

CAPÍTULO 7.8.

UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN

Preámbulo: la finalidad del presente capítulo es brindar asesoría y asistencia a los Países miembros que quieran formular requisitos reglamentarios, u otra forma de supervisión, para el uso de animales vivos en la investigación y la educación. Cuando se utiliza, el término «investigación» hace referencia a la investigación fundamental y aplicada, la experimentación y la producción de material biológico; el término «educación», por su parte, abarca las nociones de enseñanza teórica y práctica. Cada país deberá integrar un sistema de supervisión de investigación animal. En la práctica, el sistema empleado podrá variar de un país a otro, de acuerdo con factores culturales, económicos, religiosos y sociales. No obstante, la OIE recomienda que sus Países miembros consideren todos los elementos esenciales identificados en este capítulo para formular un marco normativo adecuado a sus condiciones locales. La aplicación de dichas normas puede requerir una combinación de jurisdicciones nacionales, regionales e institucionales y una definición clara de las responsabilidades de los sectores público y privado.

La OIE reconoce la función esencial del uso de animales vivos en la investigación y la educación. Las pautas de orientación de la OIE para el *bienestar animal* estipulan que dicho uso aporta una importante contribución al bienestar humano y animal y subraya la importancia de las Tres R (véase Artículo 7.8.3.). La mayoría de los científicos y del público están de acuerdo con que sólo deberán emplearse animales cuando sea necesario y haya una justificación ética (y así evitar una duplicación innecesaria de la investigación basada en animales); cuando no exista otro método alternativo que no recurra a animales vivos; que deberá utilizarse la menor cantidad posible de animales para alcanzar las metas científicas o educativas; y que, cuando se utilicen animales para investigación científica, se les ocasione el menor dolor y/o angustia posible. Además, a menudo, el sufrimiento de los animales se reconoce independientemente del dolor y la angustia y deberá considerarse junto con los demás daños prolongados que se les puede causar a los animales.

La OIE destaca la necesidad de un tratamiento humano para los animales y subraya que la buena calidad de las investigaciones depende del *bienestar animal*. Todas las personas que emplean animales son responsables del estricto respeto de estas recomendaciones. Al mantener un enfoque global del *bienestar animal* consignado en las pautas de orientación, la OIE recalca la importancia de las normas respetuosas del *bienestar animal*.

La OIE reconoce el papel significativo de los *veterinarios* en la experimentación animal. Habida cuenta de su formación y habilidades únicas, forman parte esencial de un equipo que incluye también a científicos y técnicos encargados del cuidado animal. Este enfoque de equipo supone que toda persona que utiliza animales es éticamente responsable de su bienestar. Además, el enfoque garantiza que el uso de los animales para investigación conduzca a resultados científicos y educativos de calidad y al bienestar óptimo de los animales utilizados.

La OIE reconoce que la utilización de animales vivos en la investigación y educación constituye una actividad legítima y, como consecuencia, el transporte internacional y nacional de animales es esencial para seguir progresando en el campo de la salud humana y la sanidad animal. El transporte deberá realizarse de manera legal, garantizando la seguridad y la protección de los animales.

La OIE recomienda mantener a nivel institucional los registros de los animales utilizados; según la institución, los proyectos de investigación propuestos y las especies utilizadas. Los eventos e intervenciones principales deberán registrarse para ayudar a la toma de decisiones y fomentar el bienestar animal y una correcta aplicación de la ciencia. Para una mayor transparencia pública, un resumen de estos registros puede establecerse a nivel nacional y publicarse sin por ello comprometer la seguridad del personal o la de los animales, ni divulgar informaciones confidenciales.

Artículo 7.8.1.

Definiciones

A efectos de este capítulo se emplean las siguientes definiciones:

Análisis de daños-beneficios designa el balance entre los probables efectos nocivos (daños) en los animales y los beneficios potenciales obtenidos de la investigación propuesta.

Angustia designa el estado de un animal que no ha podido adaptarse a los factores de estrés y que manifiesta respuestas anormales, fisiológicas o comportamentales. Puede ser aguda o crónica y convertirse en patológica.

Animal clonado designa la copia genética de otro animal, vivo o muerto, creado por transferencia nuclear de células somáticas o por otra tecnología reproductiva.

Animal de laboratorio designa un animal destinado para utilizarse en la investigación. En la mayoría de los casos, esos animales han sido criados para tener una determinada condición fisiológica, metabólica, genética o libre de patógenos.

Biocontención designa los sistemas y procedimientos diseñados para evitar la liberación accidental de material biológico, incluyendo los alérgenos.

Bioexclusión designa las medidas establecidas para prevenir una transferencia no intencional de organismos adventicios que puede acarrear la consiguiente *infección* de los animales y, por lo tanto, afectar su sanidad, con lo que serían inutilizables para toda investigación.

Bioseguridad designa el proceso continuo de *evaluación* y *gestión* del riesgo destinado a minimizar o eliminar las *infecciones* microbiológicas causadas por organismos adventicios que pueden provocar enfermedades clínicas en humanos o animales o impedir que los animales sean aptos para la investigación biomédica.

Condicionamiento comportamental designa la asociación que hace un animal entre una respuesta particular (tal como presionar una barra) y un refuerzo particular que puede ser positivo (un alimento de recompensa, por ejemplo) o negativo (por ejemplo, una descarga eléctrica suave). Como resultado de esta asociación, puede modificarse un comportamiento específico del animal (aumento o disminución de su frecuencia o intensidad, por ejemplo).

