

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL
COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE
LOS ANIMALES DE LABORATORIO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA
RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ**

JULIO, 2024

CÓDIGO: INP/CICUAL/MOF-01		COMITÉ: COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO	
REVISIÓN: 07			
DIRECCIÓN O SUBDIRECCIÓN: DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES EN NEUROCIENCIAS		FECHA DE ELABORACIÓN: ABRIL, 2017	
CANTIDAD DE FOJAS ÚTILES:	42	FECHA DE ACTUALIZACIÓN: JULIO, 2024	
ELABORA:	COORDINA E INTEGRA:	VALIDA:	AUTORIZA:
COORDINADORA ADMINISTRATIVA DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES EN NEUROCIENCIAS	JEFA DEL DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN Y MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA Y SECRETARIA TÉCNICA DEL COMERI	PRESIDENTE DEL COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO	DIRECTOR DE INVESTIGACIONES EN NEUROCIENCIAS
C. GRACIELA VALENCIA MÉNDEZ	C.P. MARÍA CRISTINA LUCIA GONZÁLEZ MONCIVAIS	DR. FRANCISCO JULIO PELLICER GRAHAM	DR. FRANCISCO JULIO PELLICER GRAHAM



ÍNDICE

PRESENTACIÓN	1
OBJETIVO	3
MARCO JURÍDICO	4
ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
VIGENCIA	8
DEFINICIONES	9
CAPÍTULO I Disposiciones Generales	10
CAPÍTULO II Objetivo del Comité	10
CAPÍTULO III Integración del Comité	10
CAPÍTULO IV De las Personas Integrantes del Comité	11
CAPÍTULO V De las Funciones del Comité	14
CAPÍTULO VI De las Sesiones del Comité	16
CAPÍTULO VII De las Actas del Comité	18
CAPÍTULO VIII De la Evaluación de los Protocolos de Investigación	18
CAPÍTULO IX De las Medidas de Seguridad y Sanciones del Comité	20
TRANSITORIOS	21
Anexo I Solicitud de Aprobación para Protocolos de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio	22
Anexo II Apéndice A (Informativo)	30
Anexo III Programa Interno de Uso y Cuidado De los Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz (Picual)	32
Anexo IV Guía para la Inspección de Instalaciones	34
Anexo V Acta Circunstanciada de la Inspección de Instalaciones	36
Anexo VI Acta-Minuta de la Junta del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)	38

PRESENTACIÓN

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 la persona investigadora 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 a la persona investigadora 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 de la persona investigadora, 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 animales, cerca del 90 por ciento de los agentes terapéuticos (vacunas, antibióticos, analgésicos, agentes biológicos), el desarrollo y entrenamiento de innumerables procedimientos quirúrgicos ha sido posible.

Entre los años 60's y 70's 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 encontraban conformados 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 70's, 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, las personas investigadoras 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**°:

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 otras personas investigadoras 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 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. 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; 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 Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, 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.

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 y Uso de los Animales de Laboratorio, 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; "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio".

MARCO JURIDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
D.O.F. 05-II-1917, última reforma publicada D.O.F. 22-III-2024

LEYES

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
D.O.F. 18-III-2005, última reforma publicada D.O.F. 11-V-2022

Ley General en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación
D.O.F. 08-V-2023

Ley de los Institutos Nacionales de Salud
D.O.F. 26-V-2000, última reforma publicada D.O.F. 11-V-2022

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
D.O.F. 09-V-2016, última reforma publicada D.O.F. 01-IV-2024

Ley Federal del Derecho de Autor
D.O.F. 24-XII-1996, última reforma publicada D.O.F. 01-VII-2020

Ley General de Salud
D.O.F. 07-II-1984, última reforma publicada D.O.F. 07-VI-2024

REGLAMENTOS

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
D.O.F. 09-VIII-1999, última reforma publicada D.O.F. 08-IX-2022

Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal
D.O.F. 14-I-1999, última reforma publicada D.O.F. 21-V-2012

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 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 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

NORMAS OFICIALES MEXICANAS

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-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental - salud ambiental - residuos peligrosos biológico-infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.

D.O.F. 17-II-2003

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-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-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-062-ZOO-1999, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio

D.O.F. 22-VIII-2001

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental -Salud ambiental- infecciosos - clasificación y especificaciones de manejo.

D.O.F. 17-II-2003.

