

ORDENANZA SOBRE USO DE ANIMALES EN EXPERIMENTACION, DOCENCIA E INVESTIGACION UNIVERSITARIA

EXPOSICION DE MOTIVOS

La experimentación animal ha sido base fundamental de los grandes avances de los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular porque ha esclarecido las causas, los mecanismos, así como el tratamiento y la prevención de muchas enfermedades.

Tanto las investigaciones biológicas básicas como las investigaciones aplicadas, han determinado muchos e importantes adelantos de la ciencia médica.

Resulta indispensable seguir realizando investigaciones de ambas clases con el fin de descubrir las causas, mecanismos, prevención y tratamiento de enfermedades que aún no son bien conocidas por el hombre, así como para probar la eficacia e inocuidad de muchos de los principios activos utilizados en medicina humana y veterinaria, y en general para avanzar en el conocimiento biológico.

Un requisito importante estipulado en los códigos de ética internacionales (OMS, OPS) y en muchas legislaciones nacionales para experimentación en seres humanos, es que no se deben emplear nuevas sustancias ni dispositivos en seres humanos, a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales, permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

En medicina humana y veterinaria se utilizan animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, farmacológicas, toxicológicas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental, en ensayos de medicamentos y preparados biológicos, y también con fines docentes en todas estas disciplinas, incluyendo la formación quirúrgica.

Además de los experimentos, los animales son indispensables para probar la potencia e inocuidad de muchas de las sustancias biológicas utilizadas en medicina humana y veterinaria.

Las pruebas de actividad biológica son, además, esenciales para las numerosas sustancias sintéticas que jamás existieron en la naturaleza: productos farmacéuticos, aditivos alimentarios y productos químicos agrícolas, y es evidente que dichas pruebas

sólo pueden realizarse con animales, aunque los sujetos de las pruebas definitivas tengan que ser seres humanos en contacto directo o indirecto con las mencionadas sustancias.

La investigación espacial también ha requerido y requiere la utilización de animales de experimentación.

Se han descrito más de 1:200.000 especies de animales, pero el 97 % de los utilizados en experimentación biológica pertenecen a 9 categorías: rata, ratón, cobayo, conejo, hámster, perro, gato, pollo y mono.

Otros, menos comunes, son peces, víboras, lechuza, murciélagos, ovejas, palomas, armadillo, etc.

El animal seleccionado depende del objetivo de la investigación a realizarse.

Se estima que el número de animales que se utilizan anualmente con fines biomédicos, oscila entre 1 000 000 en la India y 6 000 000 en el Japón, con una cifra intermedia de 2 000 000 en Canadá. (citar)

El empleo de animales en investigación y docencia **involucra responsabilidad de los investigadores** respecto de los animales de experimentación, en cuanto a que éstos deben ser tratados como seres sensibles, deben ser criados, alimentados y atendidos según sus necesidades, evitando o minimizando su posible incomodidad, sufrimiento físico y dolor.

Estos imperativos éticos de conducta, de todo el personal que trabaja con animales de experimentación, se asegurará por un doble mecanismo:

a) Formación y adiestramiento de todo el personal en el trabajo con animales de experimentación, a través de cursos de capacitación con dicho fin en los que se estimulará el interés humanitario por dichos animales.

b) Vigilancia y acciones disciplinarias por parte de la autoridad Univesitaria, por medio de disposiciones, reglamentaciones y normas estipuladas en tal sentido.

La Universidad de la República se adhiere a los **APrincipios Rectores internacionales aplicables a las investigaciones biomédicas con animales** del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, aprobado por el

Comité Consultivo de Investigaciones Médicas de la OMS (Cronica, de la OMS 39: 5560, 1985) y a las **ANormas Internacionales para la investigación biomédica con animales** de la OPS (Bol Of Sanit Panam 108(5-6), 1990) que incluye los antedichos **APrincipios Rectores de la OMS**.

Estos APrincipios Rectores proporcionan un marco conceptual y ético, aceptable tanto por la comunidad biomédica internacional como por las sociedades protectoras de animales responsables, y están fundamentados en las siguientes reglas:

- a - El uso de animales con fines científicos no es por si deseable.
- b - Siempre que sea posible deben utilizarse otros métodos.
- c - En el estado actual de los conocimientos es inevitable recurrir al uso de animales.
- d - Los científicos tienen la obligación moral de tratar humanitariamente a los animales, evitándoles en lo posible toda molestia y dolor, y teniendo siempre presente la posibilidad de obtener los mismos resultados sin necesidad de recurrir a animales vivos.

