



MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)

NOVIEMBRE, 2019



CODIGO: INP/CICUAL/MOF-01		AREA: DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES EN NEUROCIENCIAS	
REVISIÓN: 02			
COMITÉ: COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)		FECHA DE ELABORACIÓN: ABRIL, 2017	
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	52	FECHA ACTUALIZACION: NOVIEMBRE, 2019	
ELABORA	COORDINA Y REVIS A	AUTORIZA	
ENLACE DE LA DIN	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA	DIRECTOR DE INVESTIGACIONES EN NEUROCIENCIAS Y PRESIDENTE DEL CICUAL	
C. GRACIELA VALENCIA MÉNDEZ	C.P. MA. CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS	DR. FRANCISCO JULIO PELLICER GRAHAM	



INDICE

I. Introducción	4
II. Objetivo	7
III. Marco Jurídico	8
IV. Ámbito de Aplicación	23
V. Vigencia	23
VI. Definiciones	24
VII. Capítulo I. Disposiciones Generales	25
VIII. Capítulo II. Objetivo del CICUAL	25
IX. Capítulo III. Integración del CICUAL	25
X. Capítulo IV. De los Integrantes del CICUAL	26
XI. Capítulo V. De las Funciones del CICUAL	30
XII. Capítulo VI. De las Sesiones del CICUAL	32
XIII. Capítulo VI.1. De las Actas del CICUAL	34
XIV. Capítulo VII. De la Evaluación de los Protocolos de Investigación	35
XV. Capítulo VIII. De las Medidas De Seguridad Y Sanciones del CICUAL	37
XVI. Transitorios	37
XVII. Anexos	38



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**º:

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, este 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 2001, cuando se publica por primera vez la Norma Oficial Mexicana 062-ZOO-1999 ; “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 quién 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 estos animales. al mismo tiempo que la Secretaría de Agricultura Ganadería Desarrollo Rural Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), solicita a todos los Bioterios, un reporte anual sobre el uso, aprovechamiento y distribución de estos animales.



Por lo tanto, 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. OBJETIVO

El presente Manual de Organización y Funcionamiento, tiene como objetivo establecer de forma clara los lineamientos para el funcionamiento del Comité Interno 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 con lo establecido en la NOM 062-ZOO-1999.



III. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F.9-VIII-2019

LEYES

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
D.O.F. 04-I-2000, última reforma publicada D.O.F. 10-XI-2014

Ley de Asistencia Social.
D.O.F. 02-IX-2004, última reforma publicada D.O.F. 24-IV-2018

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.
D.O.F. 18-III-2005.

Ley de Ciencia y Tecnología.
D.O.F. 05-VI-2002, última reforma publicada D.O.F. 08-XII-2015

Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.
D.O.F. 18-VII-2016

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2019.
D.O.F. 28-XI-2018

Ley de los Derechos de las Personas Adultas Mayores.
D.O.F. 25-VI-2002, última reforma publicada D.O.F. 12-VII-2018

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 26-V-2000, última reforma publicada D.O.F. 16-II-2018

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F. 04-I-2000, última reforma publicada D.O.F. 13-I-2016

Ley de Planeación.
D.O.F. 05-I-1983, última reforma publicada D.O.F. 16-II-2018

Ley del Impuesto al Valor Agregado.
D.O.F. 29-XII-1978, última reforma publicada D.O.F. 30-XI-2016

Ley del Impuesto Sobre la Renta.
D.O.F. 11-XII-2013. Última reforma publicada D.O.F. 30-XI-2016

Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
D.O.F. 10-IV-2013, última reforma publicada D.O.F. 09-I-2006

Ley Federal de Archivos.
D.O.F. 23-I-2012 Ley última reforma publicada 15-VI-2018

Ley Federal de Derechos.
D.O.F. 31-XII-1981, última reforma publicada D.O.F. 28-XII-2018

Ley Federal de las Entidades Paraestatales.



D.O.F. 14-V-1986, última reforma publicada D.O.F. 01-III-2019

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B del Artículo 123 Constitucional.

D.O.F. 28-XII-1963, última reforma publicada D.O.F. 01-V-2019

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 30-III-2006, última reforma publicada D.O.F. 30-XII-2015

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

D.O.F. 04-VIII-1994, última reforma publicada D.O.F. 18-V-2018

Ley Federal de Responsabilidad Patrimonial del Estado.

D.O.F. 31-XII-2004, última reforma publicada 12-VI-2009

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 09-V-2016, última reforma publicada D.O.F. 27-I-2017

Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 24-XII-1996, última reforma publicada D.O.F. 15-VI-2018

Ley Federal del Trabajo.

D.O.F. 01-IV-1970, última reforma publicada D.O.F. 02-VII-2019

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.

D.O.F. 26-XII-1997, última reforma publicada D.O.F. 24-XII-2018

Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 19-XII-2002, última reforma publicada D.O.F. 09-VIII-2019

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

D.O.F. 11-VI-2003, última reforma publicada D.O.F. 21-VI-2018

Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

D.O.F. 01-VII-1992, última reforma publicada D.O.F. 15-VI-2018

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.

D.O.F. 01-II-2007, última reforma publicada D.O.F. 13-IV-2018

Ley General de Archivos.

D.O.F. 15-VI-2018 Texto Vigente a partir del 15-VI-2019

Ley General de Bienes Nacionales.

D.O.F. 20-V-2004, última reforma publicada D.O.F. 19-I-2018

Ley General de Contabilidad Gubernamental.

D.O.F. 31-XII-2008, última reforma publicada D.O.F. 30-I-2018

Ley General de Desarrollo Social.

D.O.F. 20-I-2004, última reforma publicada D.O.F. 25-VI-2018

Ley General de Educación.

D.O.F. 13-VII-1993, última reforma publicada D.O.F. 19-I-2018



Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
D.O.F. 04-XII-2014, última reforma publicada D.O.F. 04-VI-2019

Ley General de Protección Civil.
D.O.F. 06-VI-2012; última reforma publicada D.O.F. 19-I-2018

Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
D.O.F. 26-I-2017

Ley General de Responsabilidades Administrativas.
D.O.F. 18-VII-2016 última reforma publicada D.O.F. 12-IV-2019

Ley General de Salud.
D.O.F. 07-II-1984, última reforma publicada D.O.F. 24-XII-2018

Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 04-V-2015

Ley General de Víctimas.
D.O.F. 09-I-2013, última reforma publicada D.O.F. 03-I-2017

Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 30-V-2008, última reforma publicada D.O.F. 15-VI-2018

Ley General para la Igualdad entre Mujeres y Hombres.
D.O.F. 02-VIII-2006, última reforma publicada D.O.F. 14-VI-2018

Ley General para la Inclusión de las Personas con Discapacidad.
D.O.F. 30-V-2011, última reforma publicada D.O.F. 12-VII-2018

Ley General para la Prevención Social de la Violencia y la Delincuencia.
D.O.F. 24-I-2012

Ley General Para Prevenir, Sancionar y Erradicar los Delitos en Materia de Trata de Personas y Para la Protección y Asistencia a Las Víctimas de Estos Delitos.
D.O.F. 14-VI-2012, última reforma publicada D.O.F. 19-I-2018

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
D.O.F. 29-XII-1976, última reforma publicada D.O.F. 09-VIII-2019

Ley para la Coordinación de la Educación Superior.
D.O.F. 29-XII-1978

Ley Reglamentaria del Artículo 27 Constitucional en Materia Nuclear.
D.O.F. 04-II-1985, última reforma publicada D.O.F. 09-IV-2012

CÓDIGOS

Código Civil Federal.
D.O.F. 26-V-1928, última reforma publicada D.O.F. 03-VI-2019

Código Penal Federal.
D.O.F. 14-VIII-1931, última reforma publicada D.O.F. 12-IV-2019

Código Federal de Procedimientos Civiles.



