

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN

INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA NACIONAL DE

CIENCIAS BIOLÓGICAS (CEI-ENCB) DEL INSTITUTO

POLITÉCNICO NACIONAL

USO DE ANIMALES

RECOLECCIÓN DE FLORA Y FAUNA SILVESTRES



ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
BASE LEGAL	5
OBJETIVO DEL CEI-ENCB	8
Objetivo	8
ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL CEI-ENCB	8
Obligaciones del CEI-ENCB	10
INTEGRACIÓN DEL CEI-ENCB	11
REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB	11
ELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB	12
EXPEDIENTE DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB	13
RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-ENCB	13
Responsabilidades del presidente del Comité de Ética en Investigación	13
Responsabilidades del vocal secretario	14
Responsabilidades de los vocales	16



Responsabilidades del abogado delegado de la ENCB	16
Responsabilidades de los asesores externos	17
OPERACIÓN DEL CEI-ENCB	17
PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	18
TOMA DE DECISIONES DE PROTOCOLOS	18
RESULTADOS Y DICTÁMENES DE PROTOCOLOS EVALUADOS	19
LINEAMIENTOS BIOÉTICOS PARA EL USO DE ANIMALES PARA EXPERIMENTACIÓN	20
LINEAMIENTOS BIOÉTICOS PARA EL USO LA RECOLECCIÓN, CAPTURA, CONSERVACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN CON FLORA Y FAUNA SILVESTRES	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34



INTRODUCCIÓN

Los comités de bioética son organismos que implementan instrumentos estándar que han sido adoptados por organismos mundiales desde la declaración universal sobre el genoma y los derechos humanos en 1997, así como la declaración sobre los datos genéticos humanos en el 2003, y son una guía y un reglamento para regir a la comunidad docente y científica del área de ciencias de la vida, ciencias de la salud y políticas de salud innovadoras.

En México se estableció la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) en 1992. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que por las facultades que se le asignan en su Decreto de creación (DOF7/09/2005), es la institución rectora en materia de bioética en el país. Cuenta con autonomía técnica y operativa lo que le permite ser un referente en el estudio de los temas bioéticos tanto en el plano nacional como internacional y responde a la necesidad de la sociedad mexicana de contar con una instancia que promueva la comunicación, el diálogo y la reflexión entre los distintos actores sociales, así como entre éstos y el Estado para analizar y discutir los problemas éticos, legales y sociales que se conjugan en dilemas bioéticos que nos afectan como sociedad.

Este documento provee algunos de los puntos de acuerdos discutidos y las conclusiones a las que llegó el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional, el cual inicialmente fue propuesto como COMITÉ DE BIOÉTICA por acuerdo del Consejo Técnico Consultivo Escolar en su sesión ordinaria del mes de abril de 2008 y reestructurado como COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI-ENCB) en febrero de 2013 (anexo Acta de instalación 2013). Asimismo, ante las profundas modificaciones del marco jurídico que rige a los Comités de Ética en Investigación emitidas por la CONBIOÉTICA en septiembre de 2016 se reinstaló el CEI-ENCB, con el marco jurídico actualizado y armonizado con la regulación y lineamientos nacionales e internacionales (anexo Acta de instalación 2016). En marzo del 2019, el CEI-ENCB fue registrado en la CONBIOÉTICA, con el número 09-CEI-002-20190327, con una vigencia de cuatro años.



Este Reglamento estará sujeto a revisiones periódicas en función del avance del conocimiento y de nuevas necesidades sociales en materia de atención a la salud de humanos y del buen uso, cuidado y manejo de los animales de experimentación, y tiene el propósito de dar cumplimiento a los fines y funciones del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN considerando su estrecha vinculación con la Comisión de Bioseguridad y con otras que determine este Comité o sus equivalentes jerárquicos. Igualmente, ante los casos no previstos por el marco legal y lineamientos actuales, el comité velará la seguridad y bienestar de los participantes sujetos a una investigación científica, estudio técnico o práctica de laboratorio, basado en los principios de seguridad, beneficencia y justicia.

BASE LEGAL

Las acciones de investigación biomédica utilizando animales de experimentación se encuentran reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que proporcionan la estructura legal necesaria para realizar el análisis y toma de decisiones. Entre ellos se cuenta con:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. D.O.F. 5 de febrero de 1917, y su última reforma 27 de enero de 2016.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. D.O.F. 29 de diciembre de 1976 y su última reforma 18 de julio de 2016.
- Ley General de Salud. D.O.F. 7 de febrero de 1984, y su última reforma 1 de junio de 2016.
- Ley Federal de Sanidad Animal. D. O. F. 25 de julio de 2007, y su última reforma 7 de junio de 2012.
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental D. O. F. 11 de junio de 2002, y su última reforma 14 de julio de 2014.



- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. D. O. F. 8 de octubre de 2003, y su última reforma 22 de mayo de 2015.
- Ley Orgánica del Instituto Politécnico Nacional, D. O. F. 15 de diciembre de 1981.
- Reglamento de la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS). D. O. F. 30 de junio de 2003, y su reforma 13 de abril de 2004.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. D. O. F. 6 de enero de 1987, y su última reforma 2 de abril de 2014.
- Reglamento Interior del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. D.O.F 11 de junio de 2003 y sus reformas.
- Reglamento Interno del Instituto Politécnico Nacional.
- Decreto Presidencial por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. D.O.F. 07 de septiembre de 2005.
- Acuerdo Presidencial por el que se abroga la Comisión Nacional del Genoma Humano y se integran sus recursos a la Comisión Nacional de Bioética D.O.F. 02 de agosto de 2004.
- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- Norma Oficial Mexicana NOM-029-Z00-1995, Características y Especificaciones para las Instalaciones y Equipo de Laboratorios de Pruebas y Análisis en Materia Zoonosanitaria.



- Norma Oficial Mexicana NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la Operación de Laboratorios de Pruebas Aprobados en Materia Zoonosanitaria.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-1995, Requisitos para la Separación, Envasado, Almacenamiento, Recolección, Transporte, Tratamiento y Disposición Final de los Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental, Salud Ambiental, Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos, Clasificación y Especificaciones de Manejo.
- Manual de Organización Especifico de la Comisión Nacional de Bioética.
- Manual General de Procedimientos de la Comisión Nacional de Bioética.
- Código de Bioética para el Personal de Salud.
- Código de Conducta para el Personal de Salud.
- Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.
- Código de Conducta para los Servidores Públicos del Instituto Politécnico Nacional. Septiembre 2012, Gaceta Politécnica, Número Extraordinario 954.
- *American Veterinary Medical Association (AVMA) Guidelines on Euthanasia. 2007*
- Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 2018
- Otras leyes, manuales, códigos, declaraciones, etc., nacionales e internaciones para su consulta en casos especiales.



OBJETIVO DEL CEI-ENCB

En la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional se realizan labores de docencia, investigación y servicio externo en el área de la biomedicina, que requiere esencialmente de modelos experimentales en animales de laboratorio, para aportar nuevos conocimientos en beneficio de la sociedad.

Es por esto que se debe conformar un comité de control interno de carácter institucional, cuyo objetivo sea el de asegurar la existencia del mecanismo normativo que se encargue de revisar y hacer valer que el cuidado y uso de modelos biológicos experimentales sea el más adecuado y humanitario posible.

Objetivos

Asegurar que el uso de animales de laboratorio se haga en la forma lo más humanamente posible, minimizando el nivel de sufrimiento del animal.

Cumplir y respetar la normatividad y las reglas establecidas, bajo el marco legal correspondiente, de tal manera que dicho comité tenga autoridad durante todo el tiempo y las etapas que comprendan al proceso experimental.

ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL CEI-ENCB

El CEI-ENCB es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para:

- I. Fomentar en la comunidad de la ENCB la reflexión y el sentido de responsabilidad bioética, implícita en nuestras labores de docencia e investigación.
- II. Asesorar a los profesores-investigadores de la E.N.C.B. sobre los aspectos bioéticos relacionados con el desarrollo de las prácticas de laboratorio de enseñanza, con los proyectos





de investigación, en la realización de tesis o cualquier otro mecanismo de titulación en el que participen animales como sujetos de experimentación o estudio y que se realizarán en las instalaciones de la Institución.

- III. Hacer una evaluación crítica de los requerimientos bioéticos que deberán cumplirse para la realización de prácticas de laboratorio de enseñanza, prácticas extramuros, proyectos de investigación y proyectos de titulación que involucren animales.
- IV. Emitir el dictamen correspondiente sobre la pertinencia o no de su ejecución, basado en la concordancia del protocolo presentado por los responsables éste, con las normas institucionales, nacionales e internacionales aplicables a la materia y a las consideraciones éticas señaladas en el presente manual.
- V. Supervisar el cumplimiento de las normas bioéticas durante el desarrollo de las prácticas de laboratorio de enseñanza, prácticas extramuros, servicio externo y de los proyectos de investigación y de titulación que cuenten con dictamen aprobado por el CEI-ENCB.
- VI. Suspender temporal o definitivamente la práctica de laboratorio de enseñanza, la práctica extramuros, el servicio externo, o proyecto de investigación o de titulación cuando a juicio de este Comité, no se cumplan los requerimientos éticos señalados por este Comité.
- VII. Promover el diálogo y el trabajo conjunto con la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación, con la Subdirección Académica y con el Comité de Bioseguridad en los términos de los Reglamentos Internos del IPN.
- VIII. Conformar un directorio de asesores que, por invitación, proporcionen información experta y criterios adicionales para la toma de decisiones sobre temas específicos a tratar en las sesiones de trabajo. Los asesores sólo tendrán derecho a voz.