LINEAMIENTOS

LINEAMIENTOS Generales de Protección de Datos Personales para el Sector Público
D.O.F. 26-I-2018, última reforma publicada D.O.F. 14-VI-2024

OTRAS DISPOSICIONES

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.
Junta de Gobierno 25-IV-2023, entrada en vigor 26-IV-2023

Manual de Organización Específico del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente
Muñiz. COMERI 29-XI-2023, entrada en vigor 30-XI-2023

Código de Conducta del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.
COMERI 29-XI-2023, D.O.F. 26-I-2024

Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud.
17-VI-2016



**Manual de Organización y Funcionamiento del
Comité Interno para el Cuidado y Uso de
los Animales de Laboratorio del
Instituto Nacional de Psiquiatría
Ramón de la Fuente Muñiz**



ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual de Organización y Funcionamiento es de observancia obligatoria para las personas integrantes del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, así como para todo el personal del Departamento de Bioterio y personas usuarias de animales en prácticas de Investigación.

VIGENCIA

El presente documento, entrará en vigor al siguiente día hábil de su aprobación por el pleno del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; posteriormente dicho documento se publicará en la Normateca Interna de la página web Institucional.

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.

Comité: 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.

Instituto: Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

Manual: Manual de Organización y Funcionamiento del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

Personal 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.

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 del Instituto; formar el Acta de Instalación por parte de las personas 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.

CAPÍTULO II Objetivo del Comité

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.

CAPÍTULO III Integración del Comité

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

1. Persona Presidenta –Titular de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias.
2. Persona Secretaria Técnica –Titular del Departamento de Bioterio.
3. Vocal – Titular de la Subdirección de Investigaciones Clínicas.
4. Vocal - Persona encargada del Área de Producción del Bioterio.
5. Vocales (dos) – Dos personas Investigadoras en Ciencias Médicas adscritas al Instituto
6. Personas Asesoras - Personas Invitadas

Artículo 4. Las personas integrantes del Comité serán nombradas por la persona Titular de la Dirección General del Instituto, a propuesta de la persona Titular de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias. Los cargos de las personas integrantes del Comité serán honoríficos, y sus integrantes no podrán percibir gratificación alguna por ser parte de éste.

Artículo 5. El Comité podrá integrar a las personas servidoras públicas o personas profesionales que considere necesarias, para asesorarse o apoyarse en sus funciones, quienes asistirán a las sesiones como personas invitadas, con voz, pero sin voto.

CAPÍTULO IV

De las personas Integrantes del Comité

Artículo 6. Persona Presidenta; funciones y responsabilidades:

- I. Presentar el calendario de las sesiones del Comité (cuatrimestrales).
- II. Publicar electrónicamente el calendario de sesiones, el calendario para la evaluación y en su caso, aprobación de protocolos; en la página de la Dirección de Investigación en Neurociencias del Instituto.
- III. Publicar electrónicamente el Formato (Anexo 1 y Anexo 2), de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio, propuesto por la NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio".
- IV. Expedir las convocatorias y órdenes del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- V. Recibir todos los documentos dirigidos al Comité; las solicitudes y propuestas de protocolos, para su aprobación.
- VI. Emitir a las personas 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 las personas invitadas cuando considere necesario aclarar 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 Programa Interno de Uso y Cuidado de los Animales de Laboratorio.

Artículo 7. Persona Secretaria Técnica; funciones y responsabilidades:

- 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 cuatrimestral y anual, sobre el estado que guarda el uso y cuidado de los animales de laboratorio del Bioterio, para presentarlo a la persona Titular de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias, a la persona Titular de la Dirección General y al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
- 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.
- 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, para verificar que exista el quórum necesario para sesionar, y que la acreditación de las personas suplentes (en su caso) cumplan 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 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 Comité, estén completos, debiendo conservarlo en custodia por un lapso mínimo de 3 años.
- XV. Convocar a las personas invitadas que se consideren necesarias para aclarar aspectos técnicos o administrativos, de los asuntos a tratar en las sesiones del Comité.
- XVI. Difundir el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio, entre el personal de Investigación y hacerlo público a través de la página web del Instituto.
- XVII. Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre el personal de Investigación y validar que sea publicado a través de la página web del Instituto.
- XVIII. Coordinar la elaboración del Programa Interno de Uso y Cuidado de los Animales de Laboratorio y colaborar con la persona Presidenta en su evaluación.

Artículo 8. Vocal, persona Titular de la Subdirección de Investigaciones Clínicas; funciones y responsabilidades:

- I. Pertenecer al Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores.
- II. Coordinar las labores de investigación o docencia, que involucren el uso de animales de laboratorio.
- III. Proponer y en su caso aprobar el calendario de sesiones del Comité (cuatrimestral).
- IV. Proponer y en su caso aprobar el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio, basado en los requerimientos mínimos dictados por la NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio".
- V. Evaluar los aspectos metodológicos con respecto al manejo animal del protocolo.
- VI. Evaluar los protocolos.
- VII. Emitir las observaciones realizadas al protocolo.