D.O.F. 24-II-1943, última reforma publicada D.O.F. 09-IV-2012

Código Nacional de Procedimientos Penales.

D.O.F. 05-III-2014, última reforma publicada D.O.F. 09-VIII-2019

Código Fiscal de la Federación.

D.O.F. 31-XII-1981, última reforma publicada 16-V-2019

REGLAMENTOS

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

D.O.F. 09-VIII-1999, última reforma publicada D.O.F. 12-II-2016

Reglamento de Insumos para la Salud.

D.O.F. 04-II-1998, última reforma publicada D.O.F. 29-III-2019

Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 28-VII-2010

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 28-VII-2010

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

D.O.F. 23-XI-1994, última reforma publicada D.O.F. 16-XII-2016

Reglamento de la Ley de los Sistemas de Ahorro para el Retiro.

D.O.F. 24-VIII-2009

Reglamento de la Ley del Impuesto al Valor Agregado.

D.O.F. 04-XII-2006 última reforma publicada D.O.F. 25-IX-2014

Reglamento de la Ley del Impuesto Sobre la Renta.

D.O.F. 08-X-2015, última Reforma publicada D.O.F. 06-V-2016

Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 06-IX-2007

Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.

D.O.F. 26-I-1990, última reforma publicada D.O.F. 23-XI-2010

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

D.O.F. 28-VI-2006, última reforma publicada D.O.F. 30-III-2016

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

D.O.F. 21-V-2012

Reglamento de la Ley Federal del Derecho de Autor.

D.O.F. 22-V-1998, última reforma publicada D.O.F. 14-IX-2005

Reglamento de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público.

D.O.F. 17-VI-2003, última reforma publicada D.O.F. 29-XI-2006

Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

D.O.F. 14-I-1999, última reforma publicada D.O.F. 28-XI-2012



Reglamento de la Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia.
D.O.F. 11-II-2008 última reforma publicada D.O.F. 14-III-2014

Reglamento de la Ley General de Desarrollo Social.
D.O.F. 18-I-2006, última reforma publicada D.O.F. 28-VIII-2008

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
D.O.F. 14-V-1986, última reforma publicada D.O.F. 17-VII-2018

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.
D.O.F. 05-IV-2004, última reforma publicada D.O.F. 17-XII-2014

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.
D.O.F. 18-II-1985, última reforma F. de E. 10-VII-1985

Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental.
D.O.F. 30-V-2000, última reforma publicada D.O.F. 31-X-2014

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.
D.O.F. 31-V-2009, última reforma publicada D.O.F. 09-X-2012

Reglamento de Procedimientos para la Atención de Quejas Médicas y Gestión Pericial de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
D.O.F. 21-I-2003, última reforma publicada D.O.F. 08-VIII-2018

Reglamento del sistema nacional de afiliación y vigencia de derechos, de la base de datos única de derechohabientes y del expediente electrónico único del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
D.O.F. 10-VI-2011

Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.
D.O.F. 19-VII-2017

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
D.O.F. 19-I-2004, última reforma D.O.F. 07-II-2018

Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo.
D.O.F. 13-XI-2014

Reglamento de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo del Sector Público Federal
D.O.F. 29-XI-2006

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
D.O.F. 06-I-1987, última reforma D.O.F. 02-IV-2014.

DECRETOS

Decreto por el que se establecen diversas medidas en materia de adquisiciones, uso de papel y de la certificación de manejo sustentable de bosques por la Administración Pública Federal.
D.O.F. 05-IX-2007

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.



D.O.F. 10-XII-2012

DECRETO por el que se modifica el diverso que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 30-XII-2013

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

D.O.F. 03-VI-1996

Decreto por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes con el objeto de proponer las acciones en materia de prevención y control de accidentes a que se refiere el artículo 163 de la Ley General de Salud.

D.O.F. 20-III-1987.

DECRETO por el que se modifican los artículos Segundo, Tercero y Quinto del diverso por el que se crea el Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

D.O.F. 04-IX-2017

Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Bioética como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 07-IX-2005

DECRETO por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005.

D.O.F. 16-II-2017

ACUERDOS

Acuerdo por el que la Secretaría de Salud da a conocer las Reglas de Operaciones específicas e indicadores de gestión y evaluación de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud.

D.O.F 20-III-2002

Acuerdo de Calidad Regulatoria.

D.O.F 02-II-2007

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal

D.O.F 24-VIII-2006

Acuerdo mediante el cual se expiden los Lineamientos para la evaluación del desempeño de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, así como su Anexo.

D.O.F 20-V-2005

Acuerdo por el que los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal del sector salud, consultarán a la Academia Nacional de Medicina y a la Academia Mexicana de Cirugía para la instrumentación de las políticas en materia de salud.

D.O.F 26-IX-1994

Acuerdo por el que se crea el Consejo Nacional de Salud Mental.

D.O.F 21-IV-2004

Acuerdo por el que se establece el Manual de requerimientos de información a dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y a la Procuraduría General de la República.

D.O.F. 30-V-2001



Acuerdo por el que se establece el procedimiento para la recepción y disposición de obsequios, donativos o beneficios en general, que reciban los servidores públicos de la Administración Pública Federal.

D.O.F 28-VI-2013

Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos.

D.O.F 24-XII-2002

ACUERDO que establece los lineamientos para la adquisición de medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud por las entidades federativas con recursos del Sistema de Protección Social en Salud.

D.O.F. 25-V-2010

Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la accesibilidad de las personas con discapacidad a inmuebles federales.

D.O.F. 12-I-2004

Acuerdo mediante el cual se expide el Manual de Percepciones de los Servidores Públicos de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 31-XII-2018

Acuerdo que tiene por objeto fijar los criterios para la correcta aplicación de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos en lo relativo a la intervención o participación de cualquier servidor público en la selección, nombramiento, designación, contratación, promoción, suspensión, remoción, cese, rescisión de contrato o sanción de cualquier servidor público, cuando tenga interés personal, familiar o de negocios o que pueda derivar alguna ventaja o beneficio para él o para sus parientes consanguíneos o por afinidad o civiles a que se refiere esa Ley.

D.O.F. 22-XII-2006

Acuerdo por el que se integran patronatos en las unidades hospitalarias de la Secretaría de Salud y se promueve su creación en los institutos nacionales de salud.

D.O.F. 17-III-1986

Acuerdo por el que se emiten los criterios generales y la metodología a los que deberán sujetarse los procesos de clasificación socioeconómica de pacientes en los establecimientos que presten servicios de atención médica de la Secretaría de Salud y de las entidades coordinadas por dicha Secretaría.

D.O.F. 27-V-2013

ACUERDO que tiene por objeto emitir las Disposiciones Generales en las materias de Archivos y de Gobierno Abierto para la Administración Pública Federal y su Anexo Único.

D.O.F. 15-V-2017

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 09-VIII-2010 Ultima reforma 03-II-2016

ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 09-VIII-2010

ACUERDO por el que se modifica el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.



DOF: 03-II-2016

Acuerdo por el que se modifica el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.
D.O.F.02-XI-2017

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.
D.O.F. 16-VII-2010.

