

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**MANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL
PARA EL CUIDADO DE LOS ANIMALES DE
LABORATORIO**



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

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

**INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA,
"MANUEL VELASCO SUÁREZ"**

INDICE	PAGINA
I.- INTRODUCCIÓN	3
I.- MARCO JURIDICO	6
III.- OBJETIVOS	8
Objetivos del Documento	
Objetivos del Comité	
IV.- POLÍTICAS	9
V.- INTEGRACIÓN	11
VI.- FUNCIONES	17
VII.- PROCEDIMIENTOS	20
VIII.-ANEXOS	23
IX.- HOJA DE AUTORIZACIÓN	25

I.- INTRODUCCION

El uso y utilización de los animales para la realización de procedimientos experimentales, controles de actividad biológica, estudios farmacológicos y la aplicación de modelos biológicos en la educación de las ciencias biológicas, es fundamental. Los animales ejercen un papel de modelo biológico pluri-potencial. Éstos nos permiten observar, medir y conocer procesos biológicos a diferentes escalas. En la escala macroscópica podemos observar a simple vista los signos clínicos, las lesiones, el comportamiento de los procesos patológicos naturales y provocados. En la escala microscópica se prioriza la preservación de los tejidos mediante diversos procedimientos que el investigador aplica. También el análisis físico – químico de moléculas químicas, catabólitos de éstos, sus fluctuaciones séricas y su unión a receptores específicos. La observación de los procesos experimentales en cualquier escala permite al investigador cuantificar la reacción provocada en el modelo biológico. Bajo ésta circunstancia, se deja de observar al animal como un ente individual con características propias de un ser vivo y bajo ésta función zootécnica el animal de laboratorio tiene un valor relativo a los objetivos del investigador, pero su utilización debe justificarse y en lo ideal, valorizarse de manera proporcional al objetivo del trabajo. Gracias a la utilización de los animales cerca del 90 por ciento de los agentes terapéuticos (vacunas, antibióticos, analgésicos, agentes biológicos) y el desarrollo y entrenamiento de innumerables procedimientos quirúrgicos ha sido posible.

Entre los años 60 – 70s, se comenzaron a conformar los primeros comités que regulaban el uso y aprovechamiento de los animales de laboratorio. Al principio el gran grosor de estos primeros comités se encontró conformado por personas con personalidad y objetivos humanistas que en algunos casos terminaron modificándose hasta convertirse en grupos extremistas en contra de la investigación experimental y el uso de animales. Es entonces que a partir de los años 70s las universidades, institutos y centros de investigación y desarrollo de Europa (Inglaterra), Estados Unidos y Canadá comienzan a publicar sobre el uso,

aprovechamiento, desarrollo, reproducción, técnicas experimentales y los límites éticos, por los cuales, los investigadores deben aplicar y permitirles su uso de manera institucional en investigación, desarrollo y control. A partir de ese momento comenzaron a introducirse conceptos, definiciones y guías sobre el uso apropiado de estos animales. Uno de los conceptos más conocidos y difundidos sobre este tema es el concepto de las tres **R^s**; **Reemplazo:** (este concepto considera que la utilización de animales podrá limitarse a la obtención de datos, realizar su descripción estadística y mediante estos resultados proyectar el comportamiento matemático de las variables experimentales), **Reducción:** (es un concepto que expone, a través del conocimiento del comportamiento de un fenómeno natural o experimental y realizando su proyección matemática, podremos saber cuál es el número mínimo necesario de animales para poder obtener un resultado característico y evitar así el uso desmedido de animales) y **Refinamiento:** (por último éste concepto, menciona que los resultados obtenidos a través del uso de los animales de laboratorio deberán publicarse de manera metódica y concisa para que otros investigadores apliquen esa misma metodología y a través de su uso haya un progreso positivo metódico en el modelo experimental. Tratando de evitar la repetición de un procedimiento con los mismos objetivos y depurar la técnica a utilizar.

