



POE Nº 1 VERSION Nº 1		
<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES)</b> <b>COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)</b> <b>INSTITUTO de ONCOLOGIA ANGEL ROFFO</b>		
Entrada en Vigencia	Fecha de última revisión No aplica	Cantidad d Páginas 1 de 17

Este procedimiento describe los propósitos, responsabilidades, composición, funciones y registros bajo los cuales realiza sus tareas el Comité de Cuidado Y Uso De Animales De Laboratorio Del Instituto De Oncología Ángel Roffo

#### 1. PROPOSITOS DEL COMITE

El propósito primordial del CICUAL del INSTITUTO de ONCOLOGIA ÁNGEL ROFFO (en adelante CICUAL) es contribuir a resguardar el bienestar de los animales que son utilizados en los estudios que aprueba. Para esto, realiza la evaluación desde el punto de vista ético.

El CICUAL adopta como marco universal de principios:

La Ley Nacional 14.346 -de protección a los animales- Norma Argentina vigente sancionada por el Congreso de la Nación el 27 de septiembre de 1954. La Resolución 617/02 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la declaración universal de los Derechos del animal. UNESCO, 1987. Los principios éticos para las Investigaciones médicas en animales contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009); la “Declaración



Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; las “Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)” ; las “Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización” (ICH E6); las normas emanadas por la Universidad de Buenos Aires para la realización de estudios de investigación y Estatuto universitario y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 6344/96 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre requisitos para bioterio de entidades que regula. Resolución CD 140/00 Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires, aprobado por el Reglamento para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio en la Facultad. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: 8ª edición, de NIH y la Directiva 2010/63 de la Unión Europea.

## **2 FUNCIONES**

### **EI CICUAL**

- 2.1 Se constituye en el ámbito del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL ROFFO, en el contexto del Comité de Docencia e Investigación.
- 2.2 Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades. Los procedimientos se hallan autorizados por la Dirección de la Institución y son de acceso público, encontrándose publicados en la página [www.institutoroffo.org](http://www.institutoroffo.org)
- 2.3 Evalúa protocolos de investigación con animales de experimentación (incluyendo estudios observacionales, de intervención y prácticas de cirugía experimental) que sean realizados en la institución.



- 2.4 Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, o suspender un estudio y para efectuar el seguimiento de los mismos
- 2.5 Realiza el seguimiento de los estudios que le son sometidos a revisión, al menos una vez por año, pudiendo el CICUAL considerar una revisión a menor tiempo de acuerdo a las características del estudio.
- 2.6 Establece relaciones con
  - 2.6.1 la Autoridad de la Institución
  - 2.6.2 otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
  - 2.6.3 los Investigadores
  - 2.6.4 otras Instituciones, Academias, Organizaciones.
  - 2.6.5 Autoridades de la Universidad de Buenos Aires
  - 2.6.6 Otras autoridades de aplicación.

### **3 DE LOS MIEMBROS**

#### El CICUAL

- 3.1 Esta compuesto por nueve miembros titulares y dos miembros suplentes. En la composición de los miembros se contempla que:
  - 3.1.1 Por lo menos dos miembros son del área de interés científica
  - 3.1.2 El área de interés de por lo menos un miembro es un área no científica.
  - 3.1.3 Por lo menos un miembro representa a la comunidad.
  - 3.1.4 Por lo menos tres miembros son externos de la institución (pudiendo incluir a los anteriores).
  - 3.1.5 Veterinario de la Institución
- 3.2 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con el Instituto, y sus calificaciones). El listado es público y se halla en [www.institutoroffo.org](http://www.institutoroffo.org)