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales, publicado el 16 de julio de 2010.
D.O.F. 05-IV-2016.

ACUERDO que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, y en la de seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.
D.O.F. 08-V-2014

ACUERDO por el que se modifican las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, y en la de Seguridad de la Información, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.
D.O.F. 23-VII-2018

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.
D.O.F. 03-XI-2016.

ACUERDO que reforma el diverso por el que se emiten las Disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.
D.O.F. 05-IX-2018

ACUERDO por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican. D.O.F. 10-VIII-2010

Acuerdo que modifica al diverso por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican, publicado el 10 de agosto de 2010.
D.O.F 21-VIII-2012

Acuerdo número 37 por el que se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
D.O.F. 26-IX-1984

Acuerdo 86 Número por el que se crea la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud.
D.O.F. 25-VIII-1989.

Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.
D.O.F. 13-VI-2008.

ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente.



D.O.F. 08-IX-2017

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F 26-I-2011

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA3-2018, Educación en salud, para la organización y funcionamiento de residencias médicas en establecimientos para la atención médica.

D.O.F 23-XI-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2007, Para la organización, funcionamientos e ingeniería sanitaria de los servicios de radioterapia.

D.O.F. 11-VI-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del Expediente Clínico.

D.O.F 15-X-2012

PROYECTO de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2016, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

D.O.F. 20-I-2017

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-006-SSA3-2017, Para la práctica de anestesiología.

D.O.F. 31-I-2018.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-007-SSA3-2017, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

D.O.F. 31-I-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad.

D.O.F. 18-V-2018

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2018, Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

D.O.F. 02-V-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F. 04-I-2013

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA3-2018, Para la atención integral a personas con discapacidad.

D.O.F. 23-XI-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.

D.O.F 08-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.



D.O.F. 19-II-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-019-SSA3-2013, Para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 02-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

D.O.F. 30-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-2014, Para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médico-psiquiátrica.

D.O.F. 04-IX-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-027-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Que establece los criterios de funcionamiento y atención en los servicios de urgencias de los establecimientos para la atención médica.

D.O.F. 04-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009, Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones.

D.O.F. 21-VIII-2009

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-028-SSA3-2018, Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica.

D.O.F. 27-XI-2018

Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.

D.O.F. 12-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores.

D.O.F. 16-IV-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria

D.O.F. 23-IX-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en Salud.

D.O.F. 30-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012, Servicios básicos de salud. Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación.

D.O.F. 22-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones Nosocomiales.

D.O.F. 20-XI-2009

Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA2-2005, Violencia familiar, sexual y contra mujeres. Criterios para la prevención y atención.

D.O.F. 03-III-2009 Última reforma 24-III-2016



Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
D.O.F. 21-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
D.O.F. 07-VI-2016

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY NOM-250-SSA1-2014, Agua para uso y consumo humano. Límites máximos permisibles de la calidad del agua y requisitos sanitarios que deben cumplir los sistemas de abastecimiento de agua públicos y privados, su control y vigilancia. Procedimiento sanitario de muestreo.
D.O.F. 16-VIII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la farmacovigilancia.
D.O.F. 19-VII-2017

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
D.O.F. 15-IX-2006 Última Reforma 29-XII-2014.

PROYECTO de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-234-SSA1-2003, Utilización de campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado, para quedar como: Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-033-SSA3-2013, Educación en Salud. Criterios para la utilización de los establecimientos para la atención médica como campos clínicos para ciclos clínicos e internado de pregrado de la licenciatura en medicina.
D.O.F. 21-X-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-001-NUCL-2013, Factores para el cálculo del equivalente de dosis.
D.O.F. 6-XII-2013.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-2018, Clasificación de instalaciones que utilizan fuentes abiertas.
D.O.F. 15-II-2019.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-NUCL-2013, Clasificación de los desechos radiactivos.
D.O.F. 07-V-2013.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-008-NUCL-2019, Límites de contaminación radiactiva y criterios para su control.
D.O.F. 17-IV-2019.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-NUCL-2016, Requisitos y criterios de funcionamiento que deben cumplir los instrumentos de medición de radiación ionizante y los dosímetros de lectura directa.
D.O.F. 26-V-2016.

Norma Oficial Mexicana NOM-013-NUCL-2009, Requerimientos de seguridad radiológica para egresar pacientes a quienes se les ha administrado material radiactivo.
D.O.F. 20-X-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-NUCL-2011, Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
D.O.F. 26-X-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-027-NUCL-1996, Especificaciones para el diseño de las instalaciones radiactivas Tipo II y Clases A, B, C.



D.O.F. 23-IX-1997.

Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.
D.O.F. 04-VIII-2009.

Norma Oficial Mexicana NOM-031-NUCL-2011, Requerimientos para el entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
D.O.F. 14-VII-2011.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-NUCL-2018, Criterios para la exención de fuentes de radiación ionizante o prácticas que las utilicen.
D.O.F. 15-XI-2018.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SEDE-2018, Instalaciones Eléctricas (utilización).
D.O.F. 06-VIII-2018.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo. D.O.F. 14-IX-2005

Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-Condiciónes de seguridad.
D.O.F. 24-XI-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo.
D.O.F. 09-XII-2010.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-005-STPS-2017, Manejo de sustancias químicas peligrosas o sus mezclas en los centros de trabajo-Condiciónes y procedimientos de seguridad y salud.
D.O.F. 22-VI-2017.

NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
D.O.F. 28-IX-2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante.
D.O.F. 31-X-2012.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-STPS-2017, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
D.O.F. 03-I-2018.

NORMA Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.
D.O.F. 09-X-2015 Última Reforma D.O.F. 06-IX-2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-019-STPS-2011, Constitución, integración, organización y funcionamiento de las comisiones de seguridad e higiene.
D.O.F. 13-IV-2011.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.



D.O.F. 25-XI-2008.

Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 Referente a las Especificaciones Técnicas para la Reproducción Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio.
D.O.F. 22-VIII-2001 Última Modificación 12-XII-2001.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental -Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
D.O.F. 17-II-2003.

LINEAMIENTOS

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los lineamientos que deberán observar los sujetos obligados para la atención de requerimientos, observaciones, recomendaciones y criterios que emita el Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales. D.O.F. 04-V-2016.

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas. D.O.F. 15-IV-2016.

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para la Organización y Conservación de los Archivos. D.O.F. 04-V-2016.

ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos para determinar los catálogos y publicación de información de interés público; y para la emisión y evaluación de políticas de transparencia proactiva. D.O.F. 15-IV-2016.

ACUERDO por el cual se aprueba la modificación de los numerales octavo, décimo primero, décimo quinto y décimo sexto de los Lineamientos para determinar los catálogos y publicación de información de interés público; y para la emisión y evaluación de políticas de transparencia proactiva.
D.O.F. 21-II-2018.

Lineamientos de Protección de Datos Personales.
D.O.F. 30-IX-2005.

Lineamientos Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público.
D.O.F. 26-I-2018.

Lineamientos para la integración, manejo y conservación del expediente único de personal. Secretaría de Salud.
D.O.F. 14-VI-2006.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.
D.O.F. 25-VIII-2003.

ACUERDO mediante el cual se aprueban las modificaciones a los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así



como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección; y los lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento, trámite, resolución y notificación de las solicitudes de acceso a datos personales que formulen los particulares, con exclusión de las solicitudes de corrección de dichos datos.

D.O.F. 18-VII-2015.

ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal. DOF: 24-VII-2017.