Corresponde entonces que la Universidad redacte sin más dilaciones, una Ordenanza que defina con precisión las condiciones y límites del uso de animales en la docencia e investigación, de acuerdo a los siguientes principios:

PRINCIPIOS BÁSICOS.

I.- El progreso de los conocimientos biológicos y el perfeccionamiento de los medios de protección de la salud y el bienestar del hombre y de los animales, obliga a hacer experimentos con animales vivos de especies muy diversas.

II.- Siempre que sea posible deberán utilizarse **métodos alternativos**, es decir la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, como los basados en modelos matemáticos, simulación por computador y sistemas biológicos **in vitro**

Tales métodos se consideran complementarios al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberá fomentarse por razones científicas y humanitarias.

III.- Sólo deberán emprenderse experimentos con animales, tras ponderar

debidamente si redundan en beneficio de la salud humana o animal y del progreso de los conocimientos biológicos.

IV.- Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad adecuadas, y no exceder del número mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.

V.- Los investigadores y demás personal deberán tratar siempre a los animales como seres sensibles, y como imperativo ético prestarles la debida atención y cuidado, evitándoles o minimizando en lo posible toda molestia, intranquilidad o dolor.

VI.- Aunque haya que mejorar los conocimientos sobre la percepción del dolor por los animales, los investigadores deberán suponer que cualquier procedimiento susceptible de causar dolor al ser humano, también lo causará a otras especies de vertebrados.

VII.- No deberán realizarse intervenciones dolorosas, sean quirúrgicas o de otra naturaleza, en animales paralizados con agentes químicos.

VIII.- Toda manipulación de un animal que pueda causarle un dolor o una molestia momentáneos o mínimos, deberá hacerse previa sedación, analgesia o anestesia adecuada según las prácticas veterinarias aceptadas.

En caso de que haya que dejar en suspenso tal disposición, la decisión al respecto no deberá depender únicamente de los investigadores interesados sino que habrá de tomarla un organismo de revisión adecuadamente constituido, teniendo en cuenta lo antes expresado.

La suspensión del artículo VII no deberá basarse jamás en razones de enseñanza o de demostración.

IX.- Al final de un experimento o, cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte, por un procedimiento no doloroso, a los animales que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicas imposibles de aliviar.

X.- Los animales empleados para fines biomédicos se deben mantener en las mejores condiciones de vida posibles. De ordinario, hay que cuidarlos bajo supervisión de profesionales expertos en el cuidado de animales de Laboratorio. En todo caso, será

preciso disponer de los servicios de atención veterinaria que se necesiten.

XI.- El responsable de todo instituto o departamento donde se utilicen animales, debe asegurar que los investigadores y el personal restante tengan la idoneidad y experiencia necesarias para realizar determinados procedimientos con animales.

Deberán darse oportunidades de formación en el mismo servicio, enseñando a los interesados a atender adecuada y humanitariamente a los animales a su cargo.

MÉTODOS ALTERNATIVOS DE EXPERIMENTACIÓN SIN ANIMALES.

Quedan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitará experimentar con animales.

Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos u órganos independientes; existen complejas interacciones en el animal completo, que los métodos alternativos biológicos o de otra índole no permiten duplicar.

El término alternativo ha sido empleado a veces para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o perfeccionar los procedimientos de experimentación.

La consideración de un conflicto moral que reconoce tanto la necesidad de realizar investigación biomédica utilizando animales, como la obligación de minimizar su sufrimiento, se resume en lo que Russell y Burch proponen como **Las tres R-s de Russell** (Reemplazo, Refinamiento y Reducción de animales en la experimentación biológica), que estimula al uso de alternativas en la investigación con animales de laboratorio.

Los procedimientos de experimentación considerados alternativos, comprenden métodos biológicos y no biológicos.

Estos últimos incluyen modelos matemáticos de las relaciones entre la estructura y la actividad, basados en las propiedades fisicoquímicas, de los medicamentos y otras sustancias químicas y modelos computadorizados de otros procesos biológicos.

