

## Conferencia magistral

### Criterios para los trámites ante un comité de ética

Juan Gonzalo Restrepo Salazar, MV, Esp, PhD.

*jrestrepo03@yahoo.com*

#### Definiciones y conceptos básicos

*Animal de laboratorio o de experimentación:* Cualquier tipo de animal vertebrado o invertebrado, con independencia de la especie, utilizado en pruebas de laboratorio, docencia, experimentación animal u otros fines científicos.

*Reactivo biológico:* Animal de experimentación, capaz de dar una respuesta fiable y reproducible; su pureza debe ser vigilada y controlada lo mismo que otro reactivo químico o físico; sin olvidar que su contaminación puede alterar los resultados.

*Experimentación animal:* Todo acto experimental o científico que involucra un ataque al estado del bienestar del animal, susceptible de causarle estrés, di-estrés, dolor, sufrimiento, angustia o agravio. Tiene como misión, evidenciar o aclarar fenómenos biológicos sobre la especie animal utilizada.

*Experimentador:* Toda persona que utiliza animales en prácticas, en docencia o en investigación con el fin de evidenciar o aclarar fenómenos biológicos sobre la especie animal utilizada.

*Bioterio:* Es una instalación para animales de laboratorio que facilite la producción, el mantenimiento y la investigación mediante la disminución de variables experimentales imprevistas; provee todos los requerimientos fisiológicos, sociales y de comportamiento que necesita el animal.

*Macroambiente:* Se define como los factores que están cerca al animal pero no en contacto "directo" con él (temperatura, humedad relativa, cambios de

aire/hora, iluminación y la intensidad, el ruido y los olores).

*Microambiente:* Son los factores que están en contacto directo con el animal como la jaula, el piso o cama, el agua, la comida y la densidad del alojamiento.

*Punto Final:* Se define como el momento en el cual se reduce, minimiza o termina el dolor y/o di-estrés del animal, mediante acciones tales como la eutanasia, finalizar el procedimiento o administrar un tratamiento.

El docente o investigador que utilice reactivos biológicos o animales de experimentación sabe que la experiencia (práctica, docente o investigativa), depende de ese animal; por lo tanto, debe conocer las características, el cuidado y cómo se manipulan las especies que usa; debe comprometerse con vigilarlos, respetarlos y usarlos éticamente; además debe tener presente que están dotados de sensibilidad y memoria y son susceptibles al dolor y al sufrimiento.

El experimentador es éticamente responsable de sus actos y tiene el deber de ahorrar al animal todo el sufrimiento físico y psíquico inútil; así como también, debe ser el primer velador del bienestar animal que emplee, él más que nadie debe ser conciente de las consecuencias que puede tener el malestar como efecto distorsionador de sus resultados en igual nivel que la estandarización somática, genética o sanitaria del reactivo biológico o del animal de experimentación.

La educación es la posibilidad más directa al cambio y nosotros deseamos un cambio cualitativo en el cuidado y utilización de los animales en la investigación científica, las pruebas de laboratorio

y la enseñanza superior; por esta razón, se hace necesario que todas las personas que utilizan o van a utilizar animales de laboratorio conozcan los elementos a tener en cuenta para el bienestar, el manejo de las especies animales más comúnmente utilizadas y como realizar trámites ante un comité de ética.

Los resultados experimentales logrados son, en principio, válidos para las condiciones en las cuales fueron obtenidos y útiles para la comparación, solamente si está disponible toda la información pertinente y relativa a las condiciones experimentales como el macro y el microambiente. Para que las investigaciones tengan el reconocimiento internacional, es necesario que sean confiables, comparables y reproducibles; por lo tanto, es esencial que utilicen animales estandarizados microbiológica y genéticamente.

En Colombia existe la Ley 84 de 1989 “Estatuto Nacional de Protección de los Animales” cuyo Capítulo VI trata sobre el uso de animales en experimentos e investigación y específicamente el artículo 25 “prohíbe realizar experimentos con animales vivos, como medio de ilustración de conferencias en Facultades de Medicina - Medicina Veterinaria y/o Zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje o con el propósito de obtener destreza manual”.