ACUERDO que reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos Generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal. DOF: 05-XII-2017.

ACUERDO que reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal. D.O.F. 06-XII-2018.

ACUERDO que reforma el diverso por el que se establecen los Lineamientos generales para la regulación de los procesos de entrega-recepción y de rendición de cuentas de la Administración Pública Federal. D.O.F. 14-XII-2018.

LINEAMIENTOS para la adquisición de medicamentos con recursos transferidos a las entidades federativas por concepto de cuota social y de la aportación solidaria federal del Sistema de Protección Social en Salud asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud y para la adquisición de medicamentos asociados a las intervenciones cubiertas por el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos. D.O.F. 05-IX-2018.

OTRAS DISPOSICIONES

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (Vigente).

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (Vigente).

Código de Ética y Conducta del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. (Vigente).

Reglamento Interno para Médicos Residentes del Programa de Especialización en Psiquiatría del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. (Vigente).

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud (Vigentes).

Circular que contiene los lineamientos generales a los aspectos de sustentabilidad ambiental para las Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 31-X-2007.

Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.

DOF 28-XII-2010, última reforma D.O.F. 26-VI-2018.

PRIMERA Actualización de la Edición 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos.

D.O.F. 23-IV-2019.

EDICIÓN 2018 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico (Tomo I, II y su Anexo Sets Quirúrgicos).

D.O.F. 07-I-2019.



Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, relativa a las recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en humanos. Edición 17-X-2008.

Estándares de evaluación del desempeño de los servidores públicos de la administración pública federal.
D.O.F. 09-08-2010.

Estándares para implementar el modelo en Hospitales edición 2018.
Vigentes a partir del 01-VIII-2015, Autoevaluación 01-I-2016.

Norma para el Sistema de Evaluación del Desempeño de los Servidores Públicos de nivel operativo.
D.O.F. 31-VII-2004.

Normas Generales para el registro, afectación, disposición final y baja de bienes muebles de la Administración Pública Federal Centralizada.
D.O.F. 30-XII-2004.

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2019.
D.O.F. 28-XII-2018.



IV. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Organización y Funcionamiento es de observancia obligatoria para los integrantes del Comité Interno para el Cuidado de los Animales de Laboratorio (CICUAL), así como para todo el personal del bioterio y usuarios de animales en prácticas de investigación.

V. VIGENCIA

El presente Manual entrarán en vigor al día hábil siguiente de su Publicación en la Normateca Interna, y queda sin efectos, cualquier documento operativo interno que regule la materia, emitidos con anterioridad.



VI. DEFINICIONES

Para los efectos del presente Manual se entenderá por:

Animal de laboratorio: Animal usado en la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza.

Bioterio: Conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

CICUAL: Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

Eutanasia: Procedimiento bioético y humanitario empleado para terminar con la vida de los animales de laboratorio, sin producirles dolor, angustia o sufrimiento.

INPRFM: Instituto Nacional de Psiquiatría Ramon de la Fuente Muñiz.

Manual: Manual de Organización y Funcionamiento.

Médico Veterinario Zootecnista: Profesional con cédula expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.

PICUAL: Programa Interno de Uso y Cuidado de los Animales de Laboratorio.



VII. Capítulo I. Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente Manual tiene como propósito establecer las disposiciones a las que se sujetará el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz, formar el Acta de Instalación por parte de los integrantes del Comité, proponer y aprobar el calendario de sesiones, así como proponer y aprobar el Programa Interno de Uso y Cuidado de los animales de Laboratorio (PICUAL).

VIII. Capítulo II. Objetivo del CICUAL

Artículo 2. Asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación, pruebas y/o enseñanza, sea de manera apropiada y humanitaria.

IX. Capítulo III. Integración del CICUAL

Artículo 3. Para el cumplimiento de sus objetivos, el Comité Institucional estará integrado de la siguiente manera:

1. Presidente, Director de Investigaciones en Neurociencias
2. Secretario, Jefe del Departamento de Bioterio
3. Vocal Subdirector de Investigaciones Clínicas
4. Vocal Encargado del Área de Producción del Bioterio Médico Veterinario Zootecnista
5. Vocales (dos), Dos Investigadores en Ciencias Médicas adscritos al INPRFM
6. Asesores (Invitados)

Artículo 4. 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.

Artículo 5. El Comité Interno 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.



X. Capítulo IV De los integrantes del CICUAL

Artículo 6. Presidente, funciones y responsabilidades (con voz y voto).

- I. Presentar calendario de sesiones del CICUAL (cuatrimestrales).
- II. 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.
- III. Publicar electrónicamente el formato (ANEXO 1 y ANEXO 2) de evaluación de protocolos propuesto por la NOM-062-ZOO-1999.
- IV. Expedir las convocatorias, órdenes del día de las sesiones ordinarias, y extraordinarias del CICUAL-INPRFM.
- V. Recibir todos los documentos dirigidos al CICUAL-INPRFM, las solicitudes y propuestas de protocolos, para su aprobación.
- VI. Emitir a los integrantes del comité, las copias de las propuestas de protocolo para su posterior análisis, con una anticipación mínima de 3 días.
- VII. 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.
- VIII. Emitir las observaciones y en su caso, aprobaciones a los protocolos evaluados.
- IX. Suscribir el informe cuatrimestral de los Protocolos Revisados, así como, las observaciones realizadas a los mismos.
- X. Emitir su voto y en caso de empate, tendrá voto de calidad.
- XI. Dirigir y evaluar el PICUAL.

Artículo 7. Secretario, funciones y responsabilidades (con voz y voto).

- I. Evaluar la pertinencia de los protocolos y presentarlos ante el Comité para su evaluación.
- II. Recibir y verificar la correcta elaboración de las solicitudes de revisión de protocolos.
- III. Realizar un informe anual y cuatrimestral 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 SADER.



- IV. Elaborar y emitir las observaciones, o en su caso, los documentos de aprobación del comité.
- V. Elaborar las convocatorias, órdenes del día, y listado de los asuntos a tratar.
- VI. Elaborar el calendario de sesiones ordinarias para su presentación, en la última sesión de cada año.
- VII. Integrar la carpeta de cada sesión ordinaria.
- VIII. Elaborar las actas de cada una de las sesiones del Comité Interno
- IX. Archivar copia del acta de la sesión anterior aprobada.
- X. Concentrar las actas aprobadas debidamente firmadas.
- XI. 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.
- XII. Realizar el recuento de los votos que se emitan en el desarrollo de las sesiones.
- XIII. Verificar que los acuerdos del Comité Institucional se asienten en el acta respectiva, dándole seguimiento hasta su total y definitivo cumplimiento.
- XIV. 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.
- XV. 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.
- XVI. 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.
- XVII. Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre los miembros del personal de investigación, y hacerlo público a través de la página de Internet.
- XVIII. Coordinar la elaboración del PICUAL y colaborar con el Presidente en su evaluación.

Artículo 8. Vocal Subdirector de Investigaciones Clínicas para pertenecer al Comité Institucional deberán:

- I. Estar a cargo de la Subdirección de Investigaciones Clínicas.
- II. Pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores
- III. Coordinar las labores de investigación o docencia, que involucren el uso de animales de laboratorio.