Dolor designa una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con daños, posibles o reales, en los tejidos. Puede desencadenar reacciones de defensa, evasión o angustia aprendidas y modificar los rasgos de comportamiento de ciertas especies, incluyendo el comportamiento social.

Enriquecimiento ambiental designa el incremento de la complejidad del entorno de un animal en cautiverio (por ejemplo con juguetes, accesorios para las jaulas, dándole oportunidades de hurgar y alojarlo con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos típicos de su especie, reducir comportamientos anormales y estimular sus funciones cognitivas.

Especies en peligro designa la población de organismos en peligro de extinción debido al escaso número de individuos que la componen o debido a los cambios en su medioambiente o el aumento de los predadores.

Evaluación ética designa la consideración de la validez de la investigación o la justificación de emplear animales. Deberán detallarse: una evaluación y comparación de los daños potenciales para los animales y los posibles beneficios derivados de su empleo y el equilibrio entre ambos (véase, a continuación, análisis de daños y beneficios); y reflexiones sobre el protocolo experimental, la implementación de las 3 R, la cría y el cuidado animal y otros aspectos relacionados como la formación del personal. Los juicios éticos están influenciados por la opinión pública.

Proyecto de investigación (a veces denominado protocolo) designa la descripción escrita de un estudio, una experimentación, un programa de investigación o de cualquier otra actividad que exponga los objetivos, caracterice la utilización de los animales y aborde las consideraciones éticas.

Punto final humanitario designa el momento en el que se evita, se reduce o se pone fin al dolor y/o la angustia del animal experimental por medio de acciones tales como: administrar un tratamiento para aliviar el dolor y/o la angustia, terminar un procedimiento doloroso, retirar al animal del estudio o sacrificar un animal de modo compasivo.

Sufrimiento designa un estado no deseado y desagradable, resultado del impacto sobre un animal de una gran variedad de estímulos nocivos y/o de la ausencia de estímulos positivos importantes. Se opone a la noción de bienestar animal.

Artículo 7.8.2.

Ámbito de aplicación

Este capítulo se aplica a los animales, con exclusión de las abejas, según la definición del *Código Terrestre* criados, suministrados y/o utilizados en los procedimientos de investigación (incluyendo las pruebas) y la enseñanza superior. También se aplican a los animales destinados a la producción de material biológico o sacrificados sin crueldad con el objetivo principal de extraer sus células, tejidos y órganos con fines científicos. Al implementar estas normas, los Países miembros deberán considerar tanto la especie como la fase de desarrollo del animal.

Artículo 7.8.3.

La Regla de las Tres R

El principio internacionalmente aceptado, el de las Tres R, incluye las siguientes alternativas:

- 1) reemplazo, es decir, empleo de métodos que utilizan células, tejidos u órganos de animales (reemplazo relativo), además de aquellos que no requieren el uso de animales para alcanzar los objetivos científicos (reemplazo absoluto);
- 2) reducción, es decir, métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información a partir de un menor número de animales u obtener más información a partir del mismo número de animales;
- 3) refinamiento, es decir, métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo cualquier dolor, angustia, malestar o daños duraderos, conocidos y eventuales, y/o mejorar el bienestar de los animales utilizados. El refinamiento implica la selección apropiada de las especies pertinentes con un grado menor de complejidad estructural y funcional en su sistema nervioso y una menor capacidad aparente de experiencias derivadas de esta complejidad. Las posibilidades de refinamiento deberán considerarse e implementarse durante toda la vida del animal e incluyen, por ejemplo, estabulación, transporte y eutanasia.

Artículo 7.8.4.

Marco de supervisión

A la *autoridad competente* le corresponde implementar un sistema (gubernamental u otro) de verificación de la conformidad de las instituciones. Ello suele implicar la existencia de un sistema de autorización (tal como la autorización o inscripción de instituciones, científicos y/o la aprobación de proyectos) y la evaluación de la conformidad que puede ser evaluada a nivel de la institución, de la región y/o del estado.

El marco de supervisión abarca consideraciones éticas del empleo de animales y de sanidad y bienestar animal. Esta tarea estará a cargo de una sola entidad o repartida entre diferentes grupos. Los responsables del *bienestar animal*, los comités o las entidades regionales, locales o nacionales pueden participar en diversos sistemas de supervisión. Una institución puede confiar a un comité local (con frecuencia denominado Comité de protección y utilización de animales, Comité de ética animal, Entidad de bienestar animal o Comité de cuidado de los animales) la responsabilidad de definir todo o parte del marco de supervisión. Es importante que los comités de ética locales rindan cuentas a la dirección de la institución, con el fin de garantizar que cuentan con la autoridad, los recursos y el respaldo apropiados. Dichos comités deberán revisar periódicamente sus propias políticas y evaluar procedimientos y resultados.

La evaluación ética del uso del animal deberá estar a cargo de las entidades o los comités de evaluación ética regionales, nacionales o locales. Deberá velarse por garantizar la imparcialidad y la independencia de quienes sirvan en dichos comités.