IX. Informar a la comunidad de la ENCB sobre los trabajos del Comité.

X. Resolver situaciones no contempladas en el presente Reglamento.

Obligaciones del CEI-ENCB

- I. Elaborar lineamientos y guías éticas apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- II. Sesionar una vez al mes (reuniones ordinarias) y, en casos necesarios, en sesiones extraordinaria o expedita.
- III. Evaluar previamente cualquier procedimiento que requiera animales de experimentación, sin excepción.
- IV. Supervisar responsablemente los procedimientos.
- V. Valorar cualquier procedimiento experimental de acuerdo al grado de severidad.
- VI. Hacer valer el principio de las "3 erres" (refinamiento, reducción, reemplazo) y del balance ético del uso de animales de experimentación (costo-beneficio).
- VII. Atender denuncias relacionadas al desarrollo de los proyectos de investigación, actividades de servicio externo y enseñanza, que la comunidad o participantes de éstas, consideren éticamente cuestionables, maltrato o peligroso para los animales participantes de la actividad, y en caso de que la Comisión encuentre incumplimiento de las reglas bioéticas establecidas, suspender definitivamente la investigación, el servicio externo o la actividad de enseñanza.
- VIII. Realizar el seguimiento de las recomendaciones de carácter ético que se hayan emitido.



INTEGRACIÓN DEL CEI-ENCB

El CEI-ENCB se integra con los siguientes miembros:

Con derecho a voz y voto:

- I. Presidente
- II. Vocal secretario
- III. Vocales

Con derecho a voz, pero sin voto:

- I. Director de la ENCB.
- II. Jefe de la Sección de Estudios de Posgrado e Investigación de la ENCB.
- III. Subdirector Académico de la ENCB.
- IV. Abogado delegado de la ENCB.
- V. Asesores externos.

REQUISITOS DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

Los integrantes deberán cumplir las siguientes características:

- I. Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- II. Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.



- III. Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.
- IV. Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- V. Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- VI. Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- VII. Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- VIII. No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

ELECCIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

- I. El Presidente del CEI-ENCB será designado por el Director del plantel, tomando en cuenta los requisitos establecidos en este reglamento. A partir del segundo periodo de gestión del Comité, el presidente será elegido de una terna propuesta por los integrantes del Comité y el nombramiento será emitido por el director del plantel.
- II. La integración de los miembros del Comité se hará a propuesta de cada Departamento Académico, o por auto-propuesta, mediante la presentación de una carta de intención que avale que el candidato cumple con los requisitos establecidos en este reglamento, anexada de un *Curriculum vitae* resumido con los documentos probatorios.
- III. El Director del plantel emitirá el nombramiento de cada uno de los vocales y del secretario a propuesta del Presidente del Comité. El nombramiento deberá indicar el nombre completo de la persona designada, cargo a desempeñar (vocal o secretario) y duración del encargo.



- IV. Todos los integrantes del Comité durarán 4 años en el cargo. Excepto el Comité integrado por primera vez, cuya mitad de los integrantes serán reemplazados hasta el sexto año.

EXPEDIENTE DE LOS INTEGRANTES DEL CEI-ENCB

El expediente de cada uno de los integrantes del Comité, además del *Curriculum vitae* resumido y documentos que lo avalan, deberá incluir la siguiente documentación aceptada y firmada:

- I. Compromiso de velar por el interés de los participantes de la investigación.
- II. Compromiso de confidencialidad, resguardo y uso de la información.
- III. Aceptación y cumplimiento de las políticas y disposiciones de operación del Comité.
- IV. Señalamiento expreso de que la incorporación al Comité será con carácter honorífico.
- V. Cláusula de las políticas y el manejo de conflictos de interés.
- VI. En el caso de los consultores externos también deberán firmar los compromisos de confidencialidad, de resguardo y uso de la información, así como el de no conflicto de interés con relación a su participación en las sesiones del CEI.

RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI-ENCB

Responsabilidades del presidente del Comité de Ética en Investigación

- I. Designar al secretario del Comité.
- II. Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.



- III. Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- IV. Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme a lo establecido en el presente reglamento.
- V. Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- VI. Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
- VII. Emitir la información de las actividades del Comité que para fines estadísticos o aspectos legales deba brindarse a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
- VIII. Realizar el registro del Comité ante la Comisión Nacional de Bioética, así como a las instancias que proceda, y actualizar los procedimientos y el reglamento de acuerdo a las directrices establecidas.
- IX. Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

Responsabilidades del vocal secretario

- I. Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité.
- II. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones extraordinarias.
- III. Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.



- IV. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- V. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- VI. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.
- VII. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del establecimiento.
- VIII. Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
- IX. Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
- X. Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.
- XI. Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
- XII. Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y evidencia documental.
- XIII. Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.



Responsabilidades de los vocales

- I. Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité.
- II. Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- IV. Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- V. Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- VI. Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

Responsabilidades del abogado delegado de la ENCB

- I. Asesorar en la recopilación, interpretación, aplicación y difusión de la normatividad procedente.
- II. Asesorar en la elaboración de los procedimientos, protocolos e instructivos internos.
- III. Vigilar en todo momento la correcta aplicación de la normatividad vigente.