- IV. Proponer y en su caso aprobar el calendario de sesiones CICUAL-INPRFM (cuatrimestral).
- V. Proponer y en su caso aprobar el formato de evaluación de protocolos basado en los requerimientos mínimos dictados por la NOM-062-ZOO-1999.
- VI. Evaluar, los aspectos metodológicos con respecto al manejo animal del protocolo.
- VII. Evaluar los protocolos
- VIII. Emitir las observaciones realizadas al protocolo.
- IX. Proponer mejoras al Bioterio.
- X. Mediar con situaciones emergentes, recursos humanos e incidentes.
- XI. Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre los miembros del personal de investigación, y hacerlo público a través de la página de Internet.
- XII. Leer y emitir observaciones sobre el informe anual del Bioterio que se entrega a la SADER.

Artículo 9. Vocales investigadores, funciones y responsabilidades (con voz y voto), los Investigadores en Ciencias Médicas para pertenecer al Comité Institucional deberán:

- I. Tener plaza de Investigador por parte de la Secretaría de Salud asignado al Instituto Nacional de Psiquiatría "Ramón de la Fuente Muñiz".
- II. Pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores.
- III. Haber desarrollado labores de investigación o docencia, involucrando el uso de animales de laboratorio.
- IV. Proponer y en su caso aprobar el calendario de sesiones CICUAL-INPRFM (cuatrimestral).
- V. Proponer y en su caso aprobar el formato de evaluación de protocolos basado en los requerimientos mínimos dictados por la NOM-062-ZOO-1999.
- VI. Evaluar, los aspectos metodológicos con respecto al manejo animal del protocolo.
- VII. Evaluar los protocolos
- VIII. Emitir las observaciones realizadas al protocolo.
- IX. Proponer mejoras al Bioterio.
- X. Mediar con situaciones emergentes, recursos humanos e incidentes.
- XI. Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre los miembros del personal de investigación, y hacerlo público a través de la página de Internet.



- XII. Leer y emitir observaciones sobre el informe anual del Bioterio que se entrega a la SADER.

Artículo 10. VOCAL Encargado del área de producción del Departamento de Bioterio, funciones y responsabilidades (con voz y voto).

- I. Ser Médico Veterinario Zootecnista, con cedula profesional expedida por la Secretaria de Educación Pública.
- I. Presentar el estado funcional del área de producción del Departamento de Bioterio y la productividad cuatrimestral.
- II. Colaborar con el Jefe del Departamento de Bioterio para registrar los recursos otorgados a cada número de proyecto.
- III. Colaborar con el Jefe del Departamento de Bioterio para registrar los recursos otorgados a cada departamento y /laboratorio.
- IV. Monitorear y documentar los servicios de mantenimiento del bioterio.
- V. Analizar los aspectos metodológicos de los procedimientos experimentales.
- VI. Asesorar sobre procedimientos quirúrgicos.
- VII. Asesorar en procedimientos de contención química.
- VIII. Emitir observaciones realizadas a los protocolos de investigación.
- IX. Proponer mejoras al Bioterio.

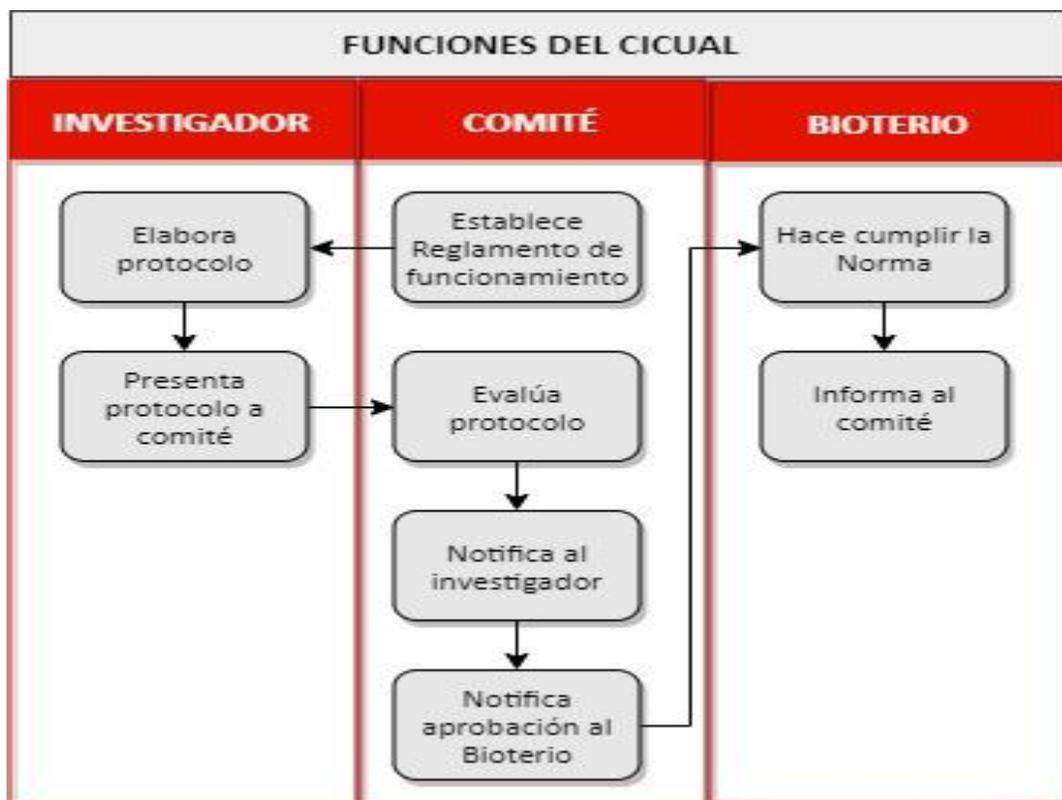
Artículo 11. Asesores, funciones y responsabilidades (con voz, pero sin voto).

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

XI. Capítulo V De las funciones del CICUAL

Artículo 12. El CICUAL realizará las funciones siguientes:

- I. Asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación, pruebas y/o enseñanza, sea de manera apropiada y humanitaria. **(4.2.2.3 NOM-062-ZOO-1999).**
- II. 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.
- III. Construcción y emisión de formatos que sirvan para realizar la evaluación de los protocolos de experimentación animal, de acuerdo con el Apéndice B normativo de la NOM-062-ZOO-1999, (ANEXO 1).
- IV. Respetar la logística de evaluación propuesta por la NOM-062-ZOO- 1999 (ver imagen).





- V. Evaluación metodológica de los proyectos de investigación de acuerdo con el Apéndice A informativo de la NOM-062-ZOO-1999, que utilicen animales de experimentación.
- VI. Elaboración y emisión de observaciones hacia los protocolos evaluados.
- VII. Elaboración y emisión de Cartas de Aprobación, de los protocolos aprobados.
- VIII. Reunirse de manera cuatrimestral.
- IX. Emitir observaciones a los aspectos metodológicos, de los protocolos sometidos a evaluación.
- X. Dar seguimiento al uso y cuidado de los animales de laboratorio de protocolos vigentes a través del Programa Interno de Uso y Cuidado de los Animales de Laboratorio (PICUAL). (Anexo 3)
- XI. Vigilar y promover el uso ético y racional en el manejo de los animales de laboratorio.
- XII. Conocer y promover el respeto al Reglamento de la Unidad de Bioterio.
- XIII. Promover y difundir los procedimientos normalizados de operación del bioterio y los formatos de evaluación de protocolos.
- XIV. Monitorear los recursos otorgados a los protocolos de investigación activos.
- XV. Evaluar y aprobar el informe anual y cuatrimestral 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 SADER.
- XVI. 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 de Psiquiatría “Ramón de la Fuente Muñiz”
- XVII. 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.
- XVIII. Resolver situaciones imprevistas no consideradas en el presente manual y normatividad aplicable.
- XIX. Observar las disposiciones relativas que dictaminen las autoridades competentes.
- XX. 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.