En el marco de la supervisión, y con vistas a garantizar la aplicación de las 3 R, se requerirá como mínimo la participación de los siguientes expertos:

- 1) un científico con experiencia en investigación animal, cuya función consistirá en asegurarse de que el diseño y la implementación de los protocolos estén acordes con criterios científicos razonables;
- 2) un *veterinario*, con la pericia necesaria para trabajar con animales de investigación, cuya función específica sea asesorar en materia de cuidado, uso y bienestar de los animales;
- 3) un miembro del público en general, en su caso, que represente los intereses de la sociedad civil, no tenga vínculos con la ciencia y el cuidado de los animales, y no esté implicado en el uso de animales para la investigación.

Se podrá buscar el apoyo de otros expertos encargados del cuidado de animales, ya que se trata de profesionales y personal técnico que se ocupa directamente del bienestar de los animales utilizados en el establecimiento. Sobre todo en el caso de la evaluación ética, se recomienda contar con expertos en estadística, documentalistas, especialistas de cuestiones éticas y de bioseguridad, según convenga al estudio realizado. En las instituciones educativas, es aconsejable vincular a un estudiante.

La supervisión se compone de tres elementos clave:

1. Revisión de las propuestas de proyecto

El propósito de las propuestas de proyecto es favorecer la evaluación de la calidad y la justificación del estudio, el trabajo o la actividad.

Las propuestas de proyecto, o sus principales modificaciones, se deberán examinar y aprobar antes del inicio de la investigación. La propuesta designará al responsable del proyecto y deberá incluir una descripción de los siguientes elementos cuando corresponda:

- a) los objetivos científicos y educativos, entre ellos las consideraciones de pertinencia del experimento para la salud humana o la sanidad animal o el bienestar animal, el ambiente o el progreso del conocimiento biológico;
- b) un resumen informativo de vulgarización que refuerce la comprensión del proyecto y facilite una evaluación ética de la propuesta al permitir una participación plena y equitativa de los integrantes de los comités o entidades de supervisión, quienes pueden tratar asuntos fuera de su campo de especialización. Redactados de manera tal que se proteja la confidencialidad de la información, estos resúmenes pueden hacerse públicos;
- c) el protocolo experimental, incluida la justificación de la elección de la especie, la procedencia y cantidad de animales y, llegado el caso, la reutilización de los animales;
- d) los procedimientos experimentales;
- e) los métodos de manipulación y sujeción y la consideración de métodos de refinamiento tales como el adiestramiento y condicionamiento comportamental del animal;
- f) los métodos para evitar o reducir al mínimo dolores, malestares, angustia, sufrimiento o discapacidad duradera de las funciones físicas o fisiológicas, incluyendo el uso de anestesia y/o analgesia, además de otros medios para limitar malestares, como un lugar para dormir cálido y blando y un sistema de alimentación adecuado;
- g) la aplicación de puntos finales humanitarios y el *sacrificio* de los animales, incluyendo los métodos de eutanasia;
- h) la consideración del estado de salud, la zootecnia y cría de las especies que se propone utilizar, incluido el enriquecimiento ambiental y los requisitos especiales de alojamiento;
- i) las consideraciones éticas tales como la aplicación de las 3 R y un análisis del equilibrio entre riesgos/beneficios; deberán maximizarse los beneficios y minimizarse los daños, en términos de dolor y angustia;
- j) una indicación de los riesgos particulares para la seguridad y la sanidad; y
- k) la infraestructura/los recursos necesarios para la implementación del proyecto (por ejemplo, instalaciones, equipos, personal competente para realizar los procedimientos descritos en las propuestas de proyecto);
- l) en principio, el protocolo aprobado deberá definir la duración del proyecto y revisarse su evolución tomando en cuenta la renovación de la aprobación.

El organismo de supervisión tiene la responsabilidad crucial de determinar la aceptabilidad de las propuestas de proyecto, teniendo en cuenta las implicaciones para el *bienestar animal*, el avance de los conocimientos y el mérito científico, así como los beneficios para la sociedad, mediante una evaluación basada en el riesgo de cada proyecto que utilice animales vivos.

Tras la aprobación del proyecto, se contemplará la aplicación de un método de supervisión independiente (de aquellos que se aplican al proyecto) para garantizar que las actividades con los animales estén conformes con las descritas en el proyecto aprobado. En general, este proceso se denomina seguimiento post-aprobación. Puede realizarse por medio de controles previstos durante procedimientos rutinarios y experimentales, de observaciones del personal veterinario durante sus turnos o mediante inspecciones efectuadas por el comité de supervisión, que puede ser el comité local. También puede estar a cargo de un responsable del *bienestar animal*, de un encargado de la conformidad/garantía de calidad o de un inspector gubernamental.

2. Inspección de instalaciones

Las instalaciones se inspeccionarán con regularidad, y al menos una vez al año. Estas inspecciones incluirán los siguientes elementos:

- a) los animales y sus registros, incluidas las identificaciones de las jaulas y los otros métodos de identificación animal;
- b) las prácticas zootécnicas;
- c) el mantenimiento, la limpieza y la seguridad de la instalación;
- d) el tipo y la condición de las jaulas y otros equipos;
- e) las condiciones ambientales de los animales a nivel de las jaulas y de los locales de alojamiento;
- f) las zonas donde se realicen procedimientos tales como cirugía, necropsia y experimentación animal;

- g) las zonas anexas: lavado de los equipos, locales de almacenamiento de alimentos, material de cama y medicamentos;
- h) las cuestiones de salud y seguridad en el trabajo.

Para determinar la frecuencia e índole de las inspecciones, se aplicarán los principios de *gestión del riesgo*.

