación.
- EL Secretario de la Oficina del CICUA, acusará recibo de la carta y enviará copias al Director y al Presidente del CICUA.
- El Presidente deberá evaluar si la apelación se resolverá con la asistencia de todos los miembros del CICUA o bien podrá derivarlo a un subcomité.
- El IP será informado de la decisión y se le podrá solicitar comparecer ante la comisión(CICUA o subcomité según la decisión del Presidente).
- El CICUA deberá deliberar cuál será su posición final ante la situación de incumplimiento.
- El CICUA, representado por su Presidente, enviará un informe escrito de las decisiones del Comité en pleno o subcomité al IP y al Vicerrector de Investigación.
- Si el IP no está satisfecho con la decisión del Comité podrá seguir apelando al Vicerrector de Investigación por medio de carta, la cual debe hacer llegar en un plazo no mayor a 10 días.
- El Vicerrector de Investigación se reunirá con el CICUA o con el Comité Ejecutivo para continuar con la apelación si la situación lo amerita.
- Se realizará un registro por medio de un acta de la reunión entre el CICUA y el Vicerrector de Investigación de manera de informar la decisión al investigador involucrado.

REVISIÓN Y APROBACIÓN DE PROTOCOLOS

El CICUA deberá vigilar todas las actividades que se desarrollan dentro de la institución con el objetivo de cumplir con las directrices que figuran en la Guía de Cuidado y Uso de Animales y con el Programa Institucional propuesto (PICUA). Para cumplir con esta responsabilidad el CICUA debe revisar y supervisar todos los protocolos de investigación que involucren animales de experimentación. **No se autoriza investigación alguna que involucre la utilización de animales de experimentación sin un protocolo aprobado y certificado por el CICUA.** Lo anterior, requiere que los investigadores completen el “Protocolo de Manejo para Bioterios y Estaciones Experimentales” disponible en la intranet Universitaria. La oficina del CICUA se encargará de llevar un registro de los protocolos en caso de que cualquier agencia reguladora (AAALAC INTERNATIONAL) o entidad gubernamental los necesitara.

Ingreso de Protocolos

Los protocolos son ingresados a la plataforma online junto con toda la información que los formularios requieren. No existen revisiones expeditas de protocolos, todos los investigadores

deberán seguir el conducto regular dentro de los tiempos estipulados. Teniendo en cuenta que el Comité tiene un plazo de revisión predeterminado en su reglamento, se propone un plazo máximo de 10 días hábiles.

El Presidente del CICUA debe supervisar la revisión de los protocolos por parte del Comité y designar los revisores correspondientes según la especie involucrada en el protocolo de investigación a evaluar. El Presidente puede solicitar la conformación de subcomités especiales según la demanda de revisión de protocolos. En los casos de protocolos que incluyan animales no mamíferos (peces, insectos, aves), el Presidente podrá solicitar la conformación de un subcomité con miembros votantes designados bajo su criterio para que realicen la evaluación correspondiente, el cual debe estar conformado por al menos un científico en ejercicio y un veterinario.

A su vez el Presidente puede designar un director por cada subcomité que se encargará de velar por una evaluación de los protocolos asignados de manera eficaz, efectiva y ser el nexo directo con el Presidente del CICUA en caso de problemas en la evaluación del protocolo. El director del subcomité debe asegurar que las personas involucradas en el protocolo evaluado cuenten con la licencia para el trabajo con animales de experimentación. Para este efecto, la Universidad de Chile en conjunto con el CICUA debe ofrecer cursos o alternativas de capacitación para el cuidado y uso de animales de investigación.

El proceso de evaluación tiene un plazo máximo de 10 días hábiles en los casos que los protocolos no tengan objeciones o consultas.

En caso existir objeciones/consultas, el director del subcomité debe enviar estas observaciones al secretario del CICUA y este enviará formalmente al IP las consultas correspondientes. El investigador debe contestar todas las consultas efectuadas por comité.

Si el investigador no responde a lo solicitado en 4 semanas, la oficina del CICUA envía un recordatorio al IP (Investigador Principal). Si pasan más de 6 semanas desde el primer aviso en que el comité no recibe respuesta por parte del IP, su protocolo será retirado de la etapa de evaluación.