- XXI. 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.
- XXII. 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, así como del Programa Interno de Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.
- XXIII. Resolver las disposiciones aplicables que se determinen en las sesiones, y todas aquellas que resulten necesarias para el cumplimiento de sus funciones.
- XXIV. Monitoreo del funcionamiento del Bioterio, su mantenimiento y monitoreo de los recursos que otorga a Departamentos, Laboratorios e investigadores.
- XXV. 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.
- XXVI. Revisión, aprobación y emisión anual del reporte a la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER) por parte de este comité, de acuerdo con el artículo 4.2.2.4, inciso a de la NOM-062-ZOO-1999.

XII. Capítulo VI De las sesiones del CICUAL

Artículo 13. Las sesiones del CICUAL, serán ordinarias y extraordinarias y se celebrarán en los términos establecidos en los artículos del presente capítulo.

Artículo 14. La Sesión Ordinaria se realizarán (segundo miércoles de cada cuatrimestre) de acuerdo con el calendario aprobado.

Artículo 15. La Sesión Extraordinaria 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.

Artículo 16. Requisitos de *quórum*. Para el inicio de sesiones se requiere que exista la presencia del 50% de los integrantes más uno.

Artículo 17. En las sesiones se dará, 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, la discusión y toma de decisiones colegiadas (POR VOTO), emisión de observaciones o cartas de aprobación, según sea el caso, redacción de la minuta y registro de minuta, y lectura de minuta de la sesión anterior, con aprobación o modificación en su caso.

Artículo 18. Sesiones. El Presidente, Secretario, Jefe del Departamento del Bioterio, Vocal 1 (MVZ encargado del área de producción), Vocal 2 (Investigador en ciencias médicas), Vocal 3 (Investigador en ciencias médicas) tendrán derecho de voz y voto. Los asesores e invitados que asistan a las reuniones podrán emitir su opinión, pero no tendrán derecho a voto.

Artículo 19. La convocatoria de cada sesión, junto con el orden del día y los documentos correspondientes a cada asunto, se entregarán 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.

Artículo 20. 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.

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.

Artículo 21. 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.

Artículo 22. 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.

Artículo 23. En el punto correspondiente a Asuntos Generales, sólo podrán incluirse asuntos de carácter informativo.

Artículo 24. Se podrán llevar a cabo cuando asistan como mínimo la mitad, más uno de los integrantes del CICUAL, con derecho de voz y voto.

Artículo 25. 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.

Artículo 26. 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.

Artículo 27. En caso de ausencia del Presidente las sesiones no podrán llevarse a cabo.

XIII. Capítulo VI.1 De las Actas del CICUAL

Artículo 28. 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.

Artículo 29. 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.

Artículo 30. 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.

XIV. Capítulo VII. De la Evaluación de los Protocolos de Investigación

Artículo 31. 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.

Artículo 32. Sólo se evaluarán proyectos de investigación que cuenten con la aprobación de los Dictaminadores Externos.

Artículo 33. 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.

Artículo 34. 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.

Artículo 35. El CICUAL creará un archivo en el cual se incluirá las modificaciones pertenecientes a cada protocolo.

Artículo 36. Del procedimiento para la aprobación de protocolos de investigación que utilizan animales.

- I. El CICUAL recibe el formato de solicitud de aprobación de protocolo de investigación que utilice animales de laboratorio, el cual debe ir acompañado de los documentos que evidencian la aprobación del dictamen externo.
- II. Se programa su evaluación para la siguiente sesión ordinaria del CICUAL.
- III. Se evalúa el protocolo.
Procede:
 - a. No. Regresa a la actividad 1
 - b. Sí. Continúa con la actividad siguiente
- IV. Devuelve al investigador el formato de proyecto de investigación del CICUAL aprobado y firmado por los miembros del mismo y emite una copia para la Dirección o Subdirección de adscripción y otra copia para el Departamento de Bioterio.
- V. Asienta en minuta del CICUAL el resultado de la evaluación

- VI. Continúa con el procedimiento de evaluación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación.

Procedimiento para la aprobación de protocolos de investigación que utilizan animales.

Responsable	No. actividad	Actividad
CICUAL	1	Recepción de formato de solicitud Recibe el formato de solicitud de aprobación de protocolo de investigación por parte de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias.
	2	Evaluación Realiza la evaluación de la solicitud obteniendo 2 posibles resultados: Procede: a) No. Regresa a la actividad 1 b) Sí. Continúa con la actividad siguiente
	3	Solicitud aprobada Devuelve al investigador el formato de proyecto de investigación del CICUAL aprobado y firmado por los miembros del mismo.
	4	Minuta Asienta en minuta del CICUAL el resultado de la evaluación. Termina Procedimiento

Evaluación de protocolos de investigación que utilizan animales.





XV. Capítulo VIII. De las medidas de seguridad del CICUAL.

Artículo 37. De existir riesgo inminente para los animales debido a actos de crueldad, maltrato bien acciones que ocasionen otro tipo de perjuicio hacia ellos, el CICUAL, podrá tomar alguna de las siguientes determinaciones:

Artículo 38. Detener los procedimientos relacionados con el uso de animales, en caso de no cumplir con el procedimiento aprobado por el Comité, hasta en tanto el responsable del proyecto de cabal cumplimiento a los procesos o normas oficiales mexicanas.

Artículo 39. Someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.

Artículo 40. En caso de incumplimiento grave al Reglamento Interno del Bioterio, a la NOM-062-ZOO-1999 o al presente Manual, así como no dar cabal cumplimiento a las determinaciones o medidas de seguridad emitidas por el CICUAL, se deberá notificar a la Subdirección de Administración y Desarrollo de Personal, en el término de 5 días posteriores a que se tenga conocimiento del hecho, para que dicha unidad proceda conforme a la normatividad laboral aplicable, de igual manera se deberá notificar al Órgano Interno de Control, quien iniciará, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo.

XVI. Transitorios

PRIMERO. El presente Manual, una vez aprobado por el Comité de Mejora Regulatoria Interna (COMERI) entrarán en vigor al día hábil siguiente de su publicación en la Normateca Interna Institucional, y queda sin efectos, cualquier documento operativo interno que regule la materia, emitidos con anterioridad.

Con fundamento en los numerales 4.2.2, 4.3 y demás aplicables de la NOM-062-ZOO-1999 y para su debida publicación y observancia se expide el presente documento en la Ciudad de México, al mes de noviembre de 2019.