3. Evaluación ética

La evaluación ética refleja las políticas y prácticas de la institución de acuerdo con la reglamentación en vigor y las recomendaciones competentes. En él se incluyen el estudio del funcionamiento del comité local de supervisión, la formación y cualificación del personal, el programa de atención veterinaria, las condiciones zootécnicas y operativas, incluidos planes de emergencia, la procedencia y eliminación final de los animales y el programa de salud y seguridad en el trabajo. El programa deberá revisarse con regularidad. Un requisito para los componentes de cada programa deberá contemplarse en reglamentaciones pertinentes para facultar a la *autoridad competente* a tomar las medidas apropiadas para garantizar la conformidad.

Artículo 7.8.5.

Garantía de formación y competencias

Un componente esencial del programa de cuidado y utilización de los animales es la garantía de que el personal que trabaja con los animales disponga de la formación y competencia adecuadas para encargarse de la especie y de los procedimientos a seguir, incluyendo las consideraciones éticas. Se establecerá un sistema (a nivel de la institución, la región o el estado) que garantice dicha competencia y que implicará un periodo de tutoría hasta que se haya demostrado la adquisición de la competencia. Además, se ofrecerán oportunidades de formación continua al personal profesional y paraprofesional pertinente. Dada la responsabilidad que incumbe a la Dirección en cuanto al cuidado animal y el uso del programa, la misma deberá estar informada de todos los problemas relativos a la competencia del personal.

1. Personal científico

Los investigadores que utilizan animales tienen una responsabilidad ética y legal directa en todos los asuntos relacionales con el bienestar y el cuidado de los animales. Dada la especialización de la investigación animal, antes del inicio del estudio, se impartirá una formación específica que complete la educación y experiencia de los científicos (incluidos los científicos visitantes). Dicha formación abarcará temas relativos al marco reglamentario nacional y/o local y las políticas institucionales. El *veterinario* de los animales de laboratorio suele ser la persona ideal para impartir este tipo de formación. El personal científico deberá demostrar competencia en la aplicación de los procedimientos relativos a la investigación (por ejemplo, cirugía, anestesia, muestreo y administración, etc.).

2. Veterinarios

Es importante que los *veterinarios* que trabajan en un entorno de investigación animal dispongan de conocimientos médicos veterinarios y experiencia con las especies utilizadas. Además, deberán contar asimismo con conocimientos y experiencia en materia de comportamiento normal, necesidades comportamentales, respuestas al estrés y adaptabilidad de las especies, así como con metodologías de investigación. Como referencia para la formación veterinaria, se adoptarán las aprobaciones pertinentes del organismo veterinario estatutario y los correspondientes programas nacionales o regionales, si existen.

3. Personal encargado de cuidar los animales

El personal encargado de cuidar los animales deberá recibir una formación coherente con el ámbito de aplicación de sus responsabilidades laborales y haber demostrado su competencia en la ejecución de estas tareas.

4. Estudiantes

Los estudiantes aprenderán los principios científicos y éticos con métodos que no utilicen animales (vídeos, modelos informáticos, etc.) cuando estos métodos permitan reducir o reemplazar el empleo de animales vivos si se cumplen los objetivos del aprendizaje. Si es necesario que participen en clases o actividades de investigación que impliquen animales vivos, los estudiantes tendrán una supervisión apropiada hasta el momento en que demuestren su competencia en los procedimientos en cuestión.

5. Integrantes del comité de supervisión local y otras personas a cargo de la supervisión

Deberán recibir educación continua sobre el empleo de animales en la investigación y la educación, incluyendo los aspectos éticos y reglamentarios, así como la responsabilidad de la institución.

Como parte de la garantía de formación y competencia del personal, se deberá brindar al personal formación sobre las cuestiones de salud y seguridad laboral aplicada a los riesgos asociados con la investigación animal. En ella se han de incluir consideraciones tanto de las enfermedades infecciosas humanas que pueden infectar a los animales empleados para la investigación y que puedan comprometer así los resultados de la investigación como de las posibles zoonosis. El personal deberá entender que existan dos categorías de peligros: aquellos inherentes al trabajo en instalaciones que albergan animales y aquellos relacionados con la investigación. Tal vez sea necesaria una formación definida consagrada a especies particulares, procedimientos específicos y a medidas de protección adecuadas para el personal que pueda estar expuesto a agentes alergénicos. Los materiales de investigación, tales como sustancias químicas de toxicidad desconocida, agentes biológicos y fuentes de radiación, pueden constituir peligros distintos.

Artículo 7.8.6.

Atención veterinaria

Una atención veterinaria adecuada incluye la responsabilidad de fomentar y controlar la sanidad y el bienestar del animal antes, durante y después de los procedimientos de investigación, brindar asesoría y orientaciones basadas en prácticas reconocidas. La atención veterinaria incluye la observación de las condiciones físicas y comportamentales del animal. El *veterinario* deberá tener la autoridad y responsabilidad necesarias para tomar decisiones respecto del *bienestar animal* y estar disponible para ofrecer consejo y cuidado en todo momento. En circunstancias excepcionales, en las que se hallen implicadas especies que no resulten familiares para el veterinario, podrá recurrirse al asesoramiento de un experto no veterinario debidamente cualificado.