Una vez enviada la respuesta del IP al comité, se evaluarán los cambios realizados y decidirá su aprobación. Esta decisión se informará al Presidente y Director para que ellos envíen a través del secretario una carta de aprobación - rechazo al protocolo al IP. La aprobación irá acompañada de una certificación oficial del CICUA.

Todo personal asociado al trabajo con animales de laboratorio en el protocolo evaluado **debe contar con experiencia suficiente** que certifique sus competencias para el trabajo las labores comprometidas. Es altamente deseable que los operadores de animales tengan **una licencia o curso**. Investigadores con demostrada experiencia en investigación en animales o cursos en el extranjero podrán ser licenciados sin necesidad de realizar el curso.

Ningún miembro del CICUA puede participar en las revisiones de protocolo en la cual tenga conflicto de interés.

Revisiones de protocolo por todo el CICUA

Durante la revisión de solicitudes de protocolo pueden existir situaciones en el cual la comisión o subcomité encargado de evaluarlo requiera la discusión de un protocolo en particular en la sesión mensual del CICUA en pleno. En este caso, el subcomité deberá enviar el protocolo a discutir a la oficina del CICUA para que sea incorporado dentro de la minuta de la reunión mensual como tema a tratar.

Las causas más comunes de remisión de protocolos al CICUA en pleno son:

- Protocolos que incluyen aplicación de punto final a los animales después de un periodo mayor a lo éticamente recomendado.
- Estudios que incluyen aplicación de dolor y diestrés no justificados científicamente.
- Periodos de estadía de animales de experimentación en otras instituciones (laboratorios ajenos a la Universidad).

Los resultados de esta revisión se enviarán a través de la oficina del CICUA al IP junto con cualquier observación del comité, con el fin de conceder la aprobación al protocolo.

DECISIONES DEL COMITÉ

Aprobación de protocolo

Si el CICUA considera que todos los puntos importantes han sido señalados correctamente en el protocolo por el IP, se concede la aprobación al IP para llevar a cabo los experimentos descritos en su propuesta.

Una vez aprobada por la comisión designada (subcomité o CICUA en pleno), el Presidente comprobará que todos los datos estén en orden y emitirá una carta aprobatoria que será enviada al IP con la confirmación de la aprobación.

La carta de aprobación hace mención a que el protocolo aprobado queda sujeto a la supervisión del CICUA durante el periodo de ejecución. Por lo tanto, el CICUA es libre de hacer todas las visitas de inspección que sean necesarias, con un mínimo de 1 visita durante la ejecución del Proyecto.

Una vez aprobado el protocolo, la oficina del CICUA le asigna un número al protocolo el cual está conformado por la sigla de la universidad (ej: Universidad de Chile es UCH, seguido por 8 dígitos; los 2 primeros dígitos corresponden al mes de aprobación, el tercer y cuarto dígito corresponden al año de aprobación y los cuatros últimos dígitos corresponderán al número correlativo por orden de aprobación del protocolo por parte del comité por ejemplo:

UCH 03130045

CICUA Universidad de Chile

Según su designación, el protocolo se aprobó el mes de marzo (03), en el año 2013 (13), y su número de aprobación por comité es el 45.

La duración de la aprobación del protocolo será dependiente del Proyecto de Investigación asociado y es por un máximo de 5 años. Superado ese periodo el CICUA deberá efectuar una revisión al protocolo en cuestión con el fin de verificar que no haya sufrido modificaciones importantes al originalmente aprobado.

Rechazo de Protocolo

El CICUA rechaza aquellos protocolos en los cuales el IP se niegue a realizar las modificaciones solicitadas por el CICUA y/o entregue la información solicitada de manera incompleta a las consultas efectuadas por el comité, y/o el personal de apoyo a su protocolo no cuente con las certificaciones obligatorias para el uso de animales de experimentación.

En los casos anteriores, El CICUA entrega una carta firmada por el Presidente del CICUA al IP con detalle de las causas específicas del rechazo a su solicitud.

