

# **Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz**

## **COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)**

### **MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO**

**Abril, 2017**

## **INDICE**

- I. INTRODUCCIÓN**
- II. MARCO JURIDICO**
- III. OBJETIVOS**
  - **Objetivos del Documento**
  - **Objetivos del Comité**
- IV. POLÍTICAS**
- V. INTEGRACIÓN**
- VI. FUNCIONES**
- VII. PROCEDIMIENTOS**
- VIII. ANEXOS**
- IX. HOJA DE AUTORIZACIÓN**

## I.- INTRODUCCION

El uso y utilización de animales para la realización de procedimientos experimentales, controles de actividad biológica, estudios farmacológicos y la aplicación de modelos biológicos en la educación y docencia de las ciencias biológicas, es fundamental. Los animales para experimentación ejercen un papel de modelo biológico pluri-potencial, éstos nos permiten observar, medir y conocer procesos biológicos a diferentes escalas.

En la escala macroscópica podemos observar los signos clínicos, las lesiones, el comportamiento de los procesos patológicos naturales o provocados.

En la escala microscópica, se prioriza la preservación de los tejidos mediante diversos procedimientos que el investigador aplica, también el análisis físico-químico de moléculas químicas, el metabolismo de éstos, sus concentraciones y fluctuaciones en el organismo y su unión a receptores específicos.

La observación de los procesos experimentales en cualquier escala, permite al investigador cuantificar la reacción provocada en el modelo biológico, bajo esta circunstancia, se deja de observar al animal como un ente individual con características propias de un ser vivo, y bajo esta función zootécnica el animal de laboratorio tiene un valor integral a los objetivos del investigador, pero su utilización debe justificarse y en lo ideal, valorizarse de manera proporcional al objetivo del trabajo y bajo los lineamientos bioéticos normados y vigentes para cada caso. Gracias a la utilización de los animales, cerca del 90 por ciento de los agentes terapéuticos (vacunas, antibióticos, analgésicos, agentes biológicos) y el desarrollo y entrenamiento de innumerables procedimientos quirúrgicos ha sido posible.

Entre los años 60 y 70s, se comenzaron a conformar los primeros comités que regulaban el uso y aprovechamiento de los animales de laboratorio.

Al principio, la mayoría de estos primeros comités, se encontró conformado por personas con personalidad y objetivos humanistas, que en algunos casos,

terminaron modificándose hasta convertirse en grupos extremistas en contra de la investigación experimental y el uso de animales. Es entonces que a partir de los años 70s, las universidades, institutos y centros de investigación y desarrollo de Europa (Inglaterra), Estados Unidos y Canadá, comienzan a publicar sobre el uso, aprovechamiento, desarrollo, reproducción, técnicas experimentales y los límites éticos, por los cuales, los investigadores deben aplicar y permitir el uso de animales de manera institucional, en la investigación, desarrollo y control.

A partir de ese momento comenzaron a introducirse conceptos, definiciones y guías, sobre el uso apropiado de los animales. Uno de los conceptos más conocidos y difundidos sobre este tema es el concepto de las tres **R<sup>s</sup>**:

**Reemplazo:** este concepto considera que la utilización de animales podrá limitarse a la obtención de datos, realizar su descripción estadística y mediante estos resultados, proyectar el comportamiento matemático de las variables experimentales,

**Reducción:** es un concepto que expone, a través del conocimiento del comportamiento de un fenómeno natural o experimental, y realizando su proyección matemática, cuál es el número mínimo necesario de animales para poder obtener un resultado característico, y evitar así el uso desmedido de animales,

**Refinamiento:** por último éste concepto, menciona que los resultados obtenidos a través del uso de los animales de laboratorio, deberán publicarse de manera metódica y concisa, para que otros investigadores apliquen esa misma metodología, y a través de su uso, haya un progreso positivo metódico en el modelo experimental, tratando de evitar la repetición de un procedimiento con los mismos objetivos y depurar la técnica a utilizar.