Pero es en 1999 cuando en México se publica por primera vez la Norma Oficial Mexicana 062 ZOO de 1999; **“Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.”** a partir de ese momento todas las dependencias públicas y privadas en las que se utilicen animales como modelos experimentales, para la educación o para la constatación de sustancias biológicas tiene la obligación de acatar los lineamientos que se encuentra descritos en esa norma. Esta norma contiene lineamientos a seguir para el uso apropiado de los animales, un ejemplo de lo anterior es que en su apartado 4.2.2. Que dicta en cada institución deberá existir un **Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, (CICUAL)**. Explica cómo debe y por quien debe estar constituido y presenta dos diferentes ANEXOS (Incluidos en esta acta). Para la evaluación periódica de protocolos de investigación experimental básica. En cualquier caso, este comité debe

monitorear, favorecer y/o limitar el uso ético y eficiente de éstos animales, al mismo tiempo que la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria. (SENASICA) solicitan a todos los Bioterios un reporte anual sobre el uso, aprovechamiento y distribución de estos animales.

Es entonces, completamente necesario establecer en nuestro instituto al CICUAL normativo. Bajo la perspectiva de mantener la presencia y el funcionamiento del Departamento de Bioterio de nuestra Institución dentro de los requerimientos legales nacionales, en busca del posible reconocimiento oficial y una futura certificación Nacional e Internacional. Recordemos (CITO);

“La civilidad de un pueblo se mide por la forma en que tratan a sus animales.”

M. Gandí.

II. MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Normas y Reglamentos (Reformas y Adiciones).

D.O.F. 5-II-1917

LEYES

Ley General de Salud

D.O.F. 7-II-1984

Ley Federal de Sanidad Animal

D.O.F. 18-VI-1993

Ley de protección a los Animales del Distrito Federal.

Gaceta del Distrito Federal,

D.O.F. 26-II-2002

REGLAMENTOS

Reglamento de la Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal. Gaceta Oficial del
Distrito Federal,

D.O.F. 24-10-2010

NORMAS

NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la Producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria.

NOM-029-ZOO-1995, Características y especificaciones para las instalaciones y equipo de laboratorios de pruebas y/o análisis en materia zoonosanitaria.

NOM-033-ZOO-1995, Sacrificio humanitario de los animales domésticos y silvestres.

NOM-046-ZOO-1995, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

NOM-051-ZOO-1995, Trato humanitario en la movilización de animales.

NOM-087-ECOL-1995, Que establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos peligrosos biológico-infecciosos que se generan en establecimientos que presten atención médica.

NOM-008-SCFI-1993, Norma Oficial Mexicana. Sistema General de Unidades de Medida.

NOM-018-STPS-1993, Relativa a los requerimientos y características de los servicios de regaderas, vestidores y casilleros en los centros de trabajo.

NOM-028-STPS-1994, Seguridad-Código de colores para la identificación de fluidos conducidos en tuberías.

ESTATUTOS

Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, Comités.

III.- OBJETIVOS

OBJETIVO DEL DOCUMENTO

Establecer de forma clara los lineamientos para el funcionamiento del Comité Institucional para el Cuidado de los Animales de Laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía “Manuel Velasco Suárez”. En cuanto a la asignación de sus integrantes, sus responsabilidades, obligaciones y funciones de acuerdo a lo establecido en la NOM 062-ZOO-2001.

OBJETIVO DEL COMITÉ

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

IV.- POLÍTICAS

Firma de acta constitutiva por parte de los integrantes del comité

Proponer y aprobar el calendario de sesiones.

SESIONES

- Para el inicio de sesiones se requiere que exista la presencia del 50% de los integrantes más uno.
- Lectura del total de solicitudes para aprobación de protocolos.
- Lectura de la sección de Material y Métodos del protocolo a evaluar.
- Análisis de situaciones emergentes relacionados al manejo de los animales de laboratorio y/o el Departamento de Bioterio.
- Discusión y toma de decisiones colegiadas (POR VOTO).
 - Integrantes con poder de voto.
 - Presidente
 - Secretario
 - Vocal 1
 - Vocal 2
 - Integrantes (invitados sin poder de voto)
 - Asesores
 - Investigadores invitados
- Emisión de observaciones o cartas de aprobación, según sea el caso.
- Redacción de la minuta y registro de minuta.
- Lectura de minuta de la sesión anterior, con aprobación o modificación en su caso.