Los modelos biológicos incluyen empleo de microorganismos, preparaciones **in vitro** (fracciones subcelulares, sistemas celulares de corta duración, perfusión de órganos completos y cultivo de células y órganos) y, en algunos casos, embriones de

invertebrados y vertebrados.

Además de los procedimientos de experimentación, otros métodos de gran importancia son las investigaciones epidemiológicas retrospectivas y prospectivas sobre poblaciones humanas y animales.

La adopción de métodos alternativos se considera complementaria al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberán fomentarse activamente por razones científicas y humanas.

PROYECTO DE ORDENANZA

CAPITULO I - CONCEPTO DE BIOTERIO Y LABORATORIO DE EXPERIMENTACION.-

Artículo 1.- Conceptos.- Se denomina bioterio al lugar especialmente adecuado, donde se realiza la cría, mantenimiento y experimentación de los animales de laboratorio, con fines de investigación, terapéuticos y/o docentes.

Se denomina laboratorio de experimentación al lugar especialmente adecuado, donde se realizan experimentos con animales, con fines de investigación y/o docencia.- Podrá o no, estar físicamente incluido en el bioterio.-

CAPITULO II - ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOTERIOS Y LABORATORIOS DE EXPERIMENTACION.-

A.- Ubicación y características generales

Artículo 2.- Caracteres de los locales.- Los locales de producción, mantenimiento y/o experimentación animal no podrán estar en relación directa con áreas administrativas; y deberán encontrarse aislados del exterior.

Los destinados a animales de producción deberán contar con zonas amplias, al aire libre y con un monte de abrigo como de protección, y estarán sujetos a otra reglamentación que elaborará la CHEA.

Los Bioterios deberán contar:

a) con paredes y pisos recubiertos por material de fácil lavado, resistente a desinfectantes; techos lisos y uniformes y fáciles de limpiar; cierres herméticos en las puertas, etc.

b) y con factores controlados: ambientales (temperatura, humedad, ventilación, etc.), físico-químicos (iluminación, ruido, contaminantes, sanitizantes, etc.), habitacionales (forma, tamaño, tipo, población de jaulas), nutricionales (dietas, agua, esquema de alimentación, etc.), parásitos, situación experimental.

Artículo 3.- Sistemas de ventilación.- Los sistemas de ventilación o de aire acondicionado, serán exclusivos para el sector Bioterio, no pudiendo ser compartidos con otras áreas.-

En todas las áreas cerradas donde se alojen los animales, la ventilación será positiva, de forma tal de evitar el ingreso de patógenos desde el exterior.

Artículo 4.- Estabularios.- Los estabularios se dividirán en:

(a) Laboratorios de experimentación.-

Son áreas exclusivamente de experimentación, en las cuales los animales son mantenidos para satisfacer un protocolo de investigación, que pueden o no estar incluidas en el mismo lugar donde se realiza la producción, cría y mantenimiento de animales.

(b) Bioterios de producción o ciclo completo, en el cual se llevará a cabo la reproducción, cría y mantenimiento de los animales.-

Las instalaciones para animales deberán contar con condiciones físicas y de diseño, que aseguren la eficacia de su funcionamiento.

Las instalaciones para animales deberán estar separadas de las oficinas, y otros espacios de permanencia del personal.-

Los animales que requieran ser mantenidos en laboratorio para satisfacer protocolos de investigación, deberán estar ubicados en áreas apropiadamente adecuadas, para alojarlos y cuidarlos.-

Artículo 5.- Infraestructura de los Bioterios.- Los bioterios de producción o ciclo completo deberán contar con:

5.1.- Local de Cría y de Producción, destinado únicamente a los animales en apareo (pie de cría) y su progenie lactante.

En el mismo deberán llevarse Registros de:

- 1.- Sistema de apareamiento utilizado.
- 2.- Fecha de parto.
- 3.- Fecha de destete.
- 4.- Cantidad de crías destetadas.
- 5.- Destino de las mismas.

5.2.- Local de Mantenimiento o Stock, destinado a los animales que son mantenidos para su posterior uso.