- VIII. Proponer mejoras al Bioterio.
- IX. Mediar con situaciones emergentes, recursos humanos e incidentes.
- X. Difundir el Reglamento Interno del Bioterio, entre el personal de Investigación y validar que sea publicado a través de la página Web del Instituto.
- XI. Leer y emitir observaciones sobre el Informe anual del Bioterio que se entrega al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Artículo 9. Vocal, persona encargada del Área de Producción del Departamento de Bioterio; funciones y responsabilidades:

- I. Ser persona Médica Veterinaria Zootecnista, con cédula profesional expedida por la Secretaría de Educación Pública.
- II. Presentar el estado funcional del Área de Producción del Departamento de Bioterio y la productividad cuatrimestral.
- III. Colaborar con la persona Titular del Departamento de Bioterio para registrar los recursos otorgados a cada número de proyecto.
- 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 10. Vocales, personas Investigadoras en Ciencias Médicas; funciones y responsabilidades:

- I. Tener plaza de investigación asignada al Instituto.
- II. Pertenecer al Sistema Nacional de Investigadoras e 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 Comité (cuatrimestral).
- V. Proponer y en su caso aprobar el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio basado en los requerimientos mínimos dictados por la NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio".
- 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 el personal de Investigación, y validar que sea publicado a través de la página web del Instituto.
- XII. Leer y emitir observaciones sobre el Informe anual del Bioterio que se entrega al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

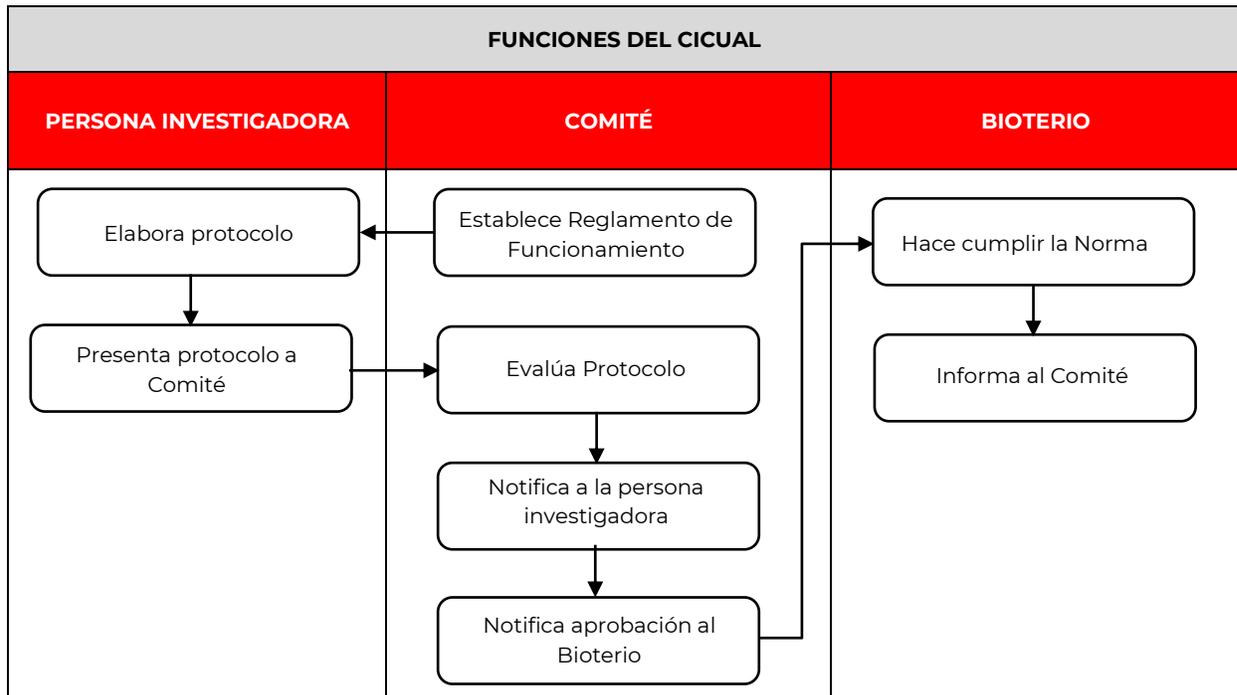
Artículo 11. Personas Asesoras; funciones y responsabilidades:

- I. Proporcionar la orientación necesaria en torno a los asuntos sometidos a consideración del Comité, para aclarar aspectos técnicos, administrativos, jurídicos, o de cualquier carácter de su competencia, relacionado exclusivamente con el asunto para el cual hayan sido invitadas.
- II. 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 Comité.

**CAPÍTULO V
De las Funciones del Comité**

Artículo 12. El Comité 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, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”.
- 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, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”. (Anexo 1).
- IV. Respetar la logística de evaluación propuesta por la NOM-062-ZOO-1999, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”. (ver imagen).