1. Responsabilidades clínicas

Se emprenderán programas de medicina preventiva que incluyan medidas tales como la vacunación, tratamientos contra los ecto y endoparásitos y otras medidas de control sanitario, acordes con las prácticas médicas veterinarias apropiadas a la especie particular y a su procedencia. La vigilancia de enfermedades es una responsabilidad principal del *veterinario* y deberá incluir un monitoreo de rutina de la colonia de animales para detectar la presencia de agentes parásitos, bacterias y virus que puedan causar enfermedades observables o subclínicas. El *veterinario* deberá tener la autoridad para aplicar el tratamiento o las medidas de control que correspondan, incluida la eutanasia si está indicada, y acceder a los recursos apropiados, tras el diagnóstico de una enfermedad o lesión del animal. De ser posible, el *veterinario* discutirá la situación con el científico para determinar el curso de una acción coherente con los objetivos experimentales. Los medicamentos controlados prescritos por los *veterinarios* deberán administrarse de acuerdo con las reglamentaciones aplicables.

2. Exámenes post-mortem

En caso de enfermedad o *muerte* inesperadas, el *veterinario* deberá brindar asesoría en función de los resultados del examen post-mortem. Este tipo de examen puede considerarse como parte integrante del seguimiento médico.

3. Registros médicos veterinarios

Los registros médicos veterinarios, incluidos los resultados del examen post-mortem, constituyen un elemento esencial de un programa de cuidado veterinario adecuado de los animales usados en la investigación y en la educación. La aplicación de normas para las prestaciones en el marco del programa de registros médicos veterinarios le permite al *veterinario* hacer uso del juicio profesional con eficiencia, garantizando que el animal reciba la mejor atención disponible.

4. Asesoría sobre riesgos zoonóticos y enfermedades de declaración obligatoria

El uso de algunas especies animales de investigación plantea un riesgo significativo de transmisión de enfermedades zoonóticas (por ejemplo, algunos primates no humanos). Se consultará al *veterinario* para identificar las fuentes de abastecimiento de animales para reducir al mínimo estos riesgos y conocer las medidas que puedan tomarse en las instalaciones de los animales para minimizar cualquier riesgo de transmisión (por ejemplo, equipo de protección individual o EPI, procedimientos adecuados de *desinfección*, diferenciales de presión de aire en las salas de animales, etc.). Los animales llevados a la institución pueden ser portadores de enfermedades de notificación obligatoria. Es importante que el *veterinario* conozca y cumpla con todos estos requisitos.

5. Asesoría sobre cirugía y cuidado postoperatorio

Un programa de atención veterinaria adecuada incluye información sobre el proceso de revisión y aprobación de todos los procedimientos preoperatorios, quirúrgicos y postoperatorios por un *veterinario* debidamente cualificado. La responsabilidad inherente al *veterinario* incluye el seguimiento y la formulación de recomendaciones sobre los procedimientos preoperatorios, las técnicas quirúrgicas asépticas, las cualificaciones del personal para practicar la cirugía y el suministro de cuidados postoperatorios. La vigilancia veterinaria ha de incluir la detección y solución de posibles complicaciones operatorias y postoperatorias.

6. Asesoría sobre analgesia, anestesia y eutanasia

Una atención veterinaria adecuada incluye la asesoría sobre el uso apropiado de los anestésicos, analgésicos y métodos de eutanasia.

7. Asesoría en materia de puntos finales sin crueldad

Los puntos finales humanitarios deberán establecerse antes del inicio del estudio, en concertación con el *veterinario*, cuya principal función es garantizar que sean respetados durante el estudio. Es esencial que el *veterinario* tenga la autoridad para asegurarse de que la eutanasia, o cualquier otro tipo de medida, se realice de manera tal que alivie el dolor y la angustia, a menos que la propuesta de proyecto aprobada se oponga específicamente a recurrir a ella, partiendo del objetivo científico y de la evaluación ética.

Los puntos finales humanitarios son aquellos que pueden servir para terminar un estudio antes de que se produzca dolor y/o angustia, sin poner en peligro sus objetivos. Los puntos finales humanitarios deberán establecerse en la propuesta de proyecto con la colaboración del *veterinario* y, por lo tanto, deberán definirse antes de comenzar el estudio. Deberán formar parte de la revisión ética. Los criterios para administrar la eutanasia deberán ser fácilmente evaluables durante el estudio. Excepto en casos excepcionales, la *muerte* (a menos de que se trate de la eutanasia) como punto final planificado se considera éticamente inaceptable.

Artículo 7.8.7.

Procedencia de los animales

Los animales que se usan para la investigación deberán ser de alta calidad a fin de garantizar la validez de los datos.

1. Obtención de animales

La adquisición de los animales deberá efectuarse legalmente. De preferencia, se adquirirán en instituciones reconocidas que suministren y garanticen animales de alta calidad. Se desalienta enérgicamente el empleo de primates silvestres no humanos capturados.

Siempre que sea posible, se usarán animales criados para fines de investigación y se evitará usar otros, a menos que se cumpla con una justificación científica o que constituyan la única fuente disponible y apropiada. A menudo se utilizan animales de granja, razas y especies no tradicionales y animales capturados en la naturaleza no criados para fines de investigación para alcanzar los objetivos específicos de estudio.

2. Documentación

Todos los animales deberán ir acompañados por documentación que indique su procedencia, es decir, certificados sanitarios y otros tipos de certificados veterinarios, datos sanitarios y relativos a la raza, al estatus genético y a la identificación del animal.

3. Estado sanitario del animal

El estado sanitario de los animales puede influenciar significativamente los resultados científicos y ser motivo de inquietud respecto a la sanidad y seguridad en el trabajo. El perfil sanitario de los animales deberá ser apropiado para el uso previsto y su estado sanitario deberá conocerse antes de iniciar la investigación.