Los animales deben estar identificados llevándose Registros de:

- 1.- Muertes espontáneas o por eutanasia.-
- 2.- Resultado de las necropsias y causa probable de muerte.-
- 3.- Destino de los animales.-

Por razones de espacio o cuando la magnitud de la producción de animales no justificara locales independientes, la cría y el mantenimiento de una especie podrá realizarse en el mismo local, con capacidad suficiente para evitar la sobrecarga animal.

En ningún caso se podrán albergar especies diferentes dentro de una misma área.

5.3.- Local de Experimentación Animal, en el que los animales permanecerán sólo durante el transcurso de la experiencia, los cuales, por razones de bioseguridad

serán eliminados, una vez finalizado el trabajo de investigación.-

5.4.- Local o área de cuarentena donde se mantendrán los animales introducidos del exterior durante el tiempo prudencial para descartar posibles patologías.

El manejo diario de los animales en cuarentena se realizará en último término por parte del personal, de forma tal de evitar el contagio de infecciones.

5.5.-Area o local de depósito, que constará de:

1.- Depósito de material limpio, para el almacenamiento de jaulas, bebederos, etc.

2.- Depósito de alimentos, donde se almacenarán los alimentos de las especies en estudio.

Dichos depósitos deberán contar con la ventilación y temperatura adecuada que garantice el mantenimiento de la calidad del alimento, y debe estar aislado del ingreso de vectores de enfermedades infecciosas.

3.- Depósito de material autoclavado.

En caso de trabajarse con material autoclavado, el mismo debe ser mantenido en forma aislada y bajo radiación ultravioleta.

5.6.-Area o local de lavadero.

5.7.-Area de procedimientos quirúrgicos.-

5.8.-Areas para el aseo del personal y para la administración.

Artículo 6.- Registros.-

Deberá llevarse un registro donde conste la fecha de ingreso de los animales, los controles realizados y la fecha en la cual fueron trasladados a las distintas áreas.

Asimismo deberá llevarse un Registro de todos los experimentos efectuados con animales y facilitarlos para inspección; en el que habrá de incluirse información sobre

los diversos procedimientos realizados y los resultados de los exámenes *postmortem* que se practiquen.

B.- Condiciones ambientales

Artículo 7.- Aire y ventilación.

Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales deberán ser compatibles con las necesidades de la especie en cuestión, contando con espacios al aire libre en casos en que sean requeridos..

Los ruidos y olores deberán minimizarse dentro de lo posible.

Habrán de existir las instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.

Los locales deberán contar con las siguientes exigencias de aire y ventilación:

7.1.- La inyección de aire debe realizarse en los ángulos superiores de los locales y la extracción en los inferiores.

7.2.- Los locales en su interior deben poseer presión positiva de aire respecto a los pasillos y/o áreas exteriores.

7.3- En caso de poseer un bioterio doble pasillo con locales centrales (Circulación limpia y sucia), el gradiente de presión será del limpio al sucio.

Artículo 8.- Temperatura y humedad.

Las exigencias de temperatura y humedad, son:

8.1- Para roedores de 20 ∇ 21 C.-

8.2.- La humedad relativa ambiente oscilará entre 40 y 70%.-

Artículo 9.- Intensidad y tipo de iluminación.

Los locales deberán contar con las siguientes exigencias de intensidad y tipo de iluminación:

9.1.- La luz deberá ser artificial y provista por tubos fluorescentes con incidencia oblicua, de forma tal que todas las jaulas, independientemente de su ubicación, reciban intensidades similares.

C.- Alojamiento de animales y material para lechos

Artículo 10.- Condiciones de alojamiento.-

El alojamiento debe contribuir a la salud general de los animales, y evitarles todo estrés innecesario, para lo cual deberá asignársele a cada animal, de acuerdo a la especie, un espacio adecuado, preservando mínimas condiciones de higiene y de protección contra depredadores, roedores y otras plagas.

Deberán existir instalaciones de cuarentena y aislamientos pertinentes.

Normalmente la entrada debe estar restringida a las personas autorizadas.

Los animales serán alojados en jaulas adecuadas para cada especie.

El área requerida para cada especie se ajustará a las disposiciones vigentes.

El número de animales por jaula estará en relación al tamaño corporal evitándose la sobrecarga, de acuerdo a la reglamentación emitida por la CHEA.-

Artículo 11.- Lechos.-

Los lechos serán de materiales absorbentes, libres de sustancias tóxicas y estarán esterilizados.-

D.- Adquisición de animales

Artículo 12.- Los animales de experimentación serán adquiridos en establecimientos de cría especializados.