- V. Evaluar metodológicamente los proyectos de investigación de acuerdo con el Apéndice A (Informativo), de la NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, que utilicen animales de experimentación".
- VI. Elaborar y emitir observaciones hacia los protocolos evaluados.
- VII. Elaborar y emitir 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 (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 Interno del Bioterio.
- XIII. Promover y difundir los procedimientos normalizados de operación del Bioterio y el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio.
- XIV. Monitorear los recursos otorgados a los protocolos de investigación activos.
- XV. Evaluar y aprobar el Informe cuatrimestral y anual, sobre el estado que guarda el uso y cuidado de los animales de laboratorio del Bioterio, para presentarlo a la persona Titular

de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias, a la persona Titular de la Dirección General y al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

- 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.
- 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 Comité 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 las personas usuarias del Instituto, así como de las personas externas 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.
- XXII. Inspeccionar el Bioterio por lo menos dos veces al año y emitir el dictamen correspondiente de “Evaluación y Funcionamiento del Servicio”, 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. Monitorear el funcionamiento del Bioterio, su mantenimiento y dar seguimiento a los recursos que otorga a los Departamentos, Laboratorios y a personas Investigadoras.
- XXV. Tomar decisiones colegiadas en casos de altercados, relaciones humanas, situaciones emergentes, vigilancia bioética, mejoramiento de las condiciones operantes del Bioterio y cursos de capacitación.
- XXVI. Revisar, aprobar y emitir anualmente el reporte al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria por parte de este Comité, de acuerdo con el artículo 4.2.2.4, inciso a de la NOM-062-ZOO-1999, “Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio”.

CAPÍTULO VI

De las Sesiones del Comité

Artículo 13. Las sesiones del Comité serán ordinarias y extraordinarias, y se celebrarán en los términos establecidos en los Artículos del presente Capítulo.

Artículo 14. Las sesiones ordinarias se realizarán (el segundo miércoles de cada cuatrimestre), de acuerdo con el calendario aprobado.

Artículo 15. Las sesiones extraordinarias se podrán realizar sólo en casos justificados, y a petición escrita de la persona Presidenta del Comité. 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 personas integrantes, más una persona del Comité con derecho de voz y voto.

Artículo 17. En las sesiones se dará lectura al 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; y lectura de la minuta de la sesión anterior, con aprobación o modificación en su caso.

Artículo 18. La persona Presidenta, Secretaria Técnica, Titular del Departamento del Bioterio, Vocal (persona Médica Veterinaria Zootecnista encargada del Área de Producción), Vocal 2 (persona Investigadora en Ciencias Médicas), Vocal 3 (persona Investigadora en Ciencias Médicas), tendrán derecho de voz y voto. Las personas Asesoras e Invitadas 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 las personas integrantes del Comité, 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 consideración del Comité deberá remitirse a la persona Secretaria Técnica 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 hrs. 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, la persona Secretaria Técnica deberá corroborar con la persona destinataria vía telefónica, la recepción de la información enviada y recibida vía correo electrónico, con el acuse de este. En el caso de que exista alguna dificultad de acceso a la información electrónica, la persona informará de esto a la persona Secretaria Técnica 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. La responsabilidad de cada persona integrante del Comité se limitará al voto que emita u omita, en lo particular, respecto al asunto sometido a su consideración, con base a la

documentación que es presentada. El Comité deberá dictaminar en la misma sesión, los asuntos que se presenten a su consideración.

Artículo 25. Las decisiones y acuerdos del Comité se tomarán de manera colegiada por la mitad más uno, de las personas integrantes con derecho a voto y en caso de empate, la persona Presidenta tendrá el voto de calidad, motivando el sentido de su voto y se deberá mencionar en el Acta quiénes emiten el voto y el sentido de éste, excepto en los casos que la decisión sea unánime.

Artículo 26. En caso de ausencia de la persona Presidenta, las sesiones no podrán llevarse a cabo.

CAPÍTULO VII De las Actas del Comité

Artículo 27. La persona Secretaria Técnica enviará el proyecto de Acta a través de los medios electrónicos de comunicación a las personas asistentes, para que éstas 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 28. De cada sesión se levantará el Acta correspondiente que será firmada por todas las personas 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 las personas integrantes con derecho a voto, los comentarios relevantes de cada caso y el sentido de su voto.

Artículo 29. Las personas Asesoras y las personas Invitadas firmarán únicamente como constancia de su asistencia y/o participación. La copia debidamente firmada, deberá ser integrada en la carpeta de la siguiente sesión.