El IP podrá apelar a esta decisión por medio de una carta al presidente del CICUA adicionando a este documento justificaciones nuevas y válidas (aclaraciones no presentadas previamente) para que los miembros del CICUA puedan analizarlas debidamente.

Todos los protocolos desaprobados por el CICUA **no pueden ser aprobados administrativamente** por una autoridad superior universitaria (Rector, Vicerrector, Decanos).

Terminación de Protocolos

El CICUA tiene la facultad de terminar un protocolo debidamente aprobado por una o más de las siguientes razones:

- Problemas de incumplimiento.
- No actualizar su protocolo en caso de haberse realizado modificaciones (actualización de datos y actividades propuestas mediante notificación escrita al CICUA).
- Fallas en las capacidades técnicas del personal de apoyo al protocolo de experimentación.
- Exceso en el n° de animales utilizados.

El Comité puede terminar y revocar la aprobación del protocolo inmediatamente si existen problemas de incumplimiento que involucren el bienestar animal. En los casos en que la causa de terminación de protocolo sea por problemas de renovación o fallas en las capacitaciones técnicas de su personal el IP tiene un tiempo máximo de 30 días hábiles.

Si el CICUA decide terminar el protocolo esta decisión será comunicada vía electrónica junto con una carta formal del presidente del CICUA.

Retiro de Protocolos

El retiro de protocolos de la etapa de revisión ocurrirá si el IP no contesta de manera oportuna las observaciones y consultas realizadas por el Comité. Si el investigador no ha respondido en un plazo de 6 semanas, el protocolo es retirado del proceso de evaluación.

Modificaciones de Protocolos

Los protocolos de investigaciones que requiriesen modificaciones, a criterio del investigador, después de haber sido aprobado por el CICUA deberán ser solicitadas a través de la página web del CICUA, o bien comunicarse directamente con el secretario del CICUA. Este protocolo será reingresado a la etapa de evaluación de la misma manera en la cual se hizo el ingreso por primera vez. En caso de ser factible, el protocolo será revisado por el mismo subcomité que lo evaluó en una primera instancia.

Las siguientes modificaciones **no pueden** ser efectuadas al mismo protocolo aprobado previamente por el comité:

- Cambio de especie en el modelo animal para utilizar.
- Agregar procedimientos que no tienen relación con la hipótesis, los objetivos generales o específicos planteados inicialmente en el protocolo.
- Cambio de procedimientos ejemplo: pasar de una cirugía simple a múltiples cirugía.
- Pasar de no sobrevivencia a sobrevivencia o viceversa.

En los casos anteriores, el IP deberá realizar un nuevo protocolo incorporando las modificaciones deseadas.

Existen 2 tipos de modificaciones aceptables para incorporar en un protocolo ya aprobado por el CICUA:

1. Modificaciones administrativas:

Estas incluyen: adición o eliminación de personal de apoyo al protocolo, cambio de título, cambio de fuente de financiamiento, cambio de proveedor de animales, cambio de instalación para el alojamiento de los animales (la nueva instalación debe cumplir con los estándares de la Guía).

Estas modificaciones deben ser enviadas a través de una carta dirigida al Comité, las que serán revisadas por el personal de la Oficina del CICUA. Si las modificaciones están en orden se le otorgará la aprobación en 2 a 3 días, por medio de una carta firmada por el presidente del CICUA y adicionando además el protocolo con las modificaciones como respaldo.

2. Modificaciones técnicas:

Estas incluyen: cambios en el tipo de anestesia o en los agentes anestésicos, cambios en los métodos de eutanasia, cambio en el procedimiento de cirugía, aumento de número de animales, cambios de cepas animales.

Este tipo de cambios deben estar relacionados con los objetivos del protocolo. Para lo cual el investigador principal debe indicar y justificar claramente los cambios a realizar, además de explicar cómo estos se relacionan con los objetivos iniciales del protocolo aprobado.

Este protocolo se revisará de la misma forma que un protocolo nuevo y por el mismo subcomité que lo evaluó en una primera instancia (Solicitud de aclaraciones al IP si es que las hubiese, carta de aprobación por parte del presidente del CICUA).