Toda investigación que se realice con animales de laboratorio o experimentación o con reactivos biológicos debe contar con el aval de un comité de ética; las instituciones deben conocer esa Ley 84 de 1989 que en el artículo 26 dice: “para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética, el Ministerio de Salud Pública no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando este conformado el mismo, que estará integrado por no menos de tres miembros, uno de los cuales debe ser Médico Veterinario del ICA, el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales y el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales”.

Un comité de ética deberá evaluar los aspectos éticos relacionados con la investigación, valorar la vida de los animales, el alojamiento, cuidado y control que se tiene sobre los mismos, la formación

de los profesionales que los utilizarán, sopesar los beneficios y el aporte científico lo que justificaría los posibles efectos negativos sobre los animales; que NO utilicen animales si existe la posibilidad de reemplazarlos.

La Universidad de Antioquia, por Resolución Rectoral 18084 del 27 de octubre de 2003, conformó el Comité de Ética para la Experimentación con Animales (CEEA) de la siguiente manera:

- Un investigador con experiencia en la materia, nombrado por el Comité Técnico del Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina.
- Un investigador con experiencia en la materia, nombrado por el Comité Científico de la Corporación Académica para el Estudio de Patologías Tropicales.
- Un Médico Veterinario en representación del Instituto Colombiano Agropecuario.
- Un representante de una autoridad administradora de los recursos naturales.
- Un representante de las sociedades protectoras de animales.

#### **Funciones del CEEA**

- Propender porque en las investigaciones que van a utilizar animales, exista una probabilidad razonable para que estos estudios contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos que desembocaran eventualmente en la mejora de la salud y bienestar de la especie humana y/o de los animales.
- Velar por el cumplimiento de la legislación Colombiana en especial la Ley 84 de 1989, la Ley 576 de 2000 y la Resolución No 0068 de 2002.
- Velar por el cuidado y utilización ética de los animales en la investigación científica, en las pruebas de laboratorio y en la enseñanza superior.
- Evaluar los proyectos de investigación que van a utilizar RB o AE, desde el punto de vista ético y considerando las tres erres de Russel y Burch (reducción, reemplazo y refinamiento).
- Evaluar si los beneficios de la investigación, justifican los posibles efectos negativos en los

- AE o RB y no utilizar animales si existe la posibilidad de reemplazarlos.
- Propender porque los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación, sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.
  - Procurar porque las condiciones de mantenimiento y conservación de los AE o RB en cuanto al macro y micro ambiente sean definidas y controladas por un Médico Veterinario o por un científico competente.
  - Evaluar que las condiciones del macro ambiente sean las indicadas para cada especie según la investigación.
  - Evaluar que las condiciones del micro ambiente sean las indicadas para cada especie según la investigación.
  - Velar porque las condiciones de conservación del animal de laboratorio sean las mejores posibles y que los investigadores aporten los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones.
  - Evaluar en los proyectos de investigación que los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar.
  - Evaluar en los proyectos de investigación, la determinación y justificación científica a tener en cuenta por el investigador o investigadores para seleccionar el “Punto Final” con los animales del experimento.
  - Propender porque las intervenciones en los AE o RB se realicen sin dolor, sufrimiento, angustia, miedo, malestar, di-estrés y/o estrés. Si la experimentación animal causa cualquiera de los anteriores efectos y si la investigación lo permite, se deben utilizar métodos terapéuticos para minimizarlos.
  - Realizar seguimiento a las investigaciones que utilizan AE o RB, haciendo especial énfasis en los procedimientos con los animales.
  - Velar porque el experimentador utilice el animal mejor adaptado a su investigación y tener en cuenta también los cambios sensoriales y psíquicos de cada especie. Los animales silvestres y/o en peligro de extinción no deberán ser utilizados más que en circunstancias excepcionales muy definidas y de acuerdo a la Resolución No. 0068 de enero 22 de 2002 del Ministerio del Medio Ambiente.
- Para ello, el CEEA solicita que el experimentador diligencie un formulario en el cual:
- Describa en forma resumida el experimento y el objetivo general: aporte científico.
  - Razón por la cual se emplearán animales frente a otros métodos alternativos de experimentación, indicando los motivos por los cuales no se plantea aplicar un método alternativo al procedimiento (no existe o no está validado).
  - Especie que se empleará en el proyecto, procedencia de los animales y razones para su selección.
  - Describa el lugar y condiciones del macro y micro ambientes de acuerdo con los conceptos ya definidos.
  - Justifique el número de animales y metodología, indicar si ha consultado con alguna persona experta en estadística la idoneidad del diseño experimental, del número de animales a utilizar.
  - Identifique y justifique los procedimientos que se realizarán en los animales: Detallando la duración y la manipulación a la que serán sometidos, indicar en que fases se prevé que el animal pueda experimentar di-estrés, estrés, dolor, sufrimiento o angustia. Ejemplo: evaluación del comportamiento.
  - Justifique el tiempo de mantenimiento de los animales en el estudio: Determinar y justificar el tiempo que tendrá los animales en las condiciones descritas.
  - Describa los métodos de analgesia, tranquilización, sedación y/o anestesia que se utilizarán: Indicar el nombre genérico, la vía de administración, la dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento así como la persona o personas encargadas de aplicarlo.
  - Describa los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos. Se debe describir cual será el método de eutanasia y que se hará con los cuerpos de los animales, además indicar la persona o personas encargadas de hacer esta función.
  - Defina los criterios de selección del “punto final”. Como ejemplo tenemos la evaluación de algunos aspectos durante el estudio de enfermedad