CAPÍTULO VIII De la Evaluación de los Protocolos de Investigación

Artículo 30. El Comité 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 Comité entregará un formulario para integrar la revisión de dichos protocolos.

Artículo 31. Sólo se evaluarán proyectos de investigación que cuenten con la aprobación de las personas Dictaminadoras Externas.

Artículo 32. En caso de aprobación, el Comité enviará una carta de autorización para la realización del protocolo de investigación a la persona investigadora solicitante, una a la Dirección de Investigación en Neurociencias y otra al Bioterio, junto con el formulario normativo.

Artículo 33. El Comité 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 34. El Comité creará un archivo en el cual se incluirán las modificaciones pertenecientes a cada protocolo.

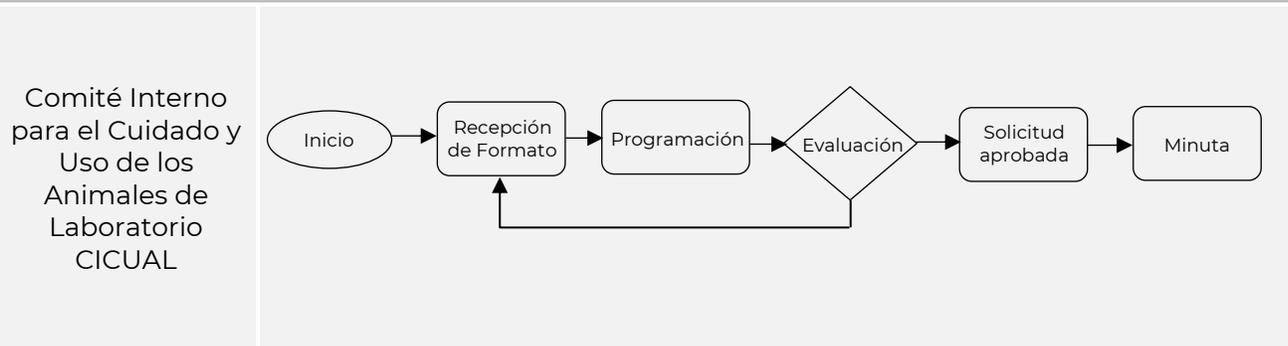
Artículo 35. Del procedimiento para la aprobación de protocolos de investigación que utilizan animales:

1. El Comité recibe el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio, el cual debe ir acompañado de los documentos que evidencian la aprobación del dictamen externo.
2. Se programa su evaluación para la siguiente sesión ordinaria del Comité.
3. Se evalúa el protocolo.
Procede:
 - a. No. Regresa a la actividad 1.
 - b. Sí. Continúa con la actividad siguiente
4. Devuelve a la persona investigadora el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio aprobado y firmado por las personas integrantes del Comité y emite una copia para la Dirección o Subdirección de adscripción y otra copia para el Departamento de Bioterio.
5. Asienta en minuta del Comité el resultado de la evaluación.

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

Responsable	No. de Act.	Actividad
Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)	1	Recepción de formato de solicitud Recibe el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio por parte de la Dirección de Investigaciones en Neurociencias.
	2	Programación Se programa su evaluación para la siguiente sesión ordinaria del Comité
	3	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
	4	Solicitud aprobada Devuelve a la investigadora o al investigador el Formato de Solicitud de Aprobación de Protocolo de Investigación que Utilicen Animales de Laboratorio aprobado y firmado por las personas integrantes de este.
	5	Minuta Asienta en minuta del Comité el resultado de la evaluación. Termina Procedimiento

Evaluación de Protocolos de Investigación que Utilizan Animales



CAPÍTULO IX De las Medidas de Seguridad y Sanciones del Comité

Artículo 36. 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 Comité podrá tomar determinaciones u acciones respecto a éstas.

Artículo 37. El Comité podrá detener los procedimientos relacionados con el uso de animales, en caso de no cumplir con el procedimiento aprobado por el Comité, hasta en tanto la persona responsable del proyecto dé cabal cumplimiento a los procesos o Normas Oficiales Mexicanas.

Artículo 38. El Comité podrá determinar someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado.

Artículo 39. En caso de incumplimiento grave al Reglamento Interno del Bioterio, a la NOM-062-ZOO-1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio" o al presente Manual, así como al no dar cabal cumplimiento a las determinaciones o medidas de seguridad emitidas por el Comité, 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 a la Oficina de Representación del Instituto, quien iniciará, en su caso, el procedimiento de responsabilidad respectivo.

TRANSITORIOS

Primero: El presente documento deja sin efecto todas las disposiciones normativas emitidas con anterioridad en esta materia.

Segundo: El presente documento, entrará en vigor al siguiente día hábil de su aprobación por el pleno del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz; posteriormente dicho documento se publicará en la Normateca Interna de la página web institucional.