Podrán emplearse animales no específicamente criados con este fin, sólo si se observan los requisitos establecidos en materia de investigación, sobre todo en lo que respecta a salud y calidad de los mismos.

E.- Alimentación

Artículo 13.- Exigencias de los alimentos.-

Los animales deben recibir alimentos en cantidad y calidad suficiente para sus necesidades y para conservar la salud, y tener acceso libre al agua potable, a menos que el objeto del experimento sea estudiar los efectos de las variaciones de esos nutrientes.

El alimento que se le suministre a los animales deberá reunir las siguientes exigencias:

- a) su composición deberá cubrir las necesidades nutritivas de la especie a la que está destinado;
- b) su envase debe poseer rótulo con la marca del producto visible;
- c) el número de partida;
- d) el análisis de composición química de la partida; y
- e) la fecha de elaboración.

Deberá ser envasado de forma tal que asegure su traslado y almacenamiento higiénico.-

Artículo 14.- Vencimiento de los alimentos

El alimento no podrá tener más de un año de elaborado al momento de ser suministrado a los animales.

F.- Sanidad

Artículo 15.- Calidad sanitaria.-

Deberán haber servicios de atención veterinaria, que incluyan vigilancia y prevención de las enfermedades, a disposición de los establecimientos de cría y de las instituciones o departamentos que emplean animales con fines biomédicos.

Los animales enfermos o lesionados deben recibir atención apropiada, o una muerte no dolorosa.

Deberá acreditarse la calidad sanitaria de los animales, producidos o adquiridos, mediante estudios adecuados que certifiquen la ausencia de enfermedades que puedan interferir con los resultados experimentales.

Deberán contar con sistemas de barreras que posean determinadas características:

a) Ubicación del bioterio fuera del alcance de peligros sanitarios; utilización de materiales y sistemas que eviten el alojamiento de plagas y faciliten la sanitización.

b) Filtración de aire y manejo de presiones diferenciales.

c) Barreras anti-roedores y anti-insectos.

d) Limitación de acceso de personal.

El personal debe estar adecuadamente capacitado en el mantenimiento de buenas condiciones de higiene y en la aplicación de todas las medidas necesarias para prevenir la contaminación.

Flujo de personal y materiales por las zonas indicadas, para evitar diseminación de material contaminado en zonas limpias.

CAPITULO III - COMISION HONORARIA DE EXPERIMENTACION ANIMAL (CHEA)

Art. 16.- Fines, sede y presupuesto.- Se crea la Comisión Honoraria de Experimentación Animal de la Universidad de la República (CHEA), con la finalidad de garantizar el cumplimiento de estos objetivos:

a) Asegurar a los investigadores las mejores condiciones de trabajo así como el resultado de sus experimentos en animales.

b) Evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación.

c) Acreditar la formación de los investigadores, docentes y todo el personal en el cuidado, crianza, empleo y trato humanitario de los animales de experimentación antes, durante y después del experimento.-

La CHEA se asimilará en carácter transitorio a una Comisión central, adjudicándosele sede, así como infraestructura y personal administrativo necesario para cumplir sus funciones.-

Durante ese período transitorio y mediante un estudio de las necesidades requeridas, acorde con las tareas desempeñadas, la CHEA realizará una propuesta presupuestal que será presentada para su consideración, votación y asignación, en el próximo presupuesto quinquenal.-

Art. 17.- Integración y duración.- La CHEA estará integrada por:

a) Un representante designado por cada una de los servicios universitarios en los que se realice experimentación animal.-

b) Un representante designado por el Rector, que la presidirá.-

Los miembros de la CHEA durarán cuatro años en sus funciones, pudiendo ser reelectos.-