infecciosa en ratones, a cada uno de los ítemes se le da un puntaje así:

#### *Cambios en el peso corporal*

- 0 Si el peso es normal
- 1 Pérdida de peso menor del 10 %
- 2 Pérdida de peso de 10 a 20 %
- 3 Pérdida de peso mayor del 20 %

#### *Apariencia física*

- 0 Normal
- 1 Falta de acicalamiento
- 2 Pelaje erizado, descarga nasal y/o ocular
- 3 Pelaje muy erizado, postura anormal

#### *Conducta*

- 0 Normal
- 1 Cambios menores como cojera
- 2 Anormal como movilidad reducida o inactivo
- 3 Vocalizaciones espontáneas, automutilación, inmóvil o hiperactivo

#### *Calificación del punto final*

Cuando se alcance una calificación de 3 o más, con base en la lista anterior, se debe notificar al investigador principal o al Médico Veterinario del proyecto para que tome la decisión de tratar el animal y/o sacarlo del estudio si ese tratamiento interfiere, o indicar la eutanasia del animal.

Nombre y tipo de entrenamiento de las personas que manejarán los animales. Las personas que trabajarán con animales deben tener capacitación en la especie que utilizará, por lo tanto se solicita certificar dicha capacitación.

Tanto los Docentes como los Investigadores que hagan objeto de observación a los animales, están moralmente obligados a tener hacia ellos por lo menos:

- Respeto: no tener acciones despectivas ni especieístas hacia ellos.
- Afecto: porque igual que nosotros compartimos el misterio del origen de la vida.
- Gratitud: por el servicio que nos prestan y porque la experiencia o la investigación dependen básicamente de ellos.

### **Bibliografía**

- Botting JH. La experimentación animal, imprescindible para la ciencia. *Investigación y ciencia* 1997; 247: 69.
- CSIC. Principios éticos de la experimentación animal. CSIC, Madrid; 1989.
- Guerrero J. Aspectos éticos de la experimentación con animales. Curso capacitación "Uso de animales de experimentación. Universidad Autónoma de Barcelona; Barcelona; 1999.
- Mukerjee M. Tendencias de la investigación animal. *Investigación y ciencia* 1997; 247: 81.
- "Handbook of Laboratory Animal". Axel. Kornerup. Hansen. CRC Press. USA; 2000.
- "The Mouse Biomedical Research". Vol.II. Foster; Small; Fox. Academic Press; 1983. www.ccac.ca

### **Resoluciones, Decretos y Leyes**

- Decreto 309 de 25 de febrero de 2000.
- "Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica"
- Ley 5 de 1972 y su Decreto Reglamentario 497 de 1973.
- Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de Juntas Protectoras de Animales.
- Ley 576 de 2000.
- Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia.
- LEY 769 DE 2002.
- Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones.
- Ley 84 del 27 de diciembre de 1989.
- Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.
- Resolución 0068/02 del Ministerio del Medio Ambiente.
- Por la cual se establece el procedimiento para los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica y se adoptan otras determinaciones.
- Resolución Rectoral No. 17163 del 27 de octubre de 2003.
- Por la cual se unifica el Comité de Ética para Experimentación con Animales en la Universidad de Antioquia.