Ciudad de México, a los 30 días del mes de julio de 2024, en la Sexta Sesión Ordinaria del Comité de Mejora Regulatoria Interna del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz.

ANEXO I. SOLICITUD DE APROBACIÓN PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILICEN ANIMALES DE LABORATORIO

Este formato deberá ser llenado por las personas investigadoras 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, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.



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

SOLICITUD DE APROBACIÓN PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN QUE UTILICEN ANIMALES DE LABORATORIO.

No. CONTROL/CLAVE:	FECHA DE APROBACIÓN:
FECHA DE INGRESO:	FECHA DE RESPUESTA:

NOMBRE DEL PROYECTO:

NOMBRE DEL RESPONSABLE:

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

ESPECIFICACIONES DE ANIMALES DE LABORATORIO QUE SE USARÁN:

Número de especímenes:

Cepa:

Peso:

Sexo:

Duración del experimento con manejo de animales de laboratorio:

I.- BREVE RESUMEN DEL PROTOCOLO:

II- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA NOM-062-Z00-1999: "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA PRODUCCIÓN, CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO", QUE APLICAN A ESTE PROTOCOLO (Numerales): (EJEMPLO: 5.1 Roedores (Rata, ratón, cobayo, jerbo) Describir el manejo en el cuadro.

EJEMPLO:

Roedores: Rata Wistar

Tipo de confinamiento primario: Caja de alojamiento (jaula combinada) policarbonato con tapa rejilla que cumple con los incisos: a) b) c) d) del numeral 5.1 de la NOM.

Número de animales por caja: De acuerdo al cuadro 2, es decir: en cajas de policarbonato de 22 cm X 30 cm se alojarán máximo 3 animales de 100-300 g por caja.

ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS DEL CONFINAMIENTO DE ACUERDO AL SIGUIENTE PUNTO DE LA NOM:

5.1.1.1. Los confinamientos o encierros primarios deben tener las siguientes características; aun cuando en condiciones experimentales pueden variar, previa autorización del Comité.

- a) Satisfacer las necesidades fisiológicas (alimentación, defecación, micción u otros) y conductuales de los animales, permitiendo los movimientos normales y ajustes posturales característicos de la especie.
INDICAR SI SE CUMPLE
- b) Cuando esté indicado, deberá favorecer la reproducción y la crianza.
INDICAR SI ES NECESARIO Y SE CUMPLE
- c) Permitir las interacciones sociales entre los individuos de la especie, el establecimiento de jerarquías y las conductas de escape.
INDICAR SI SE CUMPLE
- d) Brindar una ventilación e iluminación adecuadas.
EN CASO DE ALOJARLO FUERA DEL BIOTERIO (área de investigación) ES NECESARIO SOMETER A SUPERVISIÓN POR EL CICUAL
- e) Favorecer que los animales se mantengan limpios y secos.
INDICAR CÓMO SE CUMPLE (PERIODICIDAD DE CAMBIOS Y LIMPIEZA CUMPLIENDO CON LA NORMA Y REGLAMENTO DE BIOTERIO)
- f) Ser seguras, impidiendo el escape de los animales o el entrapamiento de sus extremidades.
INDICAR QUÉ TIPO CAJAS Y CONDICIONES.

5.1.2. Salud animal.

- a) Cada una de estas especies se alojará en cuartos separados de otras especies o de animales con diferente condición microbiológica. Cuando se cuente con sistemas de aislamiento, podrán alojarse en el mismo cuarto.
INDICAR CÓMO SE ALOJARÁN (Ejemplo: Se alojarán en cuarto separado, donde sólo existan hembras y con un ciclo de luz continua)
- b) Los roedores deben estar libres de las enfermedades zoonóticas y parásitos externos, a menos que el procedimiento experimental aprobado por el Comité indique lo contrario. En este caso, el bioterio debe contar con las medidas sanitarias y de control que asegure el control absoluto de los animales en experimentación (escape, contacto con roedores silvestres, eliminación de cadáveres u otros), así como protección del personal en contacto con los animales, sus partes o sus desechos.
MANIFESTAR SI LOS ANIMALES DE LABORATORIO TIENEN ORIGEN EN EL BIOTERIO DEL INSTITUTO O DE MANERA EXTERNA (En este caso deben acompañar esta solicitud con su certificado de salud).