- 3.3 Los miembros firman al momento de su incorporación un documento de acuerdo de confidencialidad. Los acuerdos de confidencialidad y los Curriculum Vitae de los miembros se encuentran archivados.
- 3.4 La Jefatura del Bioterio propone a los miembros del CICUAL (titulares o suplentes) y tendrá que ser aprobado por el Comité de Docencia e Investigación. El presidente y el secretario, serán elegidos por mayoría simple. El presidente es responsable de coordinar las actividades del CICUAL y el secretario es responsable de llevar el Libro de actas. La elección consta en el acta correspondiente. En caso de ausencia del presidente, el secretario cumple con las funciones del mismo.
- 3.5 Cada tres años se renueva, mediante sorteo, una cuarta parte de los miembros (incluidos el presidente/a y el secretario/a). Los nuevos miembros tienen calificaciones similares a los miembros que sustituyen. La propuesta para la designación de nuevos miembros, es realizada por la jefatura del Bioterio tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función del CICUAL. El único miembro que no se renueva es el veterinario.
- 3.6 El presidente/a puede solicitar que un miembro deje el CICUAL en caso de:
- 3.6.1 No asista a la mitad más una de las reuniones del CICUAL en un plazo de un año sin causa justificada.
- 3.6.2 Falte a la confidencialidad.

#### 4 DE LOS CONSULTORES e INVITADOS A LAS REUNIONES

Para tomar decisiones, el CICUAL:

- 4.1 Puede invitar consultores externos, utilizando el **Modelo De Carta Para Invitación De Consultores Externos**. Una vez que el consultor acepta, firma el acuerdo de confidencialidad del **Formulario De Acuerdo De Confidencialidad Para Consultores Externos**. Si se remite documentación del estudio, el consultor debe firmar también el **Formulario De Envío De Documentación Para Consultores Externos** con el detalle de la documentación enviada. El consultor emite un informe escrito con sus



apreciaciones fundamentadas en un lapso no mayor a 10 días hábiles, o concurre a la reunión del CICUAL expresando sus opiniones, pero no participa en la decisión ni en la votación del CICUAL. Si no acepta la invitación, se documenta en el Libro de Actas la invitación y el rechazo. El CICUAL posee documentación de la invitación, el acuerdo de confidencialidad firmado, el dictamen emitido (si aplica) y el detalle de la documentación enviada con acuse de recibo (si aplica) y el rechazo.

4.2 Puede citar personal relacionado a un proyecto de investigación. Dichas personas se retiran al momento de deliberación del CICUAL.

## **5 DE LAS REUNIONES Y QUORUM**

5.1 Las reuniones se realizan dos veces en el año pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor. La secretaria informa a los miembros de la nueva reunión.

5.2 El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad mas uno de los miembros siempre y cuando se respete la diversidad (siempre están presentes al menos un miembro cuya área de interés sea no científico, un miembro cuya área de interés sea científico).

5.3 Solo están presentes en la discusión y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando

5.4 Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se retiran de las deliberaciones y votación. Un miembro puede esgrimir otro conflicto, en cuyo caso se discute en la reunión y se toma la decisión por consenso. En el dictamen consta que miembro se retiro por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular

5.5 Se realiza una revisión expeditiva cuando surjan riesgos no previstos para los animales, o cuando surjan cuestiones administrativas, pudiendo en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos.



El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en reunión del CICUAL inmediata siguiente.

## **6 DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

6.1 La recepción de la documentación se realiza en la Secretaría de Dirección, de lunes a viernes de 10 a 12 horas. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:

6.1.1 Dos (2) originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

6.1.2 Tres copias del protocolo (idioma español) y una copia digital.

6.2 Al recibir la Documentación, la secretaria entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación.

6.3 Una vez que se ha efectuado el dictamen final, se devuelve al investigador dos ejemplares de toda la documentación entregada, documentando en una nota la devolución, con firma del investigador o su delegado, para que el mismo pueda iniciar el trámite de aprobación ante la entidad pertinente.

## **7 DE LA TOMA DE DECISIONES DEL CICUAL**

7.1 La documentación se distribuye a un miembro no científico y a un miembro científico en la semana previa a su tratamiento. Estos miembros revisan y analizan la documentación y la presentan al CICUAL en la reunión de discusión. En el archivo del CICUAL queda un protocolo a consideración y para el análisis del resto de los miembros.