Responsabilidades de los asesores externos

- I. Asesorar al Comité en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- II. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

OPERACIÓN DEL CEI-ENCB

- III. En la primera reunión de cada año, se elaborará el calendario de sesiones ordinarias el cual será sometido a revisión para su aprobación. Estas sesiones se efectuarán cada mes, conforme al calendario aprobado, y se podrá sesionar de manera extraordinaria cuando se requiera.
- IV. Las sesiones ordinarias solamente podrán efectuarse cuando asistan como mínimo el 50% más uno de sus integrantes. Si falla este punto, la sesión se declarará de carácter extraordinaria después de 15 minutos.
- V. Los integrantes del Comité recibirán los documentos relativos a los casos a analizar, inclusive aquellos que competan a casos internos del Comité o de alguno de sus integrantes, así como la minuta de la sesión anterior, a más tardar 2 semanas previas a la reunión correspondiente. Los casos que requieran recomendaciones, así como los acuerdos, se tomarán por mayoría de votos de los miembros que asistan a la sesión. Para una sesión extraordinaria el Comité podrá recibir documentos de casos hasta tres días hábiles previos a la sesión.
- VI. Todos los casos y documentos revisados se mantendrán en absoluta confidencialidad. En el caso en que se revise el trabajo de investigación de algún miembro del Comité, éste no podrá permanecer, ni participar en el análisis, discusión o dictaminación, del proyecto sometido.





- VII. Al finalizar cada sesión se elaborará una minuta de las resoluciones tomadas, la cual será leída, aprobada y en su caso, firmada al inicio de la siguiente sesión.
- VIII. El Comité deberá emitir un dictamen por escrito de cada documento revisado.
- IX. El Comité elaborará un informe anual de las actividades realizadas y entregará una copia a cada uno de los miembros.

PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

- I. Los protocolos tanto de prácticas de docencia como de proyectos de investigación y de servicio externo que se realicen en animales de laboratorio, deberán seguir el formato aprobado por el Comité y deberán ser presentados, en el caso de prácticas de laboratorio por el Presidente de Academia, o por el investigador, en caso de proyectos de investigación.
- II. El Comité emitirá el dictamen correspondiente y las recomendaciones que se deberán seguir para su aprobación.
- III. Todos los formatos que la comunidad pueda requerir al respecto, estarán disponibles en la página web de la ENCB. El secretario del Comité recibirá los documentos de cada caso a analizar para su distribución entre los miembros del mismo.

TOMA DE DECISIONES DE PROTOCOLOS

- I. Las decisiones que adopte el CEI-ENCB solamente serán válidas cuando exista el quórum establecido para la sesión que corresponda y que los integrantes del CEI-ENCB hayan recibido oportunamente toda la documentación del caso.
- II. El dictamen de los protocolos será por consenso, nunca por votación, aportando los argumentos necesarios para fundamentar su aprobación, modificación o rechazo.



- III. La decisión final se hará por escrito y se le entregará al responsable del proyecto o al presidente de Academia, en el caso de las prácticas de laboratorio.

RESULTADOS Y DICTÁMENES DE PROTOCOLOS EVALUADOS

- I. **Dictamen aprobado:** Después de analizado el protocolo de investigación durante la sesión ordinaria, es aceptado sin ninguna restricción ya que cumple con todos los requisitos establecidos y sólo será sujeto al proceso de seguimiento.
- II. **Dictamen Pendiente de aprobación:** Después de analizado el protocolo de investigación durante la sesión ordinaria, éste es aceptado con condiciones que pueden ser desde eventos mínimos hasta algunos cambios de fondo en los métodos. Los protocolos deben cumplir las normas y tratar, dentro de lo posible, con las 3R.
- Requiere de modificaciones mayores** y deberá ser evaluado por un par académico del CEI y ratificado en pleno, cuando se realicen dichas modificaciones.
 - Requiere modificaciones menores** y podrá ser evaluado de manera expedita por el Presidente y Secretario del CEI.
 - Condicionado o en proceso de valoración.** Se quiere mayor información o surgieron dudas durante el proceso de revisión del protocolo, no se han aclarado aspectos relacionados al balance - ético del estudio o práctica, seguridad, bienestar y/o confidencialidad de los participantes, por lo que será evaluado en sesión Plenaria del CEI-ENCB.
- III. **No aprobado.** Protocolo rechazado por razones éticas que ameritan una restructuración mayor del protocolo. Por ejemplo (no limitativo), cambio de diseño y/o modelos experimentales, agentes de prueba de dudosa seguridad . El sufrimiento animal que se estima ocurrirá no es justificado





para la aportación o innovación en la generación de conocimiento y /o su aplicación. Si el investigador o Presidente de Academia así lo consideran, el protocolo será ingresado como uno nuevo.

IV. El responsable del protocolo puede apelar este dictamen sólo una vez.

LINEAMIENTOS BIOÉTICOS PARA EL USO DE ANIMALES PARA EXPERIMENTACIÓN

Considerando la vigencia existente de los Códigos Internacionales (Helsinki I y II) así como las Normas Internacionales de Ciencias Médicas y de la OMS y la Declaración Mexicana y Principios Básicos de la Experimentación con Animales; es deber del CEI-ENCB considerar los siguientes aspectos para la evaluación correcta de los protocolos de investigación y/o prácticas experimentales que sean enviados para su revisión.