En México es hasta 1999, cuando se publica por primera vez la Norma Oficial Mexicana 062 ZOO; “Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio”, a partir de ese momento, todas las dependencias públicas y privadas en las que se utilicen animales como modelos

experimentales, para la educación o para la constatación de sustancias biológicas, tienen la obligación de acatar los lineamientos que se encuentran descritos en esa norma, la cual contiene lineamientos a seguir para el uso apropiado de los animales, un ejemplo de lo anterior es que en su apartado 4.2.2. dicta que, en cada institución deberá existir un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, (CICUAL). Explica cómo y por quien debe estar constituido, y presenta dos Anexos para la evaluación periódica de protocolos de investigación experimental básica. En cualquier caso, este comité debe monitorear, favorecer o limitar el uso ético y eficiente de éstos animales, al mismo tiempo que la Secretaria del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), solicitan a todos los Bioterios, un reporte anual sobre el uso, aprovechamiento y distribución de estos animales.

Es así que se vuelve necesario establecer en nuestro instituto, el CICUAL normativo, bajo la perspectiva de mantener la presencia y el funcionamiento del Bioterio, dentro de los requerimientos legales nacionales, en busca del posible reconocimiento oficial, y una futura certificación Nacional e Internacional.

## II.-MARCO JURÍDICO

### **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.**

Normas y Reglamentos (Reformas y Adiciones).

**D.O.F. 5-II-1917**

### **LEYES**

Ley General de Salud

**D.O.F. 7-II-1984**

Ley Federal de Sanidad Animal

**D.O.F. 18-VI-1993**

Ley de protección a los Animales del Distrito Federal.

Gaceta del Distrito Federal,

**D.O.F. 26-II-2002**

### **REGLAMENTOS**

Reglamento de la Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal.

Gaceta Oficial del Distrito Federal,

**D.O.F. 24-IO-2010**

### **NORMAS**

**NOM-062-ZOO-1999**, Especificaciones técnicas para la Producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

**NOM-003-ZOO-1994**, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria.

**NOM-029-ZOO-1995**, Características y especificaciones para las instalaciones y equipo de laboratorios de pruebas y/o análisis en materia zoonosanitaria.

**NOM-033-ZOO-1995**, Sacrificio humanitario de los animales domésticos y silvestres.

**NOM-046-ZOO-1995**, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

**NOM-051-ZOO-1995**, Trato humanitario en la movilización de animales.

**NOM-087-ECOL-1995**, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.

**NOM-008-SCFI-1993**, Norma Oficial Mexicana. Sistema General de Unidades de Medida.

**NOM-018-STPS-1993**, Relativa a los requerimientos y características de los servicios de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo.

**NOM-028-STPS-1994**, Seguridad-Código de colores para la identificación de fluidos conducidos en tuberías.

### **Estatutos**

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñoz”.

### **III.-OBJETIVOS**

#### **Objetivo del Documento**

Establecer de forma clara los lineamientos para el funcionamiento del Comité Institucional para el Cuidado de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, en cuanto a la designación de sus integrantes, sus responsabilidades, obligaciones y funciones de acuerdo a lo establecido en la NOM 062-ZOO-2001.

#### **Objetivo del Comité**

Asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de las animales de laboratorio con propósitos de investigación, pruebas y/o enseñanza, sea de manera apropiada y humanitaria.

## IV.-POLÍTICAS

Forma de acta constitutiva por parte de los integrantes del comité

Proponer y aprobar el calendario de sesiones.

### Sesiones

- Para el inicio de sesiones se requiere que exista la presencia del 50% de los integrantes más uno.
- Lectura del total de solicitudes para aprobación de protocolos.
- Lectura de la sección de Material y Métodos del protocolo a evaluar.
- Análisis de situaciones emergentes, relacionadas al manejo de los animales de laboratorio y/o del Bioterio.
- Discusión y toma de decisiones colegiadas (POR VOTO).

Integrantes con voz y voto:

- Presidente
- Secretario
- Encargado del Bioterio
- Vocal 1
- Vocal 2

Integrantes invitados con voz pero sin voto

- Asesores
- Invitados
- Emisión de observaciones o cartas de aprobación, según sea el caso.
- Redacción de la minuta y registro de minuta.
- Lectura de minuta de la sesión anterior, con aprobación o modificación en su caso.

