

# DECLARACION OPS SOBRE REQUERIMIENTOS EXIGIBLES A LOS AUTORES DE INVESTIGACIONES EN LAS CUALES SE INVOLUCRE EL USO Y CUIDADO DE ANIMALES EXPERIMENTALES

Carmen Alicia Cardozo de Martínez

## Antecedentes

Desde 1949 UNESCO/OMS/CIOMS establecieron los PRINCIPIOS ÉTICOS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES en los cuales como premisa se establece que el avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y de los animales requiere la experimentación en animales vivos, razón por la cual es viable y deseable la publicación de resultados producidos a partir de su uso y cuidado en concordancia y cumplimiento de normas establecidas y de evidencias científicas que han categorizado a éste campo de trabajo como una ciencia que da sustento al trabajo investigativo con calidad, validez, credibilidad y competitividad, situación que lógicamente debe asumirse de manera frontal en América Latina.

La ciencia y tecnología que usa y cuida modelos animales experimentales se soporta en investigaciones, normas, principios y legislación que en muchos países tiene mas de cien años lo que ha permitido que su investigación tenga el rigor y la calidad requerida para garantizar los resultados de los proyectos hechos a partir de su uso. La Organización Panamericana de la Salud tiene una decisión particular de apoyar las iniciativas que cualifiquen la investigación biológica y biomédica adelantada en Latinoamérica favoreciendo de ésta manera la competitividad expresada en la posibilidad de publicar sus resultados en revistas indexadas a nivel internacional y que a su vez las revistas latinoamericanas cuenten con parámetros de garantía y validez para sus publicaciones de tal manera que puedan entrar en dialogo de pares por su nivel de excelencia.

## El reactivo biológico y sus implicaciones en los resultados de la investigación de calidad

El modelo animal experimental nace, crece y muere en el laboratorio de investigación lo cual significa que sus condiciones de experimentación requieren definiciones y sistemas de calidad que garanticen que sea usado y cuidado como un **reactivo biológico**<sup>1</sup> en el cual la pregunta del investigador sea la única variable a considerar y para que logre sus propósitos debe considerar los ajustes medioambientales, caracterización genética y bienestar

---

<sup>1</sup> El término **REACTIVO BIOLÓGICO** se acuña para señalar la necesidad de contra con condiciones genética y medioambientales totalmente definidas en los animales experimentales de tal manera que solamente responda a aquellas interrogantes puestas por el investigador. La definición de estas condiciones implica la generación de un animal experimental nacido y criado en ambientes de laboratorio donde todas las condiciones se ajusten a normas ISO 17025, se definan todos los procedimientos operacionales y se trabaje en el marco de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Esto significa que quienes usan y cuidan animales experimentales deben tener entrenamiento previo certificado.

del animal para garantizar la validez y reproducibilidad de los resultados de la investigación hecha a partir de su uso. No se trata solo de dar calidad a la investigación y a las pruebas con animales, se trata además de desarrollar valores y conciencia frente a otros seres vivos a quienes los investigadores deben no solamente respeto sino agradecimiento y consideración por el ofrecimiento de sus vidas a favor de la ciencia.

El trabajo con reactivos biológicos o modelos animales experimentales requiere la mirada interdisciplinaria de campos de conocimiento biológico (inmunogenética, etología, fisiología, ecología, bioquímica, física ) y social (antropología, sociología, psicología, derecho) pues su generación requiere de un profundo conocimiento de los primeros como soporte biológico y un constante análisis de los segundos para garantizar el bienestar, la calidad de vida y la respuesta óptima del reactivo en el laboratorio. Esto ha dado lugar a que se haya reconocido como una Ciencia altamente desarrollada en la actualidad en el mundo; situación poco desarrollada en la mayoría de países latinoamericanos aún por investigadores en ciencia de gran renombre internacional. No obstante esfuerzos individuales e institucionales, se presentan desarrollos desiguales con avances importantes (Brasil, Argentina, Cuba, Chile) frente a un desarrollo frontal y exquisito en Norteamérica y Europa, en cuanto a contar con las condiciones que actualmente se exigen en lo relacionado con el tema.

En la medida en que se ha conocido sobre el diseño experimental, calidad de los modelos experimentales, reproducibilidad de los resultados de la investigación adelantada y la exigencia de cumplir con mandatos éticos, se ha propiciado una reflexión social permanente al respecto y, a partir de la experiencia de los países industrializados se ha podido hacer un análisis costo beneficio de su uso. Todo esto ha transformado los ambientes de trabajo investigativo llevando a generar esquemas que mantengan en pie solamente aquellos animales que se necesiten en salas experimentales especialmente diseñadas y ajustadas a éstos propósitos y que aquellos sitios donde haya producción de animales mantengan a su vez un esquema de trabajo interactivo que promueva la constante comunicación entre las salas y centros de experimentación que utilicen animales.

El diseño de los experimentos que utilizan animales de laboratorio exige la definición detallada de las características genéticas y ambientales, o sea del dramatis personae, de los mismos. Solo así, utilizando animales definidos y estandarizados se obtendrán resultados reproducibles.

Mantener animales en condiciones sofisticadas durante los experimentos puede ser inútil si los mismos fueron previamente sometidos a agentes infecciosos, a nutrición inadecuada, estuvieron en contacto con agentes químicos perjudiciales o albergados en condiciones que alteraron sus características de comportamiento, fisiológicas y hasta anatómicas. Todo lo que suceda desde el nacimiento hasta la muerte del animal debe ser preocupación del investigador, pues a todo lo largo de este intervalo pueden introducirse variables que afecten adversamente los resultados experimentales.