- I. Todo procedimiento en el que se utilicen animales en el laboratorio sea para investigación, enseñanza (prácticas de laboratorio de licenciatura y posgrado) o capacitación (entrenamiento de posgrado o educación continua), es sujeto de esta regulación y deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación.
- II. Queda estrictamente prohibido utilizar animales de cualquier especie que se encuentren en condición de abandono (en vía pública, zonas rurales, etc), en adopción, refugios y/o provenientes de Centros de control canino, de acuerdo al Art. 49 de la Ley Federal de Protección Animal del Distrito Federal. Todos los animales destinados para investigación y/o prácticas o procedimientos en el laboratorio, deberán provenir de bioterios o criaderos legalmente establecidos.





- III. Los animales para experimentación serán utilizados únicamente cuando no exista otra alternativa de investigación, basándose en los Principios Básicos de la Experimentación: Principio de las 3 erres, Balance Ético y Bienestar Animal:
- a. Que la utilización de la especie experimental sea imprescindible para la obtención y aporte de nuevos conocimientos. Reducción, Balance Ético.
 - b. Que la información que se pretenda obtener mediante la experimentación en animales de laboratorio, no sea duplicidad de lo ya publicado, con excepción del entrenamiento o docencia. Reducción y Reemplazo.
 - c. En prácticas docentes, si es posible, se debe sustituir el uso de animales por otros modelos (modelos *in vitro*, cultivos celulares, datos estadísticos u otros) y si esto no es posible, se deberá justificar el número de animales empleados. Reducción y Reemplazo.
 - d. Que el procedimiento experimental sea lo menos invasivo y estresante posible para garantizar el menor sufrimiento del sujeto experimental y si no es así, entonces se utilicen puntos de criterio parcial y/o total para minimizar dicho dolor y/o sufrimiento antes, durante y después del procedimiento al que serán sometidos. Refinamiento.
 - e. El investigador deberá demostrar que tiene los recursos para proveer de todos los requerimientos de alojamiento (contar con toda la infraestructura necesaria para el mantenimiento, tomando en cuenta especificaciones y características del macro y micro ambiente), alimentación (que cumpla con los requerimientos necesarios de cada especie), cuidado integral de los animales de experimentación para proporcionarle las condiciones de bienestar al que tienen derecho y sean lo más acordes a su especie (buen trato y atención), además de proveerle distractores ambientales. Bienestar Animal.



- IV. Contar con un programa de prácticas higiénicas acordes a la especie.
- V. Los animales no se deben someter a angustia o dolor innecesarios o no justificado. La técnica experimental debe asegurarles toda la protección posible, ya sea para investigación, enseñanza o para fines legales; el costo y la conveniencia no deben tener precedencia sobre el bienestar físico y mental del animal. Si el dolor o la angustia son necesariamente parte del estudio, se deben minimizar tanto en intensidad como en duración.

En las siguientes tablas se muestran los indicadores conductuales, fisiológicos y bioquímicos de bienestar animal (tabla 1), la clasificación de las actividades experimentales dependiendo del grado de invasión, molestia y/o daño (tabla 2), los signos clínicos que debe presentar el animal según el procedimiento, intensidad y duración del dolor (tabla 3), la sensibilidad al dolor en los diferentes tejidos (tabla 4) y el nivel de severidad de los procedimientos experimentales según escala Holandesa (tabla 5).



Tabla 1. Indicadores conductuales, fisiológicos y bioquímicos de bienestar animal

CONDUCTUALES	FISIOLÓGICOS	BIOQUÍMICOS
Grooming (acicalamiento)	Temperatura	Corticosteroides
Apetito (anorexia, polifagia, polidipsia Pica)	Pulso	Catecolaminas
Actividad (parálisis, agitación aletargado Convulsiones)	Frecuencia respiratoria y cardíaca	Tiroxina
Agresión (huye, inmovilidad)	Pérdida de peso	Prolactina
Expresión facial y corporal (enseña los dientes, posición de las orejas)	Conteo de células sanguíneas	β -endorfinas
Vocalización (gruñidos, alaridos, jadeo)	Estructura de células sanguíneas	ACTH
Apariencia (secreciones oral/nasal, heridas, edemas, pelaje)	Grado de hidratación (hundimiento ocular)	Glucagon
Postura (inusual, encorvado, extendido)	Presión sanguínea	Insulina
Respuesta al manejo	Micción y defecación (heces irregulares, color orina) frecuencia	Angiotensina

Tabla 2. Clasificación de actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia y/o daño producido en los animales para experimentación