4. Animales genéticamente definidos

Utilizar en un estudio un perfil genético conocido puede reducir la variabilidad en los datos experimentales resultantes de una deriva genética e incrementar la reproducibilidad de los resultados. Los animales definidos genéticamente se utilizan para responder a preguntas específicas de la investigación y son el producto de programas de reproducción sofisticados y controlados que deberán ser validados por un seguimiento genético periódico. Se deberá contar con una documentación detallada y precisa de los registros de reproducción de la colonia.

5. Animales modificados genéticamente (también animales transgénicos o modificados mediante ingeniería genética) o clonados

Un animal genéticamente modificado es aquel que ha sido sometido a una modificación genética de sus genomas nucleares o mitocondriales debido a una intervención humana deliberada, o la descendencia de dicho animal o animales, si han heredado dicha modificación. El uso de animales transgénicos o clonados deberá realizarse con arreglo a la normativa en vigor. Será necesario satisfacer y evaluar las necesidades en materia de cría y bienestar relacionadas con fenotipos anómalos de esos animales y de aquellos que han heredado mutaciones espontáneas y mutagénesis inducida y que se consideran de riesgo. Se llevarán registros de los requisitos en materia de biocontención, información genética y fenotípica e identificación individual; dichos registros serán comunicados por el proveedor de los animales al receptor. Se recomienda conservar y compartir la información sobre los animales genéticamente modificados para así facilitar su abastecimiento.

6. Animales capturados en la naturaleza

Si se utilizan *animales silvestres*, deberá recurrirse a una técnica de captura sin crueldad y con el debido respeto de la sanidad, bienestar animal y seguridad del hombre y del animal. Los estudios de campo pueden alterar el hábitat y afectar desfavorablemente, tanto a la especie estudiada como a las demás. La importancia de estas perturbaciones deberá evaluarse y reducirse. Los efectos de una serie de factores de estrés (como captura, manipulación, transporte, sedación, anestesia, marcado y muestreo) pueden acumularse y acarrear consecuencias graves y hasta fatales. La evaluación de las fuentes potenciales de estrés y de las formas previstas para eliminar o reducir la angustia deberá formar parte de la propuesta de proyecto.

7. Especies en peligro

Las especies en peligro de extinción deberán utilizarse únicamente en circunstancias excepcionales cuando existan sólidas razones científicas que justifiquen que los resultados deseados no pueden alcanzarse empleando otras especies.

8. Transporte, importación y exportación.

El transporte de los animales se efectuará en condiciones adecuadas a sus necesidades fisiológicas y comportamentales y a su estado sanitario (ausencia de agentes patógenos) y se garantizará una contención física adecuada de los animales, así como la exclusión de contaminantes. La duración del transporte deberá reducirse al mínimo. Es importante, además, verificar que la etapa del transporte está bien organizada, que existe personal identificado y responsable de los animales y que se adjunta la información pertinente sobre cada animal para evitar retrasos innecesarios durante el transporte desde el lugar del envío hasta el centro de acogida.

9. Riesgos de bioprotección

Para reducir los riesgos de contaminación de los animales con microorganismos infecciosos no deseados o parásitos que puedan comprometer la sanidad de los animales o incapacitarlos para la investigación, regularmente, deberá determinarse y evaluarse el estado microbiológico del animal. Deberán aplicarse las medidas adecuadas de biocontención y bioexclusión para mantener su estado de sanidad y, si es necesario, deberán tomarse las medidas necesarias para prevenir su contacto con microorganismos comensales del ser humano o del ambiente.

Artículo 7.8.8.

Instalaciones y condiciones ambientales

Una instalación bien pensada, diseñada, construida y mantenida limpia deberá contar con áreas de alojamiento y con zonas destinadas a tareas tales como la realización de procedimientos, la cirugía, la autopsia, el lavado de jaulas y un almacenamiento adecuado. Las instalaciones han de planearse y construirse de acuerdo con todas las normas de construcción en vigor. Su arquitectura y tamaño dependen del ámbito institucional de las actividades de investigación, de las especies que acogerá, de la relación física con el resto de la institución y de la ubicación geográfica. Para el alojamiento de los animales dentro del establecimiento, conviene utilizar materiales que no sean ni porosos ni tóxicos y duraderos, que puedan limpiarse y desinfectarse con facilidad. En condiciones normales, los animales deberán alojarse en instalaciones diseñadas para estos fines. Deberán preverse medidas de seguridad (cerrojos, cercas, cámaras, etc.) para proteger a los animales y evitar que se escapen. Para muchas especies (por ejemplo, roedores), se han de controlar las condiciones ambientales para limitar los cambios fisiológicos que puedan alterar su bienestar y las variables científicas.

La ventilación, la temperatura, la humedad, la iluminación y el ruido son algunos de los parámetros ambientales que cabe considerar.

1. Ventilación

El volumen, la calidad y la circulación del aire en las salas, así como su patrón de difusión tienen un impacto en la ventilación del recinto en el que se encuentra el animal y, por lo tanto, son factores determinantes en su microambiente. Para determinar la tasa de renovación del aire, es necesario considerar las posibles cargas de calor, la especie, el tamaño y número de animales, el tipo de cama, la frecuencia con la que se renueva, las dimensiones de las salas y la correcta circulación del aire desde la zona de alojamiento secundaria a la principal. El control de los diferenciales de presión del aire constituye una herramienta importante para la biocontención y la bioexclusión.