### Medidas de Seguridad y Sanciones

De existir riesgo inminente para los animales debido a actos de crueldad, maltrato o bien acciones que ocasionen otro tipo de perjuicio hacia ellos, el CICUAL-INPRFM, podrá ordenar alguna de las siguientes medidas de seguridad:

- Impedir el uso de animales en actividades de investigación y enseñanza que no sean aprobadas.

- Suspender la realización de actividades que en las revisiones que se realicen, se detecte que causen injustificadamente dolor o sufrimiento en los animales.
- Impedir el uso de animales de laboratorio proporcionados por el Instituto Nacional, o los adquiridos con financiamiento externo, a los usuarios que no acaten las disposiciones internas en esta materia.

Se considera como infractora toda persona que por hecho, acto u omisión, induzca directa o indirectamente a alguien a infringirla, violen las disposiciones del presente manual, así como otros dispositivos institucionales y demás ordenamientos jurídicos aplicables en la materia.

Las sanciones aplicadas al infractor, se sujetarán a lo que establezca el CICUAL-INPRFM e instancias externas con autoridad competente en la materia para tal efecto, en base a los ordenamientos mencionados en este reglamento.

## V.-INTEGRACIÓN

Para el cumplimiento de sus objetivos, el Comité Institucional estará integrado de la siguiente manera:

- Presidente, Director de Investigaciones en Neurociencias
- Secretario, Subdirector de Investigaciones Clínicas
- Encargado del Bioterio
- Vocales (dos), Dos Investigadores en Ciencias Médicas adscritos al INPRFM
- Asesores (Invitados)

Los integrantes del CICUAL serán nombrados por el Director General del INPRFM, a propuesta del Director de Investigaciones en Neurociencias. Los cargos de los integrantes del Comité serán honoríficos, y sus integrantes no podrán percibir gratificación alguna por ser miembros del mismo.

El Comité Institucional podrá integrar a los servidores públicos o profesionales que considere necesarios, para asesorarse o apoyarse en sus funciones, quienes asistirán a las sesiones como invitados, con voz pero sin voto.

### **RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL**

#### **PRESIDENTE (con voz y voto)**

- Presentar calendario de sesiones del CICUAL (cuatrimestrales).
- Publicar electrónicamente el calendario de sesiones, y el calendario para la evaluación, y en su caso, aprobación de protocolos, en la página de la Dirección de Investigación del INPRFM.
- Publicar electrónicamente el formato (ANEXO 1 y ANEXO 2) de evaluación de protocolos propuesto por la NOM-062-ZOO-1999.
- Expedir las convocatorias, órdenes del día de las sesiones ordinarias, y extraordinarias del CICUAL-INPRFM.
- Recibir todos los documentos dirigidos al CICUAL-INPRFM, las solicitudes y propuestas de protocolos, para su aprobación.
- Emitir a los integrantes del comité, las copias de las propuestas de protocolo para su posterior análisis, con una anticipación mínima de 3 días.

- Presidir y conducir las sesiones del comité, y dar intervención a los invitados cuando considere que es necesario aclarar algunos aspectos técnicos o administrativos de los asuntos a tratar.
- Emitir las observaciones y en su caso, aprobaciones a los protocolos evaluados.
- Suscribir y presentar el informe cuatrimestral de los Protocolos Revisados, así como, las observaciones realizadas a los mismos.
- Emitir su voto y en caso de empate, tendrá voto de calidad.

### **SECRETARIO (con voz y voto)**

- Elaborar las convocatorias, órdenes del día, y listado de los asuntos a tratar.
- Recibir y verificar la correcta elaboración de las solicitudes de revisión de protocolos.
- Elaborar y emitir las observaciones, o en su caso, los documentos de aprobación del comité.
- Integrar la carpeta de cada sesión ordinaria.
- Archivar copia del acta de la sesión anterior aprobada.
- Concentrar las actas aprobadas debidamente firmadas.
- Levantar la lista de asistencia a las sesiones del Comité Institucional, para verificar que exista el Quórum necesario para sesionar, y que la acreditación de los suplentes (en su caso) cumpla con los niveles jerárquicos requeridos.
- Realizar el recuento de los votos que se emitan en el desarrollo de las sesiones.
- Verificar que los acuerdos del Comité Institucional, se asienten en el acta respectiva, dándole seguimiento hasta su total y definitivo cumplimiento.
- Vigilar que el archivo de los documentos relacionados con las sesiones del CICUAL-INPRFM estén completos, debiendo conservarlo en custodia por un lapso mínimo de 3 años.