XVII. 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.



**COMITE INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE
LABORATORIO
(CICUAL)**

**SOLICITUD DE APROBACION PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACION QUE UTILICEN
ANIMALES DE LABORATORIO.**

NO. DE CONTROL: _____ FECHA DE APROBACION: _____
FECHA DE INGRESO: _____ FECHA DE RESPUESTA: _____

FECHA EN QUE SE PRETENDE LLEVAR A CABO LA INVESTIGACION: _____

I.- BREVE RESUMEN DEL PROTOCOLO:

**II.- ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LA NOM-062-ZOO-1999:
"ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA PRODUCCION, CUIDADO Y USO
DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO", QUE APLICAN A ESTE PROTOCOLO
(Numeradas):
MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA ASESOR TECNICO:**

III. MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA ASESOR TECNICO:



IV. JUSTIFICACION Y FUNDAMENTOS (REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS) PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO, ESPECIES, CARACTERISTICAS (SEXO, EDAD, PESO, ETC.), NUMERO DE ANIMALES A UTILIZAR, ETC., EN ESTE PROTOCOLO:

V. EXISTEN ALTERNATIVAS PARA EL USO DE ANIMALES DE LABORATORIO PARA ESTE PROTOCOLO? DE SER ASI, RAZONES POR LAS QUE NO SON CONSIDERADAS:

VI. DESCRIPCION DEL O LOS PROCEDIMIENTOS A LOS QUE SE PRETENDE SOMETER A -LOS ANIMALES DE LABORATORIO (INCLUYENDO VOLUMENES DE LOS INOCULOS):

VII. SE CONOCE SI SE HA REALIZADO ESTE PROTOCOLO DE INVESTIGACION EN OTRAS INSTITUCIONES NACIONALES O DEL EXTRANJERO? EN SU CASO CITAR LUGARERS, FECHAS Y JUSTIFICACION DE LA REPETICION:

VIII. SE APLICARA PUNTO FINAL HUMANITARIO EN LAS PRUEBAS CON ANIMALES DE LABORATORIO? ESPECIFICAR LOS CRITERIOS PORQUE SI Y PORQUE NO:



IX. METODOS DE EUTANASIA DURANTE Y AL FINAL DEL DESARROLLO DEL PROTOCOLO (ACORDE A LA NOM-062-Z00-1999):

X. CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES EXPERIMENTALES DE ACUERDO AL GRADO DE INVASION, MOLESTIA O DANº PRODUCIDO SOBRE LOS ANIMALES DE LABORATORIO: (CONSULTAR EL APENDICE "A" INFORMATIVO DE LA NOM-062-Z00-1999).

XI. ENLISTAR AL PERSONAL TECNICO INVOLUCRADO EN EL MANEJO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO PARA EL PROTOCOLO Y PERFIL DE LOS MISMOS, INCLUYENDO TECNICOS ASESORES CON CAPACITACION Y EXPERIENCIA:

XII. EVIDENCIA DE CAPACITACIONES DEL PERSONAL TECNICO INVOLUCRADO EN LA PARTE DEL PROTOCOLO EN QUE SE UTILIZARA A LOS ANIMALES DE LABORATORIO O TEXTO COMPROMISO DE LA CAPACITACIÓN QUE RECIBIRA PARA EL MISMO:



XIII. TEXTO COMPROMISO DE QUE SE TRABAJARA DENTRO DE LOS BIOTERIOS ACORDE A LOS PNO'S QUE CORRESPONDAN (HORARIO, VESTUARIO, BITACORAS, TARJETAS DE REGISTRO, ETC., MANEJO DE ANIMALES, ETC.):

XIV. REQUISITOS DE BIOSEGURIDAD PREVISTOS PARA EL USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO:

XV. BIBLIOGRAFIA DEL PROTOCOLO RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN LA UTILIZACION DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO:

XVI. BREVE RESUMEN CURRICULAR DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

INVESTIGADOR PRINCIPAL
NOMBRE Y FIRMA

RECEPCION CICUAL
NOMBRE Y FIRMA



CARGO	NOMBRE	FIRMA
Presidente	Dr. Francisco Julio Pellicer Graham	
Secretario	MVZ Francisco Ruiz	
Vocal Subdirector de Investigaciones Clínicas	Dr. Ricardo Arturo Saracco Álvarez	
Vocal Encargado del Área de Producción del Bioterio	MVZ Mario Alberto Aguilar Amaya	
Vocal Investigador 1	Dra. Ana María Santillán Doherty	
Vocal Investigador 2	Dr. Alberto Salazar Juárez	



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

Apéndice A (informativo)

Clasificación de actividades experimentales de acuerdo con el grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio.

CATEGORÍA 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 rastro o necropsia.

CATEGORÍA 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 de forma natural.

CATEGORÍA C. Experimentos que causan estrés menos 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 no excedan lo observable en la naturaleza. Estos procedimientos no deben reducirse 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.

CATEGORÍA D. Experimentos que causan estrés o dolor moderado a severo. Procedimientos quirúrgicos mayores bajo anestesia general y con sobrevida del animal. Restricción física prolongada (hora-días). Inducción de estrés conductual tales como privación materna, agresión, interacciones predador-depredador. Procedimientos que causen alteraciones sensoriales y motoras severas, persistentes o irreversibles. El uso del Adyuvante Completo de Freud; o bien, cualquier procedimiento que, anatómicamente o fisiológicamente, 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.

CATEGORÍA E. Procedimientos que causen dolor severo a 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 en eutanasia, pruebas de toxicidad e infección experimentalmente inducida que tengan como punto final la muerte del animal.



CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Cargo/Puesto			
Firma			
Fecha			



ANEXO 3. PROGRAMA INTERNO DE USO Y CUIDADO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ.

El Programa Interno de Uso y Cuidado de los Animales de Laboratorio Contempla las actividades encaminadas a la aplicación profesional y científica del conocimiento de las necesidades de los animales, de los Programas de investigaciones en los que son utilizados. El programa se apega a lo expresado en la “NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones Técnicas para la producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio” y a las leyes y reglamentos tanto federales como estatales en la materia: “Ley de Protección a los Animales del D.F”, “Ley Federal de Vida Silvestre”, Ley General de Salud”, “Norma de Trato Humanitario en la Movilización de Animales NOM-033-ZOO-1995”, principalmente. La responsabilidad de dirigir y evaluar el Programa recae en el Presidente del CICUAL y en los miembros de este. Este Programa comprende las actividades del CICUAL e incluye la salud ocupacional del personal que labora con los animales de laboratorio. El programa consta de las siguientes partes:

1. Inspección de Instalaciones de acuerdo con la normatividad existente por lo menos cada seis meses. Después de cada inspección se debe levantar un reporte o minuta con las recomendaciones firmado por los miembros del CICUAL y entregar al Jefe del Departamento de Bioterio o área inspeccionada.
2. Revisión y evaluación de los protocolos de pruebas que involucren el uso de los animales de laboratorio en especial los siguientes aspectos:
 - a) Justificación de la especie, sexo, cepa, edad o peso y número de los animales requeridos para la prueba.
 - b) La duplicación innecesaria de investigaciones que involucren a los animales de laboratorio.
 - c) En la aplicación del procedimiento causar el menor daño posible, así como en la restricción física y agrupamiento de animales. Uso de anestesia cuando sea requerida.
 - d) Calidad del entrenamiento y experiencia del personal involucrado en la prueba.
 - e) Responsabilidad del personal que vigilará la investigación en sus aspectos técnicos y del personal encargado del bienestar animal.
 - f) Criterios y mecanismos para la intervención durante la investigación (retiro de cadáveres de animales o animales con signos esperados de evaluación en la investigación) o eutanasia al cabo del final de la prueba o punto final humanitario de la misma.
 - g) Seguridad ocupacional al personal involucrado en el procedimiento de la investigación.
3. Atención Médico Veterinaria apropiada, para todos los animales incluyendo la evaluación de su salud y bienestar, tanto de animales en prueba como los alojados en las diferentes instalaciones de la Institución.
4. Aseguramiento de que los aspectos humanitarios y los requerimientos de la investigación sean compatibles. (El CICUAL debe asegurarse que el personal que usará los animales y el que los atenderá, comprendan tanto los requerimientos científicos del procedimiento como los aspectos de bienestar de los animales). Todo el personal que esté involucrado en el uso de los animales deberá ser capacitado en todos los Procedimientos Normalizados de Operación.
5. Es requisito obligatorio para la Institución asegurarse junto con el CICUAL de que el personal que utiliza o cuida los animales esté capacitado para hacerlo. Existen varias opciones para el entrenamiento de los técnicos. El personal debe participar regularmente en las actividades de educación continuada además de estimularlo a participar en reuniones institucionales o de organizaciones afines. Se deben reunir periódicamente tanto personal profesional, técnicos, administrativos para que todos los elementos involucrados en los procedimientos que utilizan animales se conduzcan de una manera apropiada humanitaria y científicamente.