CATEGORÍA	ACTIVIDADES EXPERIMENTALES A REALIZAR
A	Experimentos utilizando invertebrados a baja escala
B	Experimentos que causan molestia o mínimo stress
C	Experimentos que causan stress menor o dolor de corta duración
D	Experimentos que causan stress o dolor moderado a severo
E	Procedimientos que causen dolor severo al nivel o por arriba del umbral de tolerancia del animal consciente no anestesiado



Tabla 3. Signos clínicos según procedimiento, intensidad y duración del dolor

PROCEDIMIENTO	SIGNOS	INTENSIDAD	DURACIÓN
Cabeza, oído, dientes, nariz, faringe y laringe	Agitación, rehúsa el movimiento o lo hace en forma errática, posición anómala de cabeza o cuello, automutilación, dificultad para prender, masticar o deglutir el alimento	Moderada a Alta	Intermitente
Oftálmico	Revolcarse, rehúsa el movimiento, se protege, rascado, automutilación	Alta	Intermitente a Continua
Ortopédico	Postura anormal o cojera, rehúsa el movimiento, se protege, lamido, automutilación	Moderada	Intermitente
Abdominal	Anorexia, vómitos, postura anormal, se protege	Leve a Moderada	Intermitente
Cardiovascular	Rehúsa el movimiento	Leve a Moderada	Continuo
Torácico	Rehúsa el movimiento, ansiedad, cambios en la FR y FC	Leve a Moderada	Continuo
Peri-rectal	Intenta huír, morderse o lamerse, automutilación	Moderada a Alta	Intermitente a Continua

Tomado de *Basic Surgery Guidelines for Animal Research*

Tabla 4. Sensibilidad al dolor de los diferentes tejidos

TEJIDO	SENSIBILIDAD*
Ojos, oídos, dientes	+++
Nervios	+++
Testículos	+++
Médula espinal	++ a +++
Piel	++ a +++
Membranas serosas	++ a +++
Periosteo	++ a +++
Vasos sanguíneos	++ a +++
Vísceras	+ a +++
Músculos	+ a ++
Articulaciones y huesos	+ a ++
Tejido cerebral	+

Tomado de "Aspectos bioéticos de la experimentación animal" Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT. 2009

Sensibilidad baja (+), Media (++), Alta (+++); de acuerdo a *The assesment and control of the severityof scientific procedures on laboratory animals*.

En cuanto a la duración de los procedimientos experimentales que ocasionen discomfort en el animal, tales como: infestaciones experimentales, restricciones hídricas o nutricionales (en cantidad y calidad), privación social y/o ambiental y exposición a estímulos adversos (miedo, estrés inducido, etc.), el tiempo de exposición a estos procedimientos y la gravedad deberán minimizarse.

Lo mismo se aplica a la frecuencia y a las técnicas que se apliquen a la toma de muestras fisiológicas. Debieran preferirse aquellas que sean menos invasivas (orina, heces, pelo, saliva, etc.) y cuando se requieran muestreos seriados que impliquen algún nivel de invasividad, el investigador deberá considerar los volúmenes totales a extraer, uso de técnicas telemétricas, implantación de catéteres permanentes (con anestésicos y analgésicos apropiados) a fin de resguardar el bienestar animal.

Igualmente, según la especie seleccionada y en la medida que sea posible, los animales deben ser entrenados con anticipación para reducir el miedo asociado a los procedimientos.

Tabla 5. Nivel de severidad de los procedimientos experimentales según escala Holandesa

SEVERIDAD BAJA	SEVERIDAD MEDIA	SEVERIDAD ALTA
Obtención de muestras de sangre	Obtención repetida de muestras de sangre	Obtención de líquido ascítico
Exploración rectal	Test de pirógenos	Privación prolongada de agua, alimento o sueño
Frotis vaginal	Recuperación de una intervención quirúrgica	Inducción de tumores
Radiografías	Inmunización con adyuvante incompleto de Freund	Aplicación de estímulos dolorosos
Administración oral de sustancias inocuas	Inmovilización	Pruebas de LD ₅₀
Inmunización sin adyuvante	Implantación de cánulas o catéteres	Inmunización con adyuvante completo
Experimentos terminales bajo anestesia		Algunas infecciones experimentales

Los investigadores, alumnos, el Comité de Ética en Investigación, los Comités de revisión de subsidios y evaluadores de proyectos deben ser especialmente minuciosos en su participación y evaluación de los proyectos de uso animal en los siguientes procedimientos:

- a. Experimentos que involucren la privación de medicamentos que alivian el dolor pre o postoperatorio.
- b. Experimentos donde el animal está paralizado o inmovilizado sin reducción en la sensación de dolor.