- Elaborar el proyecto de calendario de sesiones ordinarias para su presentación, en la última sesión de cada año.
- Convocar a los invitados que se considere necesarios para aclarar aspectos técnicos o administrativos, de los asuntos a tratar en las sesiones del CICUAL-INPRFM.
- Elaborar las actas de cada una de las sesiones del Comité Interno Institucional.
- Difundir el Formato de Evaluación de Protocolos del CICUAL-INPRFM entre el personal de investigación, y hacerlo público a través de la página de Internet.
- Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre los miembros del personal de investigación, y hacerlo público a través de la página de Internet.
- Evaluar los protocolos y los recursos otorgados a los mismos.

### **ENCARGADO DEL BIOTERIO (con voz y voto)**

#### **El encargado del Bioterio que se encuentre en funciones deberá:**

- Ser Médico Veterinario Zootecnista, con cédula profesional expedida por la Secretaría de Educación Pública.
- Estar Certificado en el Uso de los Animales de Laboratorio.
- Proponer y en su caso aprobar, calendario de sesiones CICUAL-INPRFM, (cuatrimestral).
- Proponer y en su caso aprobar el formato de evaluación de protocolos basado en los requerimientos mínimos dictados por la NOM-062-ZOO-1999.
- Suscribir, publicar y difundir el Reglamento Interno del Bioterio.
- Presentar el estado funcional del Bioterio, y la productividad cuatrimestral.
- Registrar los recursos otorgados a cada número de proyecto.
- Registrar los recursos otorgados a cada Departamento y/o Laboratorio.
- Monitorear y documentar los servicios de mantenimiento.
- Analizar los aspectos metodológicos de los procedimientos experimentales.
- Calendarizar cursos básicos de manejo de animales de laboratorio.

- Asesorar sobre procedimientos quirúrgicos.
- Asesorar en procedimientos de contención química.
- Emitir las observaciones realizadas al protocolo.
- Proponer mejoras al Bioterio.

### **VOCALES Investigadores (con voz y voto)**

- Los Investigadores en Ciencias Médicas para pertenecer al Comité Interno deberán:
- Tener plaza de Investigador por parte de la Secretaría de Salud asignado al Instituto Nacional de Psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñiz”.
- Pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores.
- Haber desarrollado labores de investigación o docencia, involucrando el uso de animales de laboratorio.
- Proponer y en su caso aprobar el calendario de sesiones CICUAL-INPRFM (cuatrimestral).
- Proponer y en su caso aprobar el formato de evaluación de protocolos basado en los requerimientos mínimos dictados por la NOM-062-ZOO-1999.
- Evaluar, los aspectos metodológicos con respecto al manejo animal del protocolo.
- Evaluar los protocolos
- Emitir las observaciones realizadas al protocolo.
- Proponer mejoras al Bioterio.
- Mediar con situaciones emergentes, recursos humanos e incidentes.
- Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre los miembros del personal de investigación, y hacerlo público a través de la página de Internet.
- Leer y emitir observaciones sobre el informe anual del Bioterio que se entrega a la SAGARPA.