7.2 El Comité deberá:

a) Evaluar que en las investigaciones que van a utilizar animales, exista una probabilidad razonable para que estos estudios contribuyan de manera importante a la adquisición de



- conocimientos que desembocarán eventualmente en la mejora de la salud y bienestar de la especie humana y / o animal y el avance del conocimiento.
- b) Velar por el cuidado y utilización ética de los animales en la investigación científica, pruebas de laboratorio y enseñanza.
  - c) Evaluar los proyectos de investigación que van a utilizar animales de experimentación (AE), desde el punto de vista ético y considerando el principio de las tres Rs de Russel y Burch (Reducción, reemplazo y refinamiento);
  - d) Evaluar si los beneficios de la investigación justifican los posibles efectos negativos en los AE y si existe la posibilidad de reemplazarlos.
  - e) Promover que los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación sean realizados por médicos veterinarios y/o personal calificado (con comprobada capacitación para la realización de técnicas y/o procedimientos específicos para el estudio).
  - f) Procurar que las condiciones de mantenimiento y conservación de los AE en cuanto al macro y microambiente sean definidas y controladas por un Médico Veterinario y/o por personal competente.
  - g) Velar porque las condiciones de alojamiento del animal de laboratorio sean las mejores posibles y que los investigadores aporten los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones.
  - h) Evaluar en los proyectos de investigación que los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar.
  - i) Evaluar en los proyectos de investigación, la determinación y justificación científica a tener en cuenta, por el investigador/es, para seleccionar el método de "Punto Final Humanitario" expuesto para los animales a utilizar en el experimento.
  - j) Evaluar los procedimientos, para evitar que se cause dolor o sufrimiento innecesario; promover el correcto uso de analgésicos y anestésicos; y en los experimentos en los que



el dolor o sufrimiento sean parte del mismo, realizar un análisis detallado donde se descarten alternativas posibles y que tenga una correcta justificación científica.

- k) Promover cursos de capacitación a las personas que utilizan o van a utilizar animales en la investigación científica, en las pruebas de laboratorio o en la enseñanza.
- l) Realizar seguimiento de las investigaciones que utilizan AE, haciendo especial énfasis en los procedimientos con los mismos, para garantizar el correcto uso de los animales.
- m) Promover nuevas normas en cuanto al uso de AE, de acuerdo al desarrollo de la investigación en nuestro país.
- n) Constatar que el experimentador utilice la cepa de ratón mejor adaptada a su investigación.

7.3 Las decisiones se toman por consenso entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Solo los miembros presentes en la reunión y que no posean conflicto de interés deliberan y toman decisiones

7.4 Las sesiones son registradas en un libro de actas. En el acta consta: fecha, quienes están presentes, que temas se tratan, que decisiones se toman. Se consigna si un miembro debió retirarse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no estuvieron presentes ni al momento de la deliberación ni de la votación.

7.5 Se expiden tres (3) originales del **Dictamen De Comunicación De Decisiones**: uno para archivo del CICUAL y dos para ser entregados al investigador del estudio.

## 8. DEL MONITOREO ÉTICO

Con el objetivo de salvaguardar el bienestar de los animales y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CICUAL puede:





1. Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución, y al CDI, en caso de detectar incumplimientos de las normas éticas para el cuidado y uso de animales de laboratorio, dentro del Bioterio del Instituto de Oncología A. H. Roffo.
2. Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.
3. Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución, a las instancias correspondientes de la UBA y a la autoridad de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de animales, investigadores y personal que participan en los estudios en la Institución.