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

De existir riesgo inminente para los animales debido a actos de crueldad, maltrato o bien acciones que ocasionen otro tipo de perjuicio hacia ellos, el CICUAL-INNN podrá ordenar alguna de las siguientes medidas de seguridad:

- Impedir el uso de animales en actividades de investigación y enseñanza que no sean aprobadas.
- Suspender la realización de actividades que, en las revisiones que se realicen, detecte que causen injustificadamente dolor o sufrimiento en los animales.
- Impedir el uso de animales de laboratorio proporcionados por el Instituto Nacional o los adquiridos con financiamiento externo a los usuarios que no acaten las disposiciones internas en esta materia.

Se considera como infractora toda persona que por hecho, acto u omisión, induzca directa o indirectamente a alguien a infringirla, violen las disposiciones del presente reglamento, así como otros dispositivos institucionales y demás ordenamientos jurídicos aplicables en la materia. Las sanciones aplicadas al infractor, se sujetarán a lo que establezca el CICUAL-INNN e instancias externas con autoridad competente en la materia para tal efecto, en base a los ordenamientos mencionados en este reglamento.

V.- INTEGRACIÓN

Para el cumplimiento de sus objetivos, el Comité Interno estará integrado de la siguiente manera:

Presidente, Director/a de Investigación INNN

Secretario, Jefe de Departamento de Bioterio

Vocales (Dos), Investigadores en Ciencias Médicas Internos INNN

Asesores (invitados)

Los integrantes del CICUAL serán nombrados por el Director General del INNN a propuesta de la Dirección de Investigación. Los cargos de los integrantes del Comité serán honoríficos y sus integrantes no podrán percibir gratificación alguna por ser miembros del mismo.

El Comité Interno podrá integrar a los servidores públicos o profesionales que considere necesarios para asesorarse o apoyarse en sus funciones, quienes asistirán a las sesiones con **voz pero sin voto**.

RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INTERNO

PRESIDENTE

COMITÉ

- Presentar calendario de sesiones CICUAL-INNN, (Bimestrales).
- Publicar electrónicamente el calendario de sesiones en la página de la Dirección de Investigación el calendario para la evaluación y en su caso aprobación de protocolos.
- Publicar electrónicamente el formato (ANEXO 1 y ANEXO 2) de evaluación de protocolos propuesto por la **NOM-062-ZOO-1999**.
- Expedir las convocatorias, órdenes del día de las sesiones ordinarias y extraordinarias del **CICUAL-INNN**.

- Recibir todos los documentos dirigidos al **CICUAL-INNN**, las solicitudes y propuestas de protocolo para su aprobación.
- Emitir a los integrantes del comité las copias de las propuestas de protocolo para su posterior análisis con una anticipación mínima de 3 días.
- Presidir y conducir las sesiones del comité y dar intervención a los invitados cuando considere que es necesario aclarar algunos aspectos técnicos o administrativos de los asuntos a tratar.
- Emitir las observaciones y en su caso aprobaciones a los protocolos evaluados.
- Suscribir y presentar el informe bimestral de los **PROTOCOLOS REVISADOS** así como las observaciones realizadas a los mismos.
- **DERECHO A VOTO.**

BIOTERIO

- Presentar para su evaluación, el calendario semestral de revisión y mantenimiento del servicio de Bioterio y emitir un dictamen situacional del servicio.
- Suscribir y presentar el informe anual del diagnóstico situacional del servicio de Bioterio para su presentación ante SAGARPA.
- Implementar las medidas y acciones necesarias que permitan evitar el incumplimiento del marco legislativo y normativo vigente, a partir de decisiones colegiadas del **CICUAL-INNN**.
- Emitir su voto y en caso de empate, tendrá voto de calidad.

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE BIOTERIO

- El Jefe del Departamento de Bioterio del INNN que se encuentre en funciones, deberá

ser;

- Médico Veterinario Zootecnista, con cédula profesional expedida por la Secretaría de Educación Pública.
 - Certificado en el Uso de los Animales de Laboratorio.
 - Proponer y en su caso aprobar, calendario de sesiones CICUAL-INNN, (bimestrales).
- Proponer y en su caso aprobar el formato de evaluación de protocolos basándose en los requerimientos mínimos dictados por la **NOM-062-ZOO-1999**.
 - Suscribir, publicar y difundir el **REGLAMENTO** interno del Departamento de Bioterio.
 - Presentar el estado funcional del Departamento de Bioterio y la productividad trimestral.
 - Registrar los recursos otorgados a cada número de proyecto.
 - Registrar los recursos otorgados a cada departamento.
 - Monitorear y documentar los servicios de mantenimiento.
 - Analizar los aspectos metodológicos de los procedimientos experimentales.
 - Calendarizar cursos básicos de manejo de animales de laboratorio.
 - Asesorar sobre procedimientos quirúrgicos.
 - Asesorar en procedimientos de contención química.
 - Asesorar en análisis estadístico.
 - Evaluar los protocolos y los recursos otorgados a los mismos.
 - Emitir las observaciones realizadas al protocolo.
 - Proponer mejoras al Departamento de Bioterio.
 - **DERECHO A VOTO.**

SECRETARIO

- Elaborar las convocatorias, órdenes del día, listado de los asuntos a tratar.

- Recibir y verificar la correcta elaboración de las solicitudes de revisión de protocolos.
- Elaborar y emitir las observaciones o en su caso los documentos de aprobación del comité.
- Integrar la carpeta de cada sesión ordinaria
- Archivar copia del acta de la sesión anterior aprobada
- Actas aprobadas debidamente firmadas.
- Levantar la lista de asistencia a las sesiones del Comité Interno, para verificar que exista el Quórum necesario para sesionar, y que la acreditación de los suplentes cumpla con los niveles jerárquicos requeridos.
- Realizar el recuento de los votos que se emitan en el desarrollo de las sesiones.
- Verificar que los acuerdos del Comité Interno se asienten en el acta respectiva y darle seguimiento hasta su total y definitivo cumplimiento.
- Vigilar que el archivo de los documentos relacionados con las sesiones del CICUAL-INNN estén completos, debiendo conservarlo en custodia por un lapso mínimo de 3 años.
- Elaborar el proyecto de calendario de sesiones ordinarias para su presentación en la última sesión de cada año.
- Convocar a los invitados que se considere necesarios para aclarar aspectos técnicos o administrativos de los asuntos a tratar en las sesiones del CICUAL-INNN.
- Elaborar las actas de cada una de las sesiones del Comité Interno.
- Difundir el **FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS** del CICUAL-INNN entre el personal de investigación y hacerlo público a través de la página de Internet.
- Difundir el **REGLAMENTO** del Departamento de Bioterio entre los miembros del personal de investigación y hacerlo público a través de la página de Internet.
- **DERECHO A VOTO.**

**VOCALES
(INVESTIGADORES)**

- Los Investigadores en Ciencias Médicas para pertenecer al Comité Interno deberán:
- Tener plaza de Investigador por parte de la Secretaría de Salud asignado al Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía "MVS".
- Pertenecer al Sistema Nacional de Investigadores.
- Haber desarrollado labores de investigación o docencia involucrando el uso de animales de laboratorio.
- Proponer y en su caso aprobar, calendario de sesiones CICUAL-INNN, (trimestrales).
- Proponer y en su caso aprobar el formato de evaluación de protocolos basándose en los requerimientos mínimos dictados por la **NOM-062-ZOO-1999**.
- Evaluar, los aspectos metodológicos con respecto al manejo animal del protocolo.
- Evaluar los protocolos y los recursos otorgados a los mismos.
- Emitir las observaciones realizadas al protocolo.
- Proponer mejoras al Departamento de Bioterio.
- Mediar con situaciones emergentes, recursos humanos e incidentes.
- Difundir el **REGLAMENTO** del Departamento de Bioterio entre los miembros del personal de investigación y hacerlo público a través de la página de Internet.
- Leer y dar observaciones sobre el informe anual del Bioterio que se entrega a la **SAGARPA**.
- **DERECHO A VOTO.**

ASESORES

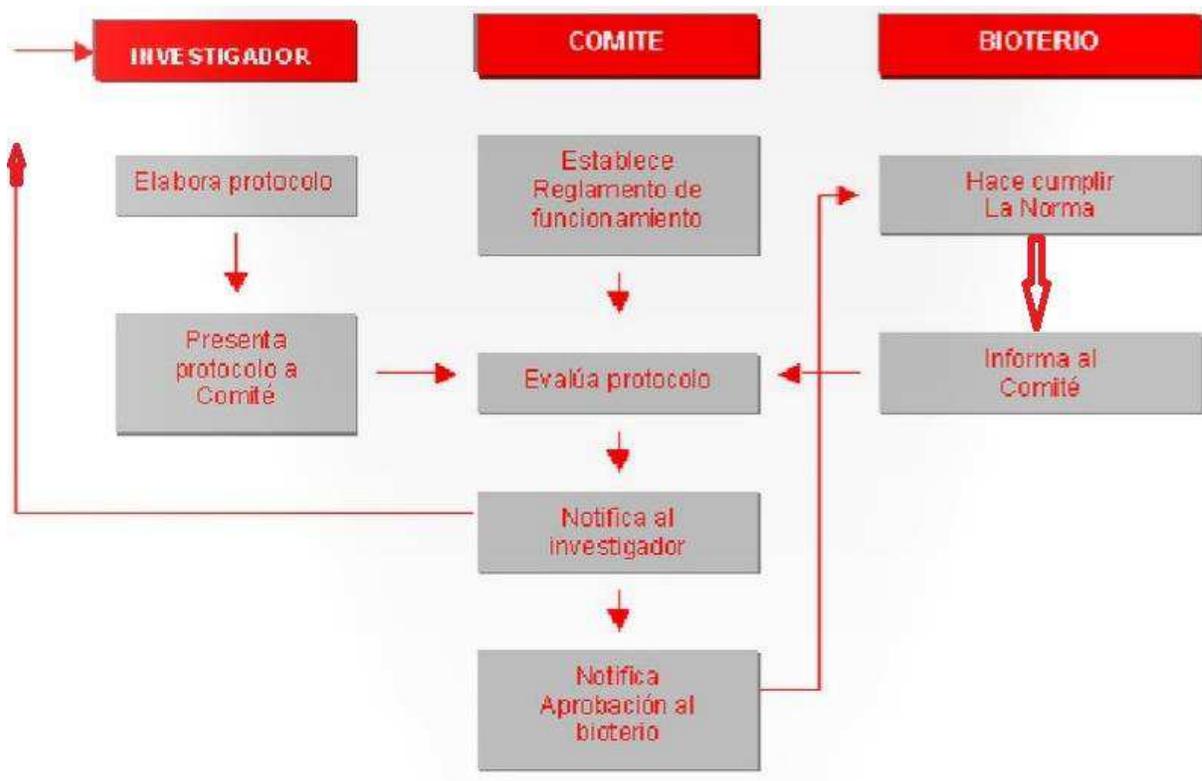
- Proporcionar la orientación necesaria en torno a los asuntos sometidos a la consideración

del CICUAL-INNN para aclarar aspectos técnicos o administrativos o de cualquier carácter de su competencia, relacionado exclusivamente con el asunto para el cual hubieren sido invitados.

- Además podrá remitir sus comentarios por escrito o hacerlos verbalmente durante el desarrollo de la sesión.
- Guardar la confidencialidad correspondiente respecto de los asuntos que se presenten ante el CICUAL-INNN.
- **SIN DERECHO A VOTO.**

VI. FUNCIONES

- Evaluar y aprobar los protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas y enseñanza, que impliquen el uso de **animales de laboratorio** de acuerdo con los lineamientos establecidos en la **NOM- 062- ZOO- 1999**.
- Construcción y emisión formatos que sirvan para realizar la evaluación de los protocolos de experimentación animal de acuerdo al **APENDICE B** normativo de la **NOM-062-ZOO-2001**, (ANEXO 1).
- Respetar la logística de evaluación propuesta por la **NOM-062-ZOO-2001** (ver imagen)



- Evaluación **METODOLÓGICA** de los proyectos de investigación de acuerdo al **APENDICE A** informativo de la **NOM-062-ZOO-2001** que utilicen animales de experimentación.
- Elaboración y emisión de **OBSERVACIONES** hacia los protocolos evaluados.
- Elaboración y emisión de **CARTAS DE APROBACIÓN** de los protocolos aprobados.
- Reunirse de manera Bimestral.
- Emitir observaciones a los aspectos metodológicos de los protocolos sometidos a evaluación.
- Dar seguimiento al USO y CUIDADO de los animales de laboratorio de los protocolos vigentes.
- Vigilar y promover el USO ÉTICO y RACIONAL en el manejo de los animales de laboratorio.
- Conocer y promover el respeto al **REGLAMENTO** del departamento de Bioterio.
- Promover y difundir los formatos de evaluación de protocolos.
- Monitorear los recursos otorgados a los protocolos de investigación activos.
- Realizar un informe anual sobre el estado que guarda el USO y CUIDADO de los animales de laboratorio en el Departamento de Bioterio INNN a las autoridades correspondientes; **DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN, DIRECCIÓN GENERAL y SAGARPA.**
- Verificar la aplicación de las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio de conformidad con las necesidades del Instituto Nacional.
- Tener autoridad para detener procedimientos relacionados con el uso de los animales de laboratorio, si no cumple con el procedimiento aprobado por el CICUAL-INNN y someter a eutanasia a aquellos animales en los que el dolor/sufrimiento no puede ser aliviado
- Resolver situaciones imprevistas no consideradas en el presente reglamento y normatividad aplicable.
- Establecer y vigilar que se cumplan las medidas de **BIOSEGURIDAD** para el cuidado y uso de los animales de laboratorio respecto a los USUARIOS del INNN, así como de los externos que hagan uso de las instalaciones del Bioterio.

- Establecer programas de inspección con el propósito de detectar y corregir las deficiencias que se presenten en el uso de animales de laboratorio en actividades de investigación y enseñanza dentro del Instituto Nacional.
- Observar las disposiciones relativas que dictaminen las autoridades competentes
- Inspeccionar el Servicio de **Departamento de Bioterio** INNN por lo menos dos veces al año y emitir el dictamen correspondiente de “**EVALUACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO**” y las recomendaciones de mejora.
- Solicitar a las diferentes unidades del INNN así como a las personas de derecho público y privado e instituciones especializadas todo tipo, **ASISTENCIA** y **COOPERACIÓN** relacionado con las funciones del CICUAL-INNN.
- Resolver las disposiciones aplicables que se determinen en las sesiones y todas aquellas que resulten necesarias para el cumplimiento de sus funciones.
- Realizar un calendario de capacitación continua para el **PERSONAL** propio del **DEPARTAMENTO DE BIOTERIO, INVESTIGADORES** y **ESTUDIANTES** que hagan uso de los animales de laboratorio.

BIOTERIO

Monitoreo del **FUNCIONAMIENTO** del Departamento de Bioterio y su **MANTENIMIENTO** y monitoreo de los **RECURSOS** que el Departamento de Bioterio otorga a **LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN**.

- Toma de **DECISIONES COLEGIADAS** en casos de; altercados, relaciones humanas, situaciones emergentes, vigilancia bioética, mejoramiento de las condiciones operantes del Bioterio y cursos de capacitación.
- Revisión, aprobación y emisión anual de **REPORTE** a la Secretaria de Agricultura Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (**SAGARPA**) por parte de este comité de acuerdo al **artículo 4.2.2.4**, inciso a de la **NOM-062-ZOO-2001**.

VII.- PROCEDIMIENTOS

SESIONES DEL COMITÉ INTERNO

ORDINARIAS

- Se realizarán el (ej. **PRIMER MARTES DE CADA BIMESTRE**) de acuerdo al calendario aprobado.

EXTRAORDINARIAS

- Solo en casos JUSTIFICADOS se podrán realizar A SOLICITUD ESCRITA DEL TITULAR DEL ÁREA REQUIRENTE. Sólo podrá celebrarse una reunión al día con este carácter

EN AMBOS CASOS

- La convocatoria de cada sesión, junto con el orden del día y los documentos correspondientes a cada asunto, se entregaran en forma impresa o por medios electrónicos a los integrantes del CICUAL-INNN cuando menos 3 días hábiles antes de la celebración de las sesiones ordinarias y con un día hábil para las extraordinarias, en caso de inobservancia de dichos plazos, la reunión no podrá llevarse a cabo.
- La documentación de los asuntos que se deben someter a la consideración del CICUAL-INNN deberá remitirse al secretario con