- c. Impulsos eléctricos utilizados como refuerzo negativo.
 - d. Condiciones ambientales extremas tales como temperaturas bajas o altas, humedad alta, atmósfera modificada, etc., o cambios bruscos de estas condiciones.
 - e. Experimentos sobre la angustia y el dolor.
 - f. Experimentos que requieran la privación de alimentos y agua por períodos que superen las necesidades y ciclos fisiológicos específicos de la especie; tales experimentos deben justificarse especialmente si pueden resultar perjudiciales para la salud de los animales y no se consideran medidas paliativas.
 - g. Inyección del adyuvante completo de Freund (ACF). Esto debe efectuarse en conformidad con las Directrices sobre los procedimientos inmunológicos aceptables.
- VI. Se evaluará, con opinión de invitados externos a la Institución, el valor potencial de los estudios con animales. Los procedimientos siguientes, que no son todos sino solo un ejemplo, requieren una evaluación externa e independiente que justifique su uso:
- a. Investigaciones sobre quemaduras, congelamiento, fracturas, y otros tipos de lesiones en animales anestesiados, se deberán realizar con prácticas veterinarias aceptables para lograr el alivio del dolor, incluyendo la analgesia adecuada durante el período de recuperación.
 - b. Peleas organizadas entre predadores y presas o entre animales de una misma especie, cuando son probables las heridas.
- VII. Toda persona que se vea involucrada en el trabajo con los animales deberá mostrar cuidado y sobre todo respetar la vida del animal considerando que es un ser vivo que siente y sufre.



- VIII. Cuando el procedimiento experimental curse con angustia y/o dolor deberá invariablemente aplicar analgesia, sedación o anestesia. No se permitirá el uso de agentes relajantes o paralizantes (sin anestesia) con la finalidad de enmascarar el sufrimiento o dolor del animal. NOM-062-ZOO-1999.
- IX. Deberá tenerse la certeza de que sea correcta la utilización del producto, dosificación y verificación del tiempo que surta efecto para poder trabajar correctamente.
- X. Contar con personal calificado, certificado y/o con conocimiento en la materia. Se deberá buscar el apoyo y atención veterinaria para cualquier eventualidad. Refinamiento.
- XI. El investigador está obligado, a que durante o al final del experimento, en caso de que el animal no se recupere o sufra durante el tiempo de estudio, a darle una muerte digna y sin sufrimiento con el método de eutanasia más adecuado. NOM-062-ZOO-1999, NOM-033-SAG/ZOO-2014.
- XII. Actualmente se reconoce que la saturación de bióxido de carbono superior al 30% ocasiona lesión en las mucosas y sufrimiento en animales conscientes; en consecuencia, si la eutanasia (animal en sufrimiento o estado de salud irrecuperable) o el sacrificio humanitario (animales sanos) ocupa cámara de CO₂, si no se tiene control del tiempo y grado de saturación del gas, se deberá utilizar el sistema con animal anestesiado. En los casos especiales que no estén previstos en la Legislación Mexicana, se tomarán como referencia la Legislación y los Lineamientos Internacionales, siempre con la finalidad de proteger y salvaguardar el trato humanitario y el bienestar animal.
- XIII. Al término del experimento, la disposición final del animal se realizará de acuerdo a la Ley Integral para el Manejo de Residuos y de acuerdo a las condiciones marcadas en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.



- XIV. Todo procedimiento experimental de investigación o docencia deberá, invariablemente, apegarse a las Normas Oficiales que la ley ha establecido para tal fin.
- XV. El hecho de que un modelo experimental en animales de laboratorio esté publicado, no quiere decir que esté avalado por el Comité, pues el balance ético de cada procedimiento es único para cada protocolo.

LINEAMIENTOS BIOÉTICOS PARA LA RECOLECCIÓN, CAPTURA, CONSERVACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN CON FLORA Y FAUNA SILVESTRE.

Considerando la vigencia existente de los Códigos y Acuerdos Internacionales, Planes de Acción Global y otros instrumentos que jueguen un papel importante en la regulación del uso, transferencia, protección, manejo y comercio de la diversidad biológica regional, nacional e internacional (FAO, 2016), es deber de los investigadores, docentes, alumnos y del CEI-ENCB considerar los siguientes lineamientos (enunciativo más no exclusivos) para el diseño y desarrollo y la evaluación de los protocolos de investigación y/o prácticas experimentales:

- III. Queda estrictamente prohibido coleccionar, conservar y utilizar para experimentación animales/plantas que se encuentren listadas dentro de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010, la cual indica la categoría de riesgo o vulnerabilidad que se encuentran algunos elementos de la biodiversidad mexicana.
- IV. Los animales y plantas silvestres para experimentación serán utilizados únicamente cuando sea estrictamente irremplazable su uso, basándose en los principios básicos de experimentación y siguiendo los lineamientos establecidos por el CEI-ENCB en lo que corresponde al uso de animales de laboratorio y normas internacionales aplicables no consideradas por la legislación nacional, siempre en beneficio del trato humanitario y el bienestar animal, mientras que en el caso de plantas silvestres, garantizar el uso racional de este recurso.



- V. Todos los proyectos y prácticas de laboratorio que consideren la colecta y sacrificio de plantas y/o animales con fines de investigación (SEMARNAT-08-049-A), enseñanza (SEMARNAT-08-049-C), por proyecto (SEMARNAT-08-049-B), remoción de recursos forestales para la generación de información científica básica y para la investigación biotecnológica sin fines comerciales (SEMARNAT-03-058-A), permiso o certificado de importación, exportación o reexportación de ejemplares, partes y derivados de la vida silvestre (SEMARNAT-08-009). Deberán cumplir con la normatividad establecida y tener el permiso oficial requerido con la vigencia actual y acorde al proyecto. En caso de pedir una extensión al proyecto, se deberá contar con el informe anual de actividades al amparo de la autorización de colector científico (SEMARNAT-08-040).
- VI. Todas las plantas y animales silvestres deberán provenir de sitios indicados por el permiso para colecta, sin violar la normatividad indicada en los sitios restringidos; indicando por ello las Áreas Naturales Protegidas (Reservas de la Biósfera, Parques Nacionales, Monumentos Nacionales, Áreas de Protección de Recursos Naturales, Áreas de Protección de Flora y Fauna de México, Santuarios, etc.), que son definidas como las zonas del territorio nacional y aquellas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción, en donde los ambientes originales no han sido significativamente alterados por la actividad del ser humano o que requieren su preservación y restauración. Estas zonas están indicadas mediante un Decreto Presidencial y las actividades que pueden llevarse a cabo en ellas se establecen de acuerdo con la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente, su Reglamento, el Programa de Manejo y los Programas de Ordenamiento Ecológico. Están sujetas a regímenes especiales de protección, conservación, restauración y desarrollo, según categorías establecidas en la Ley (Comisión Nacional de Áreas Naturales Protegidas-2016).





- VII. Se evaluará con opinión de expertos externos a la Institución, el valor potencial del estudio propuesto para flora y fauna silvestre. Los procedimientos siguientes, que no son todos y solo algunas excepciones a evaluación externa, son:
- a. Grupos taxonómicos complejos y sobre los que no se cuenten con demasiada información para dar un fallo al proyecto.
 - b. Estudios experimentales que requieran una mayor evaluación exhaustiva debido a que los sujetos de estudio estarán bajo condiciones de estrés que puedan ocasionar la muerte.
 - c. Excepciones de colecta de grupos en alguna categoría de riesgo pero que sea plenamente justificada su recolección.
 - d. Excepciones de colecta en las zonas indicadas en el punto anterior, pero que cuenten con el permiso especial otorgado por las instancias gubernamentales.
- VIII. Toda persona que se vea involucrada en el trabajo con los animales silvestres deberá mostrar cuidado y sobre todo respetar la vida del animal considerando que es un ser vivo que siente y sufre.
- IX. El proyecto deberá contar con personal calificado, certificado y/o con conocimiento en la materia. Las credenciales que comprueben este punto deberán ser entregadas junto con el proyecto a evaluar.
- X. El investigador está obligado a que, al final del experimento, en caso de que el animal no se recupere o sufra durante el tiempo de estudio, a darle una muerte digna y sin sufrimiento con el método de eutanasia más adecuado (NOM-062-ZOO-1999, NOM-033-ZOO-1995). Al término



del experimento, la disposición final de los residuos del material biológico será hara de acuerdo a las condiciones marcadas en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

- XI. Todo procedimiento experimental de investigación o docencia deberá, invariablemente, apegarse a las Normas oficiales que la ley ha establecido para tal fin.
- XII. El hecho de que un modelo de estudio o experimental en animales y/o plantas silvestres esté publicado, no quiere decir que esté avalado por el Comité, pues el balance ético de cada procedimiento es único para cada protocolo.
- XIII. La violación de cualquiera de los puntos anteriores por parte del investigador puede llevar a la cancelación de la evaluación positiva del proyecto y a retirar el respaldo ante alguna instancia gubernamental.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Guía para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética del Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, 5a edición, 2016, México. <http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/interior/registrocomites/Guias.html>
2. Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio. SAGARPA. 23/8/2001. <http://cronos.cta.com.mx/cgi-bin/normas.sh/cgis/despliega2.p?convar=NOM-062-ZOO-1999>
3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>
4. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council. National Academy Press, Washington, D.C. 1996.* <http://oacu.od.nih.gov/index.htm> http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10929
5. Aspectos bioéticos de la experimentación animal. Comité Asesor de Bioética, FONDECYT-CONICYT. 2009
6. *Institutional Animal Care and Use Committee.* <http://ovprc.howard.edu/offices/huiacuc.html.09/Febrero/2010>
7. *The assesment and control of the severityof scientific procedures on laboratory animals;* Lab Anim 24(2):97-130; doi:10.1258/002367790780890185 <http://la.rsmjournals.com/cgi/reprint/24/2/97,09/febrero/2010>.



8. Comité de Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza, España.
http://cea.unizar.es/Disenos_experimentales/Anestesia%20y%20analgesia/Evaluacion_dolor/Sensibilidad_al_dolor. 2010.
9. (Guerrero, J y Manteca, X, 2000)
10. Comité de Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza, España.
http://cea.unizar.es/Disenos_experimentales/Anestesia%20y%20analgesia/Evaluacion_dolor/ESCALA_HOLANDESA_SEVERIDAD. 2010.