Dichos miembros podrán ser removidos en cualquier momento por el CDC.-

Art. 18.- Cometidos de la CHEA.- Compete a la CHEA:

a) Cumplir y hacer cumplir las normas universitarias vigentes en la materia en cuanto al cuidado y empleo de los animales de experimentación.-

b) Dictar instrucciones de servicio o normas de trabajo relativas a la investigación animal.-

c) Proponer a los respectivos Consejos de Facultad Ordenanzas y Reglamentaciones sobre la experimentación animal y la conducta de los investigadores, docentes y estudiantes, respecto de los animales de experimentación.-

d) Control, vigilancia, auditoria y supervisión respecto de los locales -biotérios,

laboratorios-, y de las personas autorizadas a realizar experimentación con animales y los protocolos respectivos.-

e) Realizar visitas e inspecciones coordinadas o imprevistas, a los efectos de verificar las condiciones de los locales y de los animales sometidos a experimentación.-

f) Ejercer la potestad disciplinaria sobre todas las personas involucradas en la experimentación animal.-

g) Estudiar, proponer e instrumentar cursos de capacitación en materia de experimentación con animales, que atiendan distintos niveles, tales como: capacitación de investigadores y docentes, creación de una carrera de técnico en Bioterio, formación de estudiantes en las carreras de grado, etc..-

h) Preparar los cursos de la especialidad en experimentación animal que se exigirá a los investigadores y a todo el personal que trabaje en el área de experimentación animal, y otorgar las correspondientes acreditaciones que serán refrendadas por el Presidente de la CHEA y por el Rector.

i) Otorgar acreditaciones habilitantes para la experimentación animal, por competencia notoria, conforme a lo dispuesto por la ordenanza respectiva.-

j) Delegar en los miembros representantes de los servicios, los cometidos que faciliten las tareas de experimentación, quienes darán cuenta a la CHEA en la primera sesión ordinaria.-

CAPITULO IV.- PERSONAL DE LOS BIOTERIOS Y DE LOS LABORATORIOS DE EXPERIMENTACION.-

A.- Bioterio de producción o ciclo completo

Art. 19.- Los Bioterios de producción o ciclo completo, estarán integrados por:

a) Un Director Técnico que deberá ser Veterinario o técnico en bioterio, ambos con probada experiencia en el área y con acreditación expedida por la CHEA.-

b) Un Técnico Superior o Responsable del Bioterio de producción o ciclo completo que deberá ser Veterinario con probada experiencia en el área.

*Transitoriamente, el Responsable del Bioterio podrá ser un idóneo por competencia notoria bajo autorización y acreditación de la CHEA.

c) Personal Técnico que deberá haber adquirido formación en el manejo de animales mediante cursos de entrenamiento dictados a nivel nacional o internacional.

Artículo 20.- Competencias del personal superior.- Las funciones que deberá cumplir el personal mencionado en el artículo precedente son:

a) Al Director Técnico compete:

1.- Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente.

2.- Como Jefe del Personal y encargado de las relaciones con la Administración y otros Centros, será el máximo responsable de las actividades del Centro.-

El Director Técnico debe asegurar el traslado de los animales en condiciones humanitarias e higiénicas.

b) Al Técnico Superior Responsable del Bioterio, compete:

1.- Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente.-

2.- La responsabilidad del estado sanitario y nutricional así como de la garantía genética de las cepas de trabajo.

3.- La planificación y vigilancia de las prácticas de saneamiento ambiental y profilaxis.-

4.- La adquisición de animales, el diseño de locales y la coordinación de las actividades de todo el personal.

5.- Recepcionar y ejecutar los pedidos de animales para los distintos trabajos de investigación posteriormente a la aprobación por parte de la CHEA del trabajo de experimentación.

6.- Programar los sistemas de cría, manejo y selección de reproductores.

7.- Programar el número de animales que deberá mantener en las distintas áreas de cada especie y cepa de trabajo, de acuerdo a las solicitudes presentadas por los investigadores.

8.- Organizar y administrar las actividades del Bioterio.

9.- Proponer a la CHEA normas de funcionamiento y manejo del Bioterio, quien las elevará al Consejo de la Facultad, para su consideración y posterior aprobación por el Consejo Directivo Central.-

10.- Definir las áreas de uso común para los investigadores y las áreas reservadas para el personal a cargo del Bioterio.

11.- Asesorará sobre la manipulación de los animales utilizados por investigadores o los docentes.

12.- Supervisar el correcto manejo de los animales por parte de los investigadores y/o los docentes.

13.- Formar al personal a su cargo, mediante docencia directa o a través de la participación de cursos nacionales, regionales o internacionales.

c) Al Personal Técnico, competente:

Dar cumplimiento a las instrucciones impartidas por el personal superior.-

B.- Laboratorio de experimentación.-

Artículo 21.- Integración.-

Los laboratorios de experimentación estarán integrados por:

a) Un responsable, que deberá ser investigador con experiencia en la disciplina.

b) Personal Técnico que deberá haber adquirido entrenamiento en el manejo de animales mediante cursos de capacitación dictados a nivel nacional o internacional.

Artículo 22.- Competencias.-

El personal de los laboratorios, posee las siguientes competencias:

A) Al responsable del laboratorio de experimentación, le compete:

- 1.- Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente.
- 2.- Supervisar el correcto manejo de los animales por parte de los investigadores.
- 3.- Asesorar en la manipulación de los animales en el trabajo experimental de los distintos investigadores.
- 4.- Determinar el destino último de los animales, una vez finalizado el trabajo de experimentación.

B) Al personal técnico compete:

Dar cumplimiento a las funciones impartidas por el Responsable del laboratorio de experimentación.

CAPITULO V - DE LOS USUARIOS DE LOS BIOTERIOS Y LABORATORIOS DE EXPERIMENTACION

Artículo 23. Definición.- Serán usuarios de los bioterios y laboratorios de experimentación todos los Investigadores y/o Docentes acreditados en experimentación animal.-

Artículo 24.- Solicitudes.- Los usuarios deberán presentar la solicitud ante la Comisión Honoraria de Experimentación Animal (CHEA), en formulario especialmente preparado al respecto, detallando el trabajo a realizar.-

Artículo 25.- Informe de la CHEA.- Estudiada la solicitud conforme a la normativa vigente la CHEA, elevará un informe vinculante al Consejo de la Facultad respectiva, quien resolverá en definitiva.-

Artículo 26.- Formulario de solicitud.- Para la experimentación con animales en Investigación o Docencia, el usuario deberá completar en un formulario:

- 1.-** Los beneficios que se pretenden obtener con la experimentación.-
- 2.-** Los criterios utilizados para seleccionar adecuadamente la especie y calidad sanitaria, así como el número mínimo necesario a utilizar para obtener resultados científicamente válidos.
- 3.-** Las precauciones necesarias para evitar o minimizar toda molestia, intranquilidad o dolor de la especie seleccionada.
- 4.-** El método seleccionado para sacrificar al animal, en caso de que ello resulte necesario.-

Artículo 27.- Responsabilidad.- Tanto los usuarios, como el personal de los Bioterios serán responsables:

- a)** del cumplimiento de las normas de bioseguridad de acuerdo a la normativa vigente que asegure la protección de la salud humana; y
- b)** destino último de los animales de experimentación, de manera de asegurar las condiciones de bioseguridad adecuadas.

Artículo 28.- Obligaciones de los usuarios.- Constituyen obligaciones de los usuarios:

- a)** planificar y comunicar por escrito al responsable del Bioterio con suficiente antelación: la especie, cepa, número y edad de los animales a utilizar;
- b)** coordinar con el responsable, los requerimientos necesarios en cuanto a alojamiento y alimentación de los animales, equipamiento, personal encargado del mantenimiento, limpieza y destino último de los animales y
- c)** coordinar con el responsable, las medidas necesarias para atender en forma correcta a los animales durante el lapso en que no se experimenta.

Artículo 29.- Responsabilidad por las personas supervisadas.- Los investigadores y docentes serán directamente responsables de las personas que

supervisen en cuanto a que las mismas cumplan con la normativa establecida hasta su acreditación.

CAPITULO VI - ACREDITACION POR COMPETENCIA NOTORIA

Artículo 30.- Los investigadores y/o docentes que, a la fecha de vigencia de esta Ordenanza, hayan trabajado con animales con fines de experimentación, docencia o investigación, podrán obtener la acreditación de experto en la materia, por competencia notoria.

Se entiende por Competencia Notoria la capacitación en una disciplina determinada, por la actuación profesional destacada en la docencia, en la investigación y en el conocimiento de los diversos medios y técnicas de la especialidad, así como en la continuidad en que ha cumplido el trabajo.

Para acceder a la acreditación, se deberá cumplir con los requisitos establecidos por la Ordenanza respectiva.-