5.1.3.1. Alimentación y provisión de agua

PARA DAR CUMPLIMIENTO A ESTE NUMERAL DEBERÁ ESPECIFICAR CANTIDAD DE AGUA, PERIODICIDAD Y QUÉ TIPO DE ALIMENTO SE ESTÁ DANDO (Preguntar al Jefe de Departamento de Bioterio la información técnica del alimento) En caso de ser alimentación especial, también deberá contar con la ficha técnica del mismo. LA CANTIDAD DE AGUA DEBERÁ ESTAR CALCULADA CONFORME AL CUADRO 3 DE LA NOM (ESPECIFICAR DE ACUERDO AL NÚMERO DE ANIMALES POR CAJA)

5.1.4. Cama y nido.

ESPECIFICAR TIPO CAMA.

6.1.2.1. Recepción de animales.

Este sector debe constituir un espacio independiente del resto de las áreas de animales y será destinado a dar alojamiento a aquellos sujetos de nueva adquisición, evitando así el contacto de éstos con los de colonias ya establecidas y la posible transmisión de enfermedades. Sus dimensiones deben contemplar las acciones inherentes al manejo, acomodo y control de los sujetos involucrados, así como permitir una operación higiénica e independiente para cada especie animal empleada.

DEBE ESPECIFICAR SI EL ORIGEN DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO ES INTERNO O EXTERNO

6.1.2.1.1. Cuarentena y acondicionamiento.

El bioterio debe contar con un sector específico e independiente para este propósito, el cual debe evitar el contacto con colonias ya establecidas y la posible transmisión de enfermedades. Sus dimensiones dependerán de la cantidad y variedad de animales adquiridos de fuentes externas. Este cuarto debe permitir la separación física de especies y la realización de evaluaciones y tratamientos cuarentenarios, indispensables para favorecer un periodo de acondicionamiento óptimo en los animales, previo a su uso experimental, durante el cual se logra su estabilización y se familiarizan con sus nuevas instalaciones.

EN CASO DE QUE EL ORIGEN SEA EXTERNO, DEBERÁ ESPECIFICARSE EL PROCEDIMIENTO DE CUARENTENA

6.1.2.3.1. Área de cirugía.

Sector del bioterio destinado para y equipado de acuerdo con el desarrollo de procedimientos experimentales, analíticos o de enseñanza que requieran el empleo de técnicas quirúrgicas con supervivencia del animal en condiciones asépticas. Sus dimensiones y equipamiento estarán en función de las necesidades de la institución. Si se realiza cirugía mayor con supervivencia del animal, se recomienda la existencia de un quirófano. Otras cirugías sólo requieren técnicas asépticas. Si no hay supervivencia sólo se sugieren técnicas "limpias".

PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS DENTRO DE LOS LABORATORIOS, DEBERÁ INDICAR SU PROCEDIMIENTO: DESINFECCIÓN DEL ÁREA, TIPO DE ANESTESIA, TRATAMIENTO POST-QUIRÚRGICO (ANALGÉSICOS, ANTIBIÓTICOS) EN CASO DE NO LLEVAR TRATAMIENTO POR INDICACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, DEBERÁ CONTAR CON LA APROBACIÓN DE CICUAL.

6.1.2.3.2. Área de recuperación.

Destinada y equipada de acuerdo con las necesidades de atención de sujetos sometidos a procedimientos invasivos, de conformidad con el criterio veterinario. Sus dimensiones y equipamiento estarán en función de las necesidades de la institución.

INDICAR PROCESO DE RECUPERACIÓN (LUGAR, TIEMPO DE RECUPERACIÓN, TRASLADO AL BIOTERIO, CONDICIONES DE RECUPERACIÓN)

III. MEDICO VETERINARIO ZOOTECNISTA ASESOR TECNICO:

(Debe de haber asesoría técnica-profesional de un médico veterinario zootecnista, ya sea interno o externo –presentar formato de aceptación del MVZ y cédula profesional en caso de un externo-)
Al final de la solicitud se deberá llenar el anexo de asesor técnico-profesional.

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

Especificar lugar de alojamiento, número de animales por caja, sexo, edad, pesos, temperatura, ciclos de luz, tipo de alimentación: controlada/ad libitum y especificar fórmula del alimento, número total de animales. Justificarlo y fundamentarlo.

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

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

Describir todo el proceso y procedimientos desde su origen hasta la finalización del experimento, incluyendo la duración del mismo. En este punto también deberá describir el tratamiento post quirúrgico cuando así lo requiera el protocolo. Uso de antibiótico, uso de analgésico, cuidados posteriores y justificar ausencia de los mismos.

VII. ¿SE CONOCE SI SE HA REALIZADO ESTE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN OTRAS INSTITUCIONES NACIONALES O DEL EXTRANJERO? EN SU CASO CITAR LUGARES, FECHAS Y JUSTIFICACIÓN DE LA REPETICIÓN:

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

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

Describir procedimiento completo de eutanasia (tipo de procedimiento, limpieza de cámara de CO₂, tipo de anestesia previa cuando se trate de decapitación, capacitación previa, etc)

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

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

Nombre, puesto.