### **ASESORES (con voz pero sin voto)**

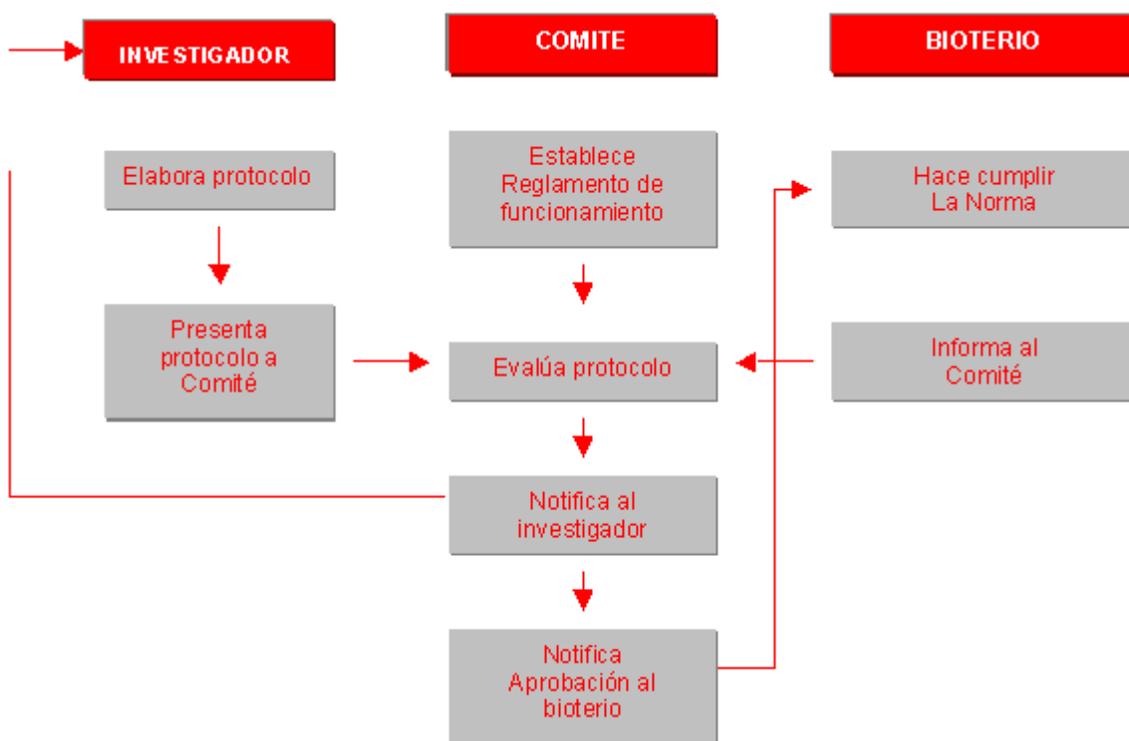
- Proporcionar la orientación necesaria en torno a los asuntos sometidos a la consideración del CICUAL-INPRFM, para aclarar aspectos técnicos,

administrativos, jurídicos, o de cualquier carácter de su competencia, relacionado exclusivamente con el asunto para el cual hubieren sido invitados.

- Además podrá remitir sus comentarios por escrito o hacerlos verbalmente durante el desarrollo de la sesión.
- Guardar la confidencialidad correspondiente, respecto de los asuntos que se presenten ante el CICUAL-INPRFM.

## VI. FUNCIONES

- Evaluar y aprobar los protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza, que impliquen el uso de animales de laboratorio, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la NOM- 062-ZOO- 1999.
- Construcción y emisión de formatos que sirvan para realizar la evaluación de los protocolos de experimentación animal, de acuerdo al Apéndice B normativo de la NOM-062-ZOO-2001, (ANEXO 1).
- Respetar la logística de evaluación propuesta por la NOM-062-ZOO-2001 (ver imagen).



- Evaluación metodológica de los proyectos de investigación de acuerdo al Apéndice A informativo de la NOM-062-ZOO-1999, que utilicen animales de experimentación.
- Elaboración y emisión de observaciones hacía los protocolos evaluados.