Seguimiento de Protocolos Post-Aprobación

Se sugiere que cada institución debe realizar sus propios monitoreos o seguimientos a los proyectos financiados por fondos públicos.

Esta tarea es responsabilidad exclusiva del CICUA. Dicho monitoreo asegura y vela que las actividades que se realizan dentro de la Universidad, estén acorde al reglamento y Programa del CICUA y a la *Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio*. Todos los protocolos deben ser monitoreados al menos 1 vez durante su ejecución en el caso de protocolos que duren menos de 4 años. En protocolos que tengan una duración mayor a 4 años, estos deberán ser auditados 2 veces durante su ejecución. El CICUA ha elaborado un protocolo de seguimiento que deben utilizar cada uno de los evaluadores que irá a terreno a verificar cumplimiento del Protocolo.

El proceso de seguimiento a los protocolos cuenta con las siguientes 4 etapas:

1. Proceso de selección de protocolos a monitorear:

El Director hace llegar la lista con los protocolos seleccionados a supervisar al comité ejecutivo del CICUA. Una vez que sean identificados los lugares a visitar dentro de la lista, el secretario debe coordinar con el IP la hora y el día para la visita y el chequeo del protocolo.

2. Revisión de protocolo:

El comité asignado revisa el protocolo y la(s) solicitud(es) de modificaciones si las hubiese. La revisión del protocolo servirá para comprobar si efectivamente se están realizando los procedimientos descritos en el protocolo y que estos sean congruentes con lo que se está realizando en el laboratorio.

3. Observación de la ejecución del protocolo:

Consiste en la observación directa del comité a los procedimientos descritos en el protocolo aprobado que se están realizando en el laboratorio, de manera de comprobar que las actividades descritas en él cumplan las directrices de la Guía de cuidado y uso de animales de laboratorio. Los procedimientos deben cumplir con las siguientes características:

- Los procedimientos que puedan causar estrés, incomodidad (malestar) o dolor al animal deben ser consistentes con los procedimientos aprobados en el protocolo.
- Los procedimientos que causen estrés, incomodidad (malestar) o dolor al animal deben ser efectuados bajo sedación con la adecuada analgesia o anestesia. En el caso de existir algún grado de malestar, el IP debe dar las razones que justifiquen esta condición.
- Aquellos animales que estén experimentando un dolor crónico o severo deben ser eutanasiados con un método que proporcione una muerte rápida, sin angustia ni dolor.
- Las condiciones de alojamiento animal deberán ser las apropiadas para la especie en estudio y congruentes con lo estipulado en la Guía de cuidado y uso de animales.
- El cuidado de los animales estará a cargo de un técnico o médico veterinario entrenado en el manejo de animales de laboratorio o de acuerdo a la especie en que se esté trabajando. Esta persona debe poseer una licencia (certificación) de capacitación para el manejo de animales de laboratorio.
- Todos los animales involucrados en el estudio deberán tener acceso a cuidados y supervisión veterinaria en caso de requerirse.
- El personal asociado a los procedimientos descritos en el protocolo deberá tener entrenamiento en todas las técnicas descritas en el estudio.
- Los procedimientos de eutanasia deben estar de acuerdo a lo descrito en el Panel de Eutanasia de la Asociación Americana de Médicos Veterinarios (*AVMA Panel on Euthanasia*).

4. Informe del seguimiento (auditoria):

La comisión a cargo de la supervisión del protocolo debe realizar una visita y utilizar como herramienta evaluadora el Protocolo de seguimiento. Además debe hacer un informe de lo observado en la visita, el cual podría incluir acciones correctivas al protocolo o bien solicitar sanciones al CICUA. Esto es presentado al Presidente del CICUA, quien deberá presentarlo al CICUA en pleno en caso de que presente observaciones significativas (que afecten al bienestar animal inmediato) para tomar una decisión. Dependiendo de la decisión, podría ser solicitada la intervención o mediación del Vicerrector de Investigación.

Todos los informes de monitoreo serán incluidos en el informe anual.