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

**FORMULARIO DE LISTADO DE MIEMBROS DEL CICAL**

<b>NOMBRE</b>	<b>ACTIVIDAD EN EL CICAL</b>	<b>CALIFICACION</b>	<b>RELACION CON LA INSTITUCION</b>	<b>FECHA DE INGRESO AL CICAL</b>	<b>FECHA DE EGRESO AL CICAL</b>

**Fecha**

**Firma del Presidente del CICAL**

**Aclaración de firma**



---

Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

---

**FORMULARIO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS  
MIEMBROS DEL CICUAL**

**Sr./a. Director/a del Instituto de Oncología Ángel Roffo**

**S / D**

Por la presente declaro bajo juramento que mantendré la confidencialidad en relación a la documentación que me será aportada como miembro del CICUAL del Instituto de Oncología Ángel Roffo por este Comité

**Firma del miembro del CICUAL**

.....

**Aclaración.....**

**Fecha.....**



**MODELO DE CARTA DE INVITACIÓN A CONSULTORES EXTERNOS**

**Buenos Aires, .../.../....**

**Estimado .....**

**S / D**

Por la presente, teniendo en cuenta su alta experiencia en la materia, el CICUAL del Instituto de Oncología Ángel Roffo, solicita su opinión de la documentación que oportunamente le será remitida si Ud. acepta participar como consultor, correspondiente al estudio denominado

.....

El mismo fue presentado para su revisión al CICUAL de nuestra institución.

De aceptar su participación, se le solicitará que firme un acuerdo de confidencialidad y nos envíe un resumen de su curriculum vitae. Su dictamen puede ser oral (expresado en la reunión del CICUAL) o escrito dentro de un plazo de 10 días hábiles de recibida la documentación.

**Firma del presidente del CICUAL**

**Aclaración de Firma del presidente del CICUAL**

**Fecha**



---

Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

---

**ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS CONSULTORES EXTERNOS**

**Sr. Presidente del CICUAL del Instituto de Oncología Roffo**

**S / D**

Por la presente, dejo constancia que me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que se me enviará para la evaluación en relación al estudio:

**Firma**.....

**Aclaración**.....

**Fecha**.....



**FORMULARIO DE ENVIO DE DOCUMENTACION PARA CONSULTORES EXTERNOS**

Por la presente envío a Ud. la Documentación que se detalla a continuación

1. ....
2. ....
3. -.....
4. ....
5. ....
6. ....

**Firma del Presidente del CICUAL**

**Aclaración**

**Fecha**



**FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION**

**SR. PRESIDENTE DEL CICUAL DEL INSTITUTO ROFFO**

**S / D**

Por la presente envío para aprobación la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado.....

.....

del que soy investigador principal

<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>NUMERO DE VERSION</b>	<b>FECHA DE VERSION</b>	<b>NUMERO DE COPIAS</b>

**FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**ACLARACION DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**FECHA DE ENVIO**

La documentación mencionada ha sido recibida por el CICUAL el día: ...../..../.....

**FIRMA DE RECEPCION** .....

**ACLARACION DE FIRMA DE RECEPCION** .....



---

Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

---





**FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

**SR. PRESIDENTE DEL CICUAL DEL INSTITUTO ROFFO**

**S / D**

Por la presente el equipo de investigación del estudio denominado.....

.....se compromete a cumplir con el protocolo avalado por el CICUAL del Instituto Roffo y si corresponde por otras las autoridades de aplicación, respetando las buenas prácticas para el uso y cuidado de animales de laboratorio

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....



---

Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

---

Aclaración.....

Fecha.....



---

Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

---

Buenos Aires, ..../...../.....

Dr./Dra. ....

Investigador/a principal

Institución

Por la presente, le informamos que en la reunión: **fecha** hemos revisado la documentación y el CICUAL ha decidido **Avalar/ Solicitar las siguientes modificaciones/ Rechazar** los siguientes documentos: **Documento con nombre completo, número y fecha de versión**

**Firma del Presidente del CICUAL**

**Aclaración**

**Fecha**



**Hoja 2: Miembros del CICUAL presentes en la Reunión del día ...../...../.....**

Nombre	Cargo	Firma

**A: Ausente**

**NC: No corresponde (miembros que se retiraron por conflicto de Interés)**