- Elaboración y emisión de Cartas de Aprobación, de los protocolos aprobados.
- Reunirse de manera cuatrimestral.
- Emitir observaciones a los aspectos metodológicos, de los protocolos sometidos a evaluación.
- Dar seguimiento al uso y cuidado de los animales de laboratorio de protocolos vigentes.
- Vigilar y promover el uso ético y racional en el manejo de los animales de laboratorio.
- Conocer y promover el respeto al Reglamento de la Unidad de Bioterio.
- Promover y difundir los formatos de evaluación de protocolos.
- Monitorear los recursos otorgados a los protocolos de investigación activos.
- Realizar un informe anual sobre el estado que guarda el uso y cuidado de los animales de laboratorio del Bioterio-INPRFM, para presentarlo al Director de Investigaciones en Neurociencias, Director General y a la SAGARPA.
- Verificar la aplicación de las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, de conformidad con las necesidades del Instituto Nacional.
- Tener autoridad para detener procedimientos relacionados con el uso de los animales de laboratorio, si no se cumple con el procedimiento aprobado por el CICUAL, y someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.
- Resolver situaciones imprevistas no consideradas en el presente manual y normatividad aplicable.
- Observar las disposiciones relativas que dictaminen las autoridades competentes.
- Establecer y vigilar que se cumplan las medidas de bioseguridad para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, respecto a los usuarios del Instituto Nacional

de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, así como de los externos que hagan uso de las instalaciones del Bioterio.

- Establecer programas de inspección, con el propósito de detectar y corregir las deficiencias que se presenten en el uso de animales de laboratorio, en actividades de investigación y enseñanza, dentro del Instituto Nacional.
- Inspeccionar el Bioterio por lo menos dos veces al año, y emitir el dictamen correspondiente de “Evaluación y Funcionamiento del Servicio”, y las recomendaciones de mejora.
- Resolver las disposiciones aplicables que se determinen en las sesiones, y todas aquellas que resulten necesarias para el cumplimiento de sus funciones.
- Monitoreo del funcionamiento del Bioterio, su mantenimiento y monitoreo de los recursos que otorga a Departamentos, Laboratorios e investigadores.
- Toma de decisiones colegiadas en casos de; altercados, relaciones humanas, situaciones emergentes, vigilancia bioética, mejoramiento de las condiciones operantes del Bioterio y cursos de capacitación.
- Revisión, aprobación y emisión anual del reporte a la Secretaria de Agricultura Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) por parte de este comité, de acuerdo al artículo 4.2.2.4, inciso a de la NOM-062-ZOO-1999.

## VII.-PROCEDIMIENTOS

### SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL

#### ORDINARIAS

- Se realizarán (segundo miércoles de cada cuatrimestre) de acuerdo al calendario aprobado.

#### EXTRAORDINARIAS

- Se podrán realizar sólo en casos justificados, y a petición escrita del Presidente del CICUAL. Sólo podrá celebrarse una reunión al día con este carácter.

#### EN AMBOS CASOS

- La convocatoria de cada sesión, junto con el orden del día y los documentos correspondientes a cada asunto, se entregaran en forma impresa o por medios electrónicos a los integrantes del CICUAL, cuando menos 3 días hábiles antes de la celebración de las sesiones ordinarias, y con un día hábil para las extraordinarias. En caso de inobservancia de dichos plazos, la reunión no podrá llevarse a cabo.
- La documentación de los asuntos que se deben someter a la consideración del CICUAL, deberá remitirse al secretario con 6 días hábiles de anticipación a la fecha programada para la sesión ordinaria, y con 3 días hábiles en el caso de las extraordinarias.
- Se podrán llevar a cabo cuando asistan como mínimo la mitad, más uno de los integrantes del CICUAL, con derecho de voz y voto.
- Las decisiones y acuerdos del CICUAL, se tomarán de manera colegiada por la mitad más uno, de los integrantes con derecho a voto y, en caso de empate, el presidente tendrá voto de calidad, motivando el sentido de su voto, y se deberá mencionar en el acta, quienes emiten el voto y el sentido de éste, excepto en los casos que la decisión sea unánime.
- En caso de ausencia del Presidente las sesiones no podrán llevarse a cabo.