2. Temperatura y humedad.

La temperatura ambiental es un factor físico con un gran impacto en el bienestar de los animales. De manera general, deberá controlarse la temperatura de las salas. Las fluctuaciones diarias han de limitarse por los medios apropiados para evitar solicitaciones repetidas al metabolismo y comportamiento de los animales debido a la necesidad de compensar los cambios de temperatura, así como para favorecer la obtención de datos científicos reproducibles y válidos. Igualmente, deberá controlarse la humedad relativa cuando la especie lo exija.

3. Iluminación

La luz puede afectar la fisiología, la morfología y el comportamiento de numerosas especies. En general, toda la zona de alojamiento deberá tener una iluminación apropiada para el bienestar, las buenas prácticas de manejo y la inspección adecuada de los animales, sin olvidar las condiciones de seguridad del personal. También puede ser necesario controlar los ciclos de luz/oscuridad.

4. Ruido

Al separar las áreas reservadas al hombre y al animal, se reduce el nivel sonoro y las alteraciones que causan los animales del establecimiento. Los animales ruidosos como perros, cerdos, cabras y primates no humanos deberán alojarse de forma que no afecten el bienestar de los animales más silenciosos como roedores, conejos y gatos. Deberá considerarse la insonorización, tanto de las zonas de alojamiento como de las zonas de procedimiento para mitigar los efectos del ruido. Muchas especies son sensibles a las altas frecuencias, por lo tanto, deberán identificarse las posibles fuentes de ultrasonidos.

Artículo 7.8.9.

Zootecnia

Las buenas prácticas de cría mejoran la sanidad y el bienestar de los animales de experimentación y aportan la validez científica de los resultados obtenidos. El cuidado y alojamiento deberán, como mínimo, conformarse a las directrices y los reglamentos en vigor en materia de cuidado, alojamiento y cría.

El entorno de las instalaciones, así como sus condiciones de funcionamiento, deberá adaptarse al comportamiento normal de las especies, incluyendo su comportamiento social y su edad, y contribuir a reducir el estrés del animal. Durante los procedimientos de cría, el personal deberá ser totalmente consciente del impacto potencial en el bienestar de los animales.

1. Transporte

Véase el Artículo 7.8.10.

2. Aclimatación

A su llegada, los animales deberán tener un periodo de estabilización fisiológica y comportamental previa a toda utilización. La duración de este periodo de adaptación depende del tiempo y tipo de transporte, la edad y la especie, el lugar de origen y la utilización planeada de los animales. Deberá haber espacio disponible para aislar a los animales que muestren signos clínicos de enfermedad.

3. Jaulas y corrales

Las jaulas y los corrales deberán estar fabricados con materiales que se puedan limpiar y descontaminar fácilmente y estar diseñados de tal forma que los animales no se hagan daño. Si es necesario, deberá revisarse y modificarse la distribución del espacio para responder a situaciones individuales y necesidades específicas (por ejemplo, cuidado pre y post natal, animales obesos, alojamiento individual o en grupo). Tanto la calidad como la cantidad del espacio suministrado son importantes. Siempre que sea apropiado, es mejor instalar a los animales

sociales en pares o en grupo que solos. Por supuesto, deberán respetarse las disposiciones del protocolo en cuestión y no generar un riesgo indebido para los animales.

4. Enriquecimiento

Los animales deberán estar alojados para favorecer los comportamientos apropiados de la especie y evitar o reducir al máximo los comportamientos inducidos por el estrés. Una manera de lograrlo es enriquecer el entorno estructural y social de los animales y brindarles la oportunidad de realizar actividades físicas y cognitivas, sin comprometer la sanidad ni la seguridad de los animales o del personal, ni interferir en las metas científicas.

5. Alimentación

Los animales deberán tener acceso a una alimentación que satisfaga sus necesidades fisiológicas. Se han de tomar las precauciones necesarias en el empaquetado, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los alimentos con el fin de evitar la contaminación química, física o microbiológica, el deterioro o la destrucción. Los utensilios empleados para preparar los alimentos deberán limpiarse con regularidad y, si se requiere, ser esterilizados.

6. Agua

En todo momento, el agua potable no contaminada deberá estar disponible. Los abrevaderos tales como biberones y los sistemas automáticos de distribución de agua deberán controlarse a diario para garantizar un buen mantenimiento, limpieza y funcionamiento.

7. Camas

Los animales deberán tener camas adecuadas, con material adicional para nidificación si la especie lo requiere. La cama de los animales constituye un factor ambiental controlable que puede tener influencia sobre los resultados experimentales y el *bienestar animal*. La cama deberá estar seca, ser absorbente, no estar cargada de polvo, estar libre de sustancias tóxicas y agentes infecciosos, microbios o contaminantes químicos. Las camas que se hayan ensuciado deberán quitarse y reemplazarse por nuevas tan a menudo como sea necesario para mantener los animales limpios y secos.

8. Higiene

El buen funcionamiento de las instalaciones depende, en gran medida, de una buena higiene. Se han de tomar precauciones para evitar la propagación de *infecciones* a través de objetos contaminados o del personal que circula entre los recintos donde se hallan los animales. Deberán establecerse rutinas y preparar locales adecuados para la limpieza, el lavado, la descontaminación y, cuando sea necesario, la esterilización de las jaulas, los accesorios y otros equipos. Todas las instalaciones deberán disponer de altos estándares de limpieza y organización.

9. Identificación

La identificación de los animales es un componente importante para su seguimiento. Los animales podrán identificarse de manera individual o grupal. Si se necesita identificar animales de forma individual, deberá recurrirse al procedimiento más fiable y menos doloroso.

10. Manipulación

Toda persona a cargo del cuidado de los animales deberá tener una actitud cuidadosa y respetuosa con los animales y demostrar competencia en su manipulación e inmovilización. El hecho de acostumbrar a los animales a la manipulación durante los procedimientos y cuidados de rutina reduce el estrés, tanto para los animales como para el personal. En el caso de algunas especies, por ejemplo los perros y primates no humanos, un programa de formación que fomente la cooperación durante los procedimientos puede resultar beneficioso para los animales, el personal responsable de su cuidado y el programa científico. En ciertos casos, el contacto social con humanos deberá ser una prioridad. Sin embargo, en algunos casos, deberá evitarse la manipulación, en particular cuando se trata de *animales silvestres*. Deberán establecerse programas de formación y habituación convenientes para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto.

Artículo 7.8.10.

Transporte

El transporte suele ser una experiencia estresante para los animales. Por lo tanto, deberán tomarse todas las precauciones del caso para evitar el estrés innecesario causado por una ventilación inadecuada, la exposición a

temperaturas extremas, la falta de alimentos y agua, largas esperas, etc. Las recomendaciones generales figuran en los Capítulos 7.3. y 7.4. Puede haber una razón que justifique el transporte de los animales cuyo bienestar esté comprometido como consecuencia de procedimientos científicos a los que estén siendo sometidos o a los que estén destinados. En estos casos, deberán tomarse todas las precauciones posibles para evitar un mayor estrés. Además, el transporte de los animales deberá efectuarse en condiciones y *contenedores* adecuados a sus necesidades fisiológicas, comportamentales y a su estado libre de patógenos, prestando atención para garantizar una contención física adecuada, así como la seguridad de los animales. Deberá contarse con un plan de emergencia que permita afrontar posibles retrasos; el nombre y las señas de contacto de una persona para caso de emergencia deberán figurar de forma claramente visible en el *contenedores*.

- 1) El origen de los animales y, por consiguiente, el modo y las condiciones de transporte se deberán considerar en la revisión de la propuesta de proyecto descrita en el apartado 1(c) del Artículo 7.8.4.
 - a) El expedidor y el destinatario deberán coordinar los medios, la ruta y la duración del transporte con un énfasis en el impacto potencial sobre la sanidad y el bienestar animal.
 - b) Se deberá anticipar y evitar la posibilidad de retrasos en el transporte.
- 2) La documentación requerida para el transporte internacional deberá basarse en el Modelo de la OIE de certificado veterinario para el comercio internacional de animales de laboratorio (Capítulo 5.13.).
 - a) Se deberá garantizar que una documentación completa, pertinente y legible acompañe a los animales durante el transporte, con el fin de evitar esperas innecesarias durante el trayecto, desde la institución remitente hasta la destinataria.
 - b) Siempre que sea posible, se deberá implementar la certificación electrónica.
- 3) Deberá existir un plan de transporte bien concebido que comience cuando los animales se instalan en los *contenedores* y termine cuando se retiran de los mismos al llegar a su destino final.
 - a) El plan de transporte deberá planearse de modo que el tiempo de tránsito sea lo más corto y confortable posible para el animal. Cuando la distancia es considerable, se recomienda el transporte por vía aérea, de preferencia en vuelos directos.
 - b) Se deberá identificar al personal responsable de los animales, con la autoridad para tomar decisiones en caso de imprevistos. Se deberá poder establecer un contacto con este personal en todo momento.
 - c) El itinerario programado y el control del transporte siempre deberán estar bajo la supervisión general de un *veterinario* u otra persona competente con conocimientos y experiencia en la biología y las necesidades de especies particulares. En especial, cabrá tener en cuenta lo siguiente:
 - i) algunos animales, tales como los animales genéticamente modificados, pueden necesitar condiciones especiales;
 - ii) cuestiones de bioseguridad y bioexclusión, por ejemplo, en el diseño y la manipulación de los *contenedores*.
- 4) De acuerdo con los Capítulos 7.3. y 7.4. y las reglamentaciones de la IATA, deberá brindarse al animal un entorno adecuado durante todo el viaje programado, mediante, entre otros, el diseño y la construcción del *contenedor*, la temperatura, los alimentos y el agua. Se deberá prever alimentación, agua y cama suficientes para poder hacer frente a un retraso de al menos 24 horas.
- 5) El personal que manipula a los animales durante todo el plan de transporte deberá formarse para conocer las necesidades básicas y las buenas prácticas de manejo de las especies, a fin de facilitar la carga/descarga de los animales.
- 6) Entrega
 - a) Se deberán aceptar las remesas de animales en las instalaciones evitando esperas innecesarias y, tras la inspección, habrán de sacarse de sus *contenedores* en condiciones compatibles con su estado libre de patógenos.
 - b) Los animales deberán transferirse a jaulas o corrales limpios y suministrárseles agua y alimentos.
 - c) Los animales sociales transportados por pares o en grupos establecidos deberán mantenerse en la misma disposición a la llegada.

NB: PRIMERA ADOPCIÓN EN 2010; ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN EN 2013.