COLABORACIÓN ENTRE INSTITUCIONES

En caso de colaboraciones entre instituciones, solo se podrán realizar trabajos de investigación dentro de la Universidad de aquellos protocolos que provengan de instituciones que cuenten con un CICUA constituido.

Para que el CICUA inicie el proceso de revisión de un protocolo de colaboración es necesaria la siguiente documentación:

- El IP debe enviar una copia del protocolo aprobado por el CICUA, Comité de ética animal, o Comité de Bioética de la institución externa.
- El IP deberá enviar una copia del proyecto resumido con el fin de que el CICUA tenga conocimiento del escenario global en el cual se realizará el protocolo enviado a revisión.

Una vez aprobado el protocolo para su realización dentro de la Universidad, esta debe solicitar un acuerdo por escrito con la institución a colaborar con el fin de determinar la propiedad de dichos animales y sus responsabilidades para con el protocolo aprobado.

Después de emitido el acuerdo y revisado los antecedentes por la oficina del CICUA de la Institución en cuestión, se concede la autorización de los trabajos por medio de una carta del Presidente del CICUA al IP.

ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

Toda institución que trabaje con animales de investigación debe brindar capacitación a todo el personal que manipule y cuide dichos animales de experimentación a través de un curso con expertos del área.

Todo individuo que este asociado al manejo animal dentro del protocolo de experimentación debe contar con la licencia para el manejo adecuado de los animales de laboratorio dentro de los cuales figuran:

- Investigador principal.
- Investigadores asociados.
- Técnicos y asistentes.
- Alumnos de pre o post grado involucrados en el trabajo con animales de laboratorio.

Esta certificación tiene una duración de 3 a 5 años para el usuario y sólo es válida específicamente para la especie animal otorgada.

INFORME ANUAL DEL PICUA

El informe anual sirve para evaluar el estado actual del PICUA de la Institución, el cual debe ser entregado al Vicerrector de Investigación de la Universidad. Este informe comprenderá:

- Cambios en el programa de institucional de cuidado y uso de animales de laboratorio.
- Cambios en los miembros de CICUA.
- Fechas en las cuales el CICUA realizó las visitas e inspecciones de las instalaciones que alojan animales de laboratorio.
- Protocolos visados por el CICUA.
- Visitas y seguimientos de los protocolos aprobados.
- Incumplimientos por parte de investigadores.

El informe anual es firmado tanto por el Presidente como el Director del CICUA para posteriormente ser entregado al Vicerrector de Investigación.

ACREDITACIÓN

Uno de los objetivos importantes del CICUA, es el reconocimiento nacional e internacional acerca del apropiado cuidado y manejo de los animales de experimentación. El programa y quehacer del CICUA será presentado al representante latinoamericano del AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International), para ser evaluado y acreditado por esta asociación, que vela por un compromiso en la mejoras respecto al cuidado y bienestar en animales de laboratorio en todo el mundo. Además de cumplir con todas las regulaciones locales, para que las Instituciones sean acreditadas por AAALAC deben demostrar que están alcanzando las normas establecidas en la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (National Research Council, 2010).

CONCLUSIÓN

El documento anteriormente expuesto tiene la intención de dar a conocer las directrices que debe adoptar el CICUA de la Universidad de Chile de acuerdo a las actuales exigencias internacionales.

Este documento contempla los altos estándares de calidad que solicitan las entidades gubernamentales de países desarrollados y que a su vez cuentan con leyes federales para el respaldo de su fiscalización. Se estima que en un futuro cercano (no más de 3 años) la Universidad de Chile debiese ser capaz de abordar los diferentes tópicos expuestos con facilidad, adaptarlos a la realidad social, cultural y económica de nuestro país, pero siempre dirigido a optimizar las condiciones de reproducción, mantención y experimentación de los animales de laboratorio.

El bienestar en los animales de laboratorio permite una investigación con la mínima variabilidad biológica y resultados representativos del modelo animal. Además, la regulación del cuidado y uso

de animales para investigación, docencia y producción demuestra una seriedad Institucional, que valida todas estas labores en el mundo académico y en la opinión pública. Finalmente, la excelencia en este proceso nos llevará en un futuro cercano al reconocimiento y acreditación internacional.