- La información deberá ser enviada en días y en horas hábiles (de lunes a viernes de las 9:00 a las 15:00 hrs.), y los plazos previstos serán contabilizados a partir de la firma de acuse.
- En el caso de que la información sea enviada por medios electrónicos, el Secretario, deberá corroborar con el destinatario vía telefónica, la recepción de la información enviada y recibida vía correo electrónico, con el acuse del mismo. En el caso de que exista alguna dificultad de acceso a la información electrónica, la persona informará de esto al secretario, y en este caso no correrá el plazo correspondiente.
- La responsabilidad de cada integrante del CICUAL, se limitará al voto que emita u omite, en lo particular, respecto al asunto sometido a su consideración, con base a la documentación que sea presentada. El CICUAL deberá dictaminar en la misma sesión, los asuntos que se presenten a su consideración.
- De cada sesión se levantará el acta correspondiente, que será firmada por todos los que hubieran asistido a la sesión, la cual deberá ser aprobada a más tardar en la sesión ordinaria inmediata posterior, el acta debidamente firmada, deberá ser integrada en la Carpeta de la siguiente sesión. En dicha acta se deberá señalar, el sentido del acuerdo tomado por los miembros con derecho a voto, y los comentarios relevantes de cada caso, y el sentido de su voto.
- El Secretario enviará el proyecto de acta a través de los medios electrónicos de comunicación a los asistentes, para que éstos dentro de los cuatro días hábiles siguientes a su recepción, emitan los comentarios a que haya lugar, en caso de no recibir comentarios en el tiempo estipulado, el proyecto se tendrá por aceptado.
- Los asesores e invitados, firmarán únicamente como constancia de su asistencia y/o participación. La copia debidamente firmada, deberá ser integrada en la carpeta de la siguiente sesión.
- Invariablemente se incluirá en el orden del día de las sesiones ordinarias, un apartado correspondiente al seguimiento de acuerdos tomados en las sesiones anteriores, conforme al formato aprobado por el comité.

- En el punto correspondiente a Asuntos Generales, sólo podrán incluirse asuntos de carácter informativo.
- El CICUAL deberá entregar un informe anual el cual incluirá los resultados obtenidos de la revisión de los protocolos de Investigación, la revisión de las instalaciones del Bioterio y del cuidado uso y manejo de los animales de laboratorio, con las recomendaciones emitidas.
- El CICUAL recibirá de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias, los protocolos de Investigación que en su desarrollo impliquen el uso de animales de laboratorio para ser evaluados. El CICUAL entregará un formulario para integrar la revisión de dichos protocolos.
- El CICUAL creará un archivo en el cual se incluirá las modificaciones pertenecientes a cada protocolo.
- En caso de aprobación, el CICUAL enviará una carta de autorización para la realización del protocolo de investigación al investigador solicitante, una a la Dirección de Investigación, y otra al Bioterio, junto con el formulario normativo.

## VIII.-ANEXOS

**ANEXO 1, FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO;** Este formato deberá ser llenado por los investigadores especificando lo solicitado y apoyándose en el ANEXO 2, en donde se describe y categoriza el grado de invasión según la NOM-062-ZOO-1999



COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO  
(CICUAL-INPRFM)

INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

**Requisitos mínimos que debe contener la propuesta de uso de los animales de laboratorio:  
Apéndice B (Normativo)  
NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción,  
cuidado y uso de los animales de laboratorio**

Fecha de entrega de documentos:

Entregar el protocolo (material y métodos completos) junto con este formato para la evaluación, y en su caso, aprobación para el uso de animales de laboratorio en procedimientos experimentales

Título del proyecto:

Objetivo General:

Nombre del investigador responsable	Nombre del investigador asociado asignado o suplente	Nombre y firma del Jefe de Departamento o Responsable del Laboratorio
Departamento o Laboratorio de adscripción	Teléfono / Extensión	Correo electrónico
<b>Características de los animales que va a utilizar en el presente protocolo</b>		
Especie	Línea o cepa	Número total de animales a utilizar

ANEXO 1 – Página 2



Describa qué fármacos utilizará en procedimientos quirúrgicos, analgesia y antibioterapia (Indicar vía de administración, dosis y tiempo de administración):	
Defina el grado de invasión al que serán sometidos los animales en base al Apéndice A (Informativo) NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999:	
Destino final de los animales una vez concluido el trabajo:	
En caso que los animales no hayan sido sacrificados por eutanasia, ¿estos podrán ser utilizados en otro proyecto? (Definir si, no; por qué)	
Indicar el empleo de agentes patógenos, zoonóticos, sustancias radioactivas, cancerígenas u otras potencialmente dañinas:	
Método de eutanasia a utilizar, vía y dosis	