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

En caso de no contar con personal técnico o de apoyo a la investigación capacitado, y que esta tarea recaiga en alumnos (servicio social, tesis, prácticas profesionales) se deberá demostrar que han realizado satisfactoriamente el curso de manejo de animales de laboratorio o equivalente.

XIII. TEXTO COMPROMISO DE QUE SE TRABAJARÁ DENTRO DE LOS BIOTERIOS ACORDE A LOS REGLAMENTOS Y NORMAS QUE CORRESPONDAN (HORARIO, VESTUARIO, BITÁCORAS, TARJETAS DE REGISTRO, ETC., MANEJO DE ANIMALES, ETC.):

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

Bioseguridad: Conjunto de métodos, técnicas, aparatos e instalaciones destinados a salvaguardar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y proteger el medio ambiente.

Asegurarse de mencionar los requisitos de bioseguridad para el manejo de los animales de laboratorio que se usarán conforme a las necesidades del proyecto (tiempo de limpieza de cajas, tiempo de cambio de cama sanitaria, limpieza de áreas comunes, etc)

Ejemplo: Que la bata que se utiliza en el Bioterio sea de uso exclusivo en el mismo. Que el recambio de cama sanitaria se realizará un día y otro no. Que la limpieza de áreas comunes se realiza semanalmente, que el personal usuario del bioterio cumple con el reglamento, que usa guantes cuando realice manipulaciones, etc.

XV. BIBLIOGRAFÍA DEL PROTOCOLO RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN LA UTILIZACIÓN 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 Mario Alberto Aguilar Amaya	
Vocal Subdirector de Investigaciones Clínicas	Dr. Ricardo Arturo Saracco Álvarez	
Vocal Encargado del Área de Producción del Bioterio	MVZ Mariana Zavala Rivera	
Vocal Investigador 1	Dra. María del Pilar Chiappa Carrara	
Vocal Investigador 2	Dr. Alberto Salazar Juárez	

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

ANEXO: ASESOR TÉCNICO-PROFESIONAL

Fecha:

Nombre del proyecto:

Nombre del Responsable:

Nombre del Médico Veterinario Zootecnista:

Cédula Profesional*:

Previa lectura del protocolo de investigación y revisión de las especificaciones técnicas conforme a la NOM-062-ZOO-1999, acepto realizar la asesoría técnica-profesional para el desarrollo adecuado del proyecto.

Nombre:

Firma:

(* Se deberá adjuntar copia de la cédula profesional del MVZ asesor cuando sea externo.

ANEXO II. 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. Está 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 III. PROGRAMA INTERNO DE USO Y CUIDADO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE PSIQUIATRÍA RAMÓN DE LA FUENTE MUÑIZ (PICUAL)

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”. La responsabilidad de dirigir y evaluar el Programa recae en la persona presidenta del Comité y en las personas integrantes que lo conforman. Este Programa comprende las actividades del Comité 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 las y los integrantes del Comité y entregar a la persona Titular 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 Comité 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 Comité de que el personal que utiliza o cuida los animales esté capacitado para hacerlo. Existen varias opciones para el entrenamiento de las personas técnicas. El personal debe participar regularmente en las actividades de educación continua, además de estimularlo a participar en reuniones institucionales o de organizaciones afines. Se deben reunir periódicamente tanto personal profesional, técnicos y 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 Salud en el Trabajo 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. 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.

ANEXO IV. 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 norvegicus</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	Fines semana y festivos	
3.2.- Capacitación y Calificación				
3.3.- Supervisión Médico Veterinaria				

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

**Manual de Organización y Funcionamiento del
Comité Interno para el Cuidado y Uso de
los Animales de Laboratorio del
Instituto Nacional de Psiquiatría
Ramón de la Fuente Muñiz**

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 V. ACTA CIRCUNSTANCIADA DE LA INSPECCIÓN DE INSTALACIONES



**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: SW 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

**Manual de Organización y Funcionamiento del
Comité Interno para el Cuidado y Uso de
los Animales de Laboratorio del
Instituto Nacional de Psiquiatría
Ramón de la Fuente Muñiz**

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

Integrantes del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz		
Nombre	Cargo en el Comité	Firma
Dr. Francisco Julio Pellicer Graham	Presidente	
MVZ Mario Alberto Aguilar Amaya	Secretario Técnico	
Dr. Ricardo Arturo Saracco Álvarez	Vocal Subdirector de Investigaciones Clínicas	
MVZ Mariana Zavala Rivera	Vocal Encargado del Área de Producción del Bioterio	
Dra. María del Pilar Chiappa Carrara	Vocal Investigador 1	
Dr. Alberto Salazar Juárez	Vocal Investigador 2	