En los países desarrollados se cuenta con empresas, varias de ellas transnacionales, que solo se dedican a la producción de animales de laboratorio y tienen instalaciones altamente tecnificadas y personal científico y técnico multidisciplinario especialmente calificado en centros especializados. Esto garantiza la entrega de animales de calidad genética, ambiental y sanitaria adecuada a las necesidades experimentales específicas.

### **El principio de las Tres R's como imperativo ético y de calidad**

Se ha aceptado que existen investigaciones biomédicas que en seres humanos resultarían imprácticas o no éticas, y que existen algunos métodos alternativos a la utilización de animales en la investigación biomédica, se puede decir que la investigación biomédica en animales es éticamente aceptable siguiendo las tres "erres" de la experimentación humanizada para con los animales, propuestas por William Russell (zoólogo y psicólogo) y Rex Burch (microbiólogo) en 1959: **R**educir, **R**eemplazar y **R**efinar<sup>2</sup>. La **reducción** se logra definiendo las condiciones medioambientales de manera integral, en el marco de las normas de alta calidad técnica y tecnológica, utilizando solamente animales genéticamente definidos, es decir nacidos y criados en los laboratorios de investigación de tal manera que la cantidad de variables que puedan influir en los resultados sean mínimas especialmente las relacionadas con el estrés del animal; el **reemplazo** del animal siempre que sea posible por otros métodos como los cultivos celulares, modelos matemáticos, simuladores, métodos estadísticos es algo que obliga al científico a pensar con sumo cuidado y respeto por la vida del animal. Mientras el **refinamiento** se refiere a las técnicas para minimizar o mejor aún, evitar el dolor y el sufrimiento animal, ya sea con procesos analgésicos o anestésicos. Estos principios han sido adoptados para su aplicación a través de normas bioéticas<sup>3</sup>, tales como la Declaración de la Asociación Médica Mundial Sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Hong Kong, en 1989, la Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la investigación biomédica que involucre animales<sup>4</sup>, las Guías para el cuidado y uso de los animales de laboratorio de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América<sup>5</sup>, la Declaración Mexicana y principios Básicos de la experimentación en Animales<sup>6</sup>, y la Norma Oficial Mexicana sobre las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio<sup>7</sup>.

---

<sup>2</sup> Smith R. Animal research: the need for a middle ground. *BMJ* 2001;322:248-249.

<sup>3</sup> Vanda-Cantón B. La experimentación biomédica en animales en los códigos bioéticos. *Lab-Acta* 2003;15:69-73

<sup>4</sup> Council for the International Organization of Medical Sciences (CIOMS): Biomedical research involving animals. *International Guiding Principles*, Geneva, 1993.

<sup>5</sup> National Institutes of Health. *Guide for the care and use of laboratory animals*. Division of research resources, Maryland, 1994.

<sup>6</sup> Aluja AS, Gutiérrez GR, Ibarra EI, Lomelí FC. Declaración Mexicana y Principios Básicos de la Experimentación en Animales. *Boletín de la Comisión Nacional de Bioética* 1994;1(2):9-10.

<sup>7</sup> Aluja AS. Animales de laboratorio y la Norma Oficial Mexicana (NOM-062-ZOO-1999) *Gac Méd Méx* 2002;138(3):295-298.

Todos los proyectos de investigación que usen y cuiden modelos animales experimentales deben contar con la aprobación y acompañamiento de un Comité de Uso y Cuidado de Animales Experimentales (CICUAL – CICUA O IACUC) dentro del cual debe existir al menos un experto certificado en éste campo.

Todo el personal que manipule, use, cuide o investigue con animales experimentales debe estar adecuadamente entrenado en éste campo y contar con una certificación de sus niveles de competencia.

Todas las salas o bioterios donde se adelanten los proyectos de investigación deben contar con condiciones medioambientales totalmente definidas y garantizadas con un programa de gestión y aseguramiento de la calidad, certificado por el director.

## DECLARACION

Para efectos de las publicaciones producto de la investigación que usa y cuida modelos animales experimentales, el investigador principal o quien remita el escrito deberá anexar la siguiente documentación que garantiza el cumplimiento de preceptos aceptados universalmente, que se acojan a las normas individuales de cada país o que se adapten a las acordadas por las instituciones internacionales:

**Acto de conformación del CICUAL O CICUA** donde conste su conformación, calidad y formación de los miembros y debate analítico que se le dio al proyecto para su aprobación.

Certificación del director del laboratorio sobre el **origen de la cepa** o cepas utilizadas en el proyecto donde se evidencie el control genético del animal garantizando las características inherentes a su cepa.

Certificación del director del laboratorio sobre su **capacitación en uso y cuidado** de animales experimentales y del personal que participó en el proyecto categorizando el tipo de entrenamiento que tuvo cada uno.

**Descripción pormenorizada de los procedimientos clínicos** realizados los cuales hayan dado garantía de manejo adecuado de las molestias categorizadas, el dolor y analgesia seguida.

Descripción de los procedimientos de **eutanasia** considerando los parámetros del NIH al respecto.

**Justificación** para el desarrollo del proyecto en relación con la utilización de alternativas y la **aplicación del principio de las Tres R's**.

Descripción procedimental de garantía de calidad del laboratorio o sala experimental donde se adelantaron los procedimientos.