6. La Salud Ocupacionales parte de este Programa, y debe coordinarse con la Comisión Mixta de Seguridad y el Comité de Bioseguridad del Instituto para ofrecer a todo el personal involucrado un lugar de trabajo seguro y saludable.

Se debe considerar entre otros aspectos los siguientes lineamientos:

- a) Identificación de Peligros y Valoración de Riesgos.
- b) Entrenamiento de Personal.
- c) Higiene Personal.
- d) Instalaciones, Procedimientos y Constatación.
- e) Riesgos para el personal en las pruebas con animales.
- f) Protección Personal.
- g) Examen Médico y Medicina Preventiva para el personal.

Este programa está elaborado con base en guías generales, El PICUAL, es la base de las actividades del CICUAL y su objetivo primordial es el de promover el bienestar de los animales, así como la validez científica de las investigaciones realizadas con ellos y la promoción del avance del conocimiento en esta materia.

Elaboro: M.V.Z Francisco Ruiz 25 de Enero de 2018



ANEXO 4. Guía para la inspección de instalaciones.



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

**PROGRAMA INTERNO DE CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE
LABORATORIO (PICUAL) DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
“RAMON DE LA FUENTE MUÑIZ”**

GUÍA PARA LA INSPECCIÓN DE INSTALACIONES

FECHA:		
BIOTERIO	Ratones (<i>Mus musculus</i>) Cepa:	
	Ratones (<i>Mus musculus</i>) Cepa:	
	Ratones(<i>Ratus norvergicus</i>)	
	Primates No Humanos (<i>Macaca arctoides</i>)	
MOTIVO DE LA VISITA:		
PARTICIPANTES: (nombre y firma)		
1. PLANOS ARQUITECTÓNICOS:		
1.1.- Flujos de Animales		
1.2 Flujos de Personal		
1.3 Flujos de Materiales		
1.4 Flujos de Desechos Municipales		
1.5 Flujos de RPBI'S		
2. PARÁMETROS AMBIENTALES:		
2.1.- Temperatura		
2.2.- Humedad Relativa		
2.3.- Cambios de Aire por Hora		
2.4.- Intensidad de la luz		
2.5.- Horas Luz/Oscuridad		
2.6.-Ruido		
3. PERSONAL:		
3.1. Empleados	Matutino	Vespertino
3.2.-Capacitación y Calificación		
3.3.- Supervisión Médico Veterinaria		

C= Cumple NC= No Cumple CP= Cumple Parcialmente NA= No Aplica 0= Observaciones



4. DOCUMENTOS MAESTROS-	
4.1.- Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's)	
4.2.- Instructivos de Trabajo	
4.3.- Métodos de Análisis	
4.4.- Protocolos de Investigación	
4.5.- ¿Todas las actividades están respaldadas por Documentos Maestros?	
4.6.- Estatus de actualización de Documentos	
5. ANIMALES E INSUMOS DIRECTOS:	
5.1.- Origen	
5.2.- Registros de animales	
5.3.- Registros Clínicos	
5.4.- Sistema de Identificación	
5.5.- Alimento	
5.6.- Agua de bebida	
6. INSTALACIONES:	
6.1.- Pie de Cría	
6.2.- Expansión	
6.3.- Producción o Mantenimiento	
6.4.- Destete	
6.5.- Observación (pruebas biológicas, área de inoculación, etc.)	
6.6.- Cuarentena	
6.7.- Eutanasia	
6.8.- Perfusión	
6.9.- RPBI's y manejo de excretas	
6.10.- Bodega de Alimento	
6.11.- Bodega de Material de Cama	
6.12.- Bodega de Insumos	
6.13.- Área de Lavado	
6.14.- Área de Manejo	
6.15.- Baños Vestidores	
6.16.- Esclusas	
7. CONDICIONES GENERALES DE LOS ANIMALES:	
7.1.- ¿Se observan diariamente a los animales para detectar cambios en su comportamiento, enfermedades, heridas o muertes?	
7.2.- ¿Se observan los animales en buen estado general?	
7.3.- ¿Los animales se manejan apropiadamente?	
7.4.- ¿Los encierros primarios se encuentran limpios?	
7.5.- ¿Los animales cuentan con agua limpia y alimento suficiente?	
7.6.- ¿Se aplican criterios de punto final humanitario en las pruebas biológicas?	
7.7.- ¿Se cuenta con el mobiliario, equipo e instrumentos necesarios para la producción, cuidado y utilización de los animales?	
7.8.- ¿Se llevan a cabo acciones de medicina preventiva?	
7.9.- Comentarios:	
8.- OBSERVACIONES:	



ANEXO 5. Acta circunstanciada de la inspección de instalaciones.



INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ

**COMITÉ INTERNO DE CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE
LABORATORIO (CICUAL) DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ.**

ACTA CIRCUNSTANCIADA DE LA INSPECCIÓN DE INSTALACIONES

FECHA: _____		
INSTITUTO		
BIOTERIO:	Ratones (<i>Mus musculus</i>) Cepa: S/W o Balb/c	
	Ratones (<i>Mus musculus</i>) Cepa:	
	Ratas (<i>Ratus norvegicus</i>) Cepa : Wistar	
	Ratas (<i>Ratus norvegicus</i>) Cepa :	
	Primates no-humanos (<i>Macaca Arctoides</i>)	
MOTIVO DE LA VISITA:		
PARTICIPANTES: (nombre y firma)		

En cumplimiento al punto 1 del PICUAL en el Bioterio del Instituto Nacional De Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz siendo las ____ hrs del día ____ de ____ de 20__ los arriba firmantes se reunieron con el objeto de realizar la visita de inspección del Comité Interno de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto a las referidas instalaciones de animales de laboratorio. Acto seguido se procedió a llevar a cabo la inspección con apego a la Guía para Inspección de Instalaciones del PICUAL, misma que forma parte integral de la presente Acta, resaltando como relevantes los siguientes hechos:

OBSERVACIONES



No habiendo más hechos que constar, siendo las _____ hrs. del día _____ de 201__, después de firmar al margen y en cada una de las hojas todos los que en ella intervinieron, se dio por terminada la presente diligencia, levantándose esta Acta en original para el expediente del CICUAL y 3 copias de las cuales se entrego una al responsable de las instalaciones visitadas, otra a la Dirección de Neurociencias y la ultima a la Administración de Neurociencias.

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DEL BIOTERIO VISITADO



APROBACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CICUAL

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Dr. Francisco Julio Pellicer Graham	Presidente	
MVZ Francisco Ruiz	Secretario	
Dr. Ricardo Arturo Saracco Álvarez	Vocal	
Dra. Ana María Santillán Doherty	Vocal	
Dr. Alberto Salazar Juárez	Vocal	
MVZ Mario Alberto Aguilar Amaya	Vocal	

Ciudad de México, 31 de octubre de 2019.