ANEXO 1 – Página 3



CICUAL-INPRFM Formato de Evaluación de protocolo

Página No. 3

HOJA DE AUTORIZACIÓN

CARGO	NOMBRE	FIRMA
<b>Presidente</b>	Dr. Francisco Julio Pellicer Graham	
<b>Secretario</b>	Dr. Jorge Julio González Olvera	
<b>Encargado del Bioterio</b>	M.V.Z. Mario Alberto Aguilar Amaya	
<b>Vocal 1</b>	Dra. Leonor Estela Hernández López	
<b>Vocal 2</b>	Dr. Alberto Salazar Juárez	

## **ANEXO 2, Apéndice A (Informativo), Clasificación de actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio.**

### **Apéndice A (Informativo)**

#### **Clasificación de actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio**

**CATEGORIA A.** Experimentos utilizando invertebrados de baja escala: Uso de huevos, protozoarios u otros organismos unicelulares. Uso de metazoarios. Uso de cultivo de tejidos u órganos obtenidos después del sacrificio del animal en el rastró o necropsia.

**CATEGORIA B.** Experimentos que causan molestia o estrés mínimo. Restricción momentánea del animal con propósitos de observación clínica; toma de muestras de sangre e inyección de sustancias por las vías intravenosa, subcutánea, intramuscular, intraperitoneal u oral. Estudios agudos sin supervivencia del animal encontrándose éste completamente anestesiado. Uso de métodos de eutanasia con inconsciencia rápida del sujeto; por ejemplo, sobredosis de anestésicos. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento equivalentes a lo que pudiera darse en forma natural.

**CATEGORIA C.** Experimentos que causan estrés menor o dolor de corta duración: Canulación o cateterización de cavidades corporales o vasos sanguíneos mayores bajo anestesia. Procedimientos quirúrgicos menores como toma de biopsias bajo anestesia. Restricción física con objetivos más allá de la simple observación clínica pero sin llegar a producir estrés importante. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento pero que excedan lo observable en la naturaleza. Estos procedimientos no deben traducirse en cambios significativos de la apariencia física del animal, ni tampoco en la alteración de parámetros fisiológicos como la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, intensidad de la diuresis y defecación, o bien en su respuesta social o conductual; no debe haber anorexia, automutilación, hiperactividad, somnolencia excesiva, vocalización aumentada, comportamiento agresivo-defensivo o signos de autoaislamiento y retracción social.

**CATEGORIA D.** Experimentos que causan estrés o dolor moderado a severo: Procedimientos quirúrgicos mayores bajo anestesia general y con sobrevida del animal. Restricción física prolongada (horas-días). Inducción de estrés conductual tales como privación materna, agresión, interacciones depredador-depredador. Procedimientos que causen alteraciones sensoriales y motoras severas, persistentes o irreversibles. El uso del Adyuvante Completo de Freund; o bien, cualquier procedimiento que, anatómicamente, resulte doloroso. Exposición a estímulos nocivos de los cuales no pueda escapar el animal. Producción de enfermedad por radiación. Administración de medicamentos o químicos que alteren la fisiología del animal.

**CATEGORIA E.** Procedimientos que causen dolor severo al nivel o por arriba del umbral de tolerancia del animal consciente no anestesiado. No solamente se consideran aquí procedimientos quirúrgicos sino exposición a medicamentos o agentes químicos o estímulos nocivos cuyos efectos son desconocidos. Esta exposición supone una marcada alteración de los sistemas fisiológicos pudiendo causar la muerte, dolor severo o estrés extremo. Se deben considerar en esta categoría cualquier experimento biomédico con alto grado de invasión, estudios conductuales de los que se conozca poco su respuesta y efectos al estrés, el uso de paralizantes musculares sin anestesia, la provocación de trauma o quemaduras en el animal no anestesiado, métodos no aprobados de eutanasia, pruebas de toxicidad e infección experimentalmente inducida que tengan como punto final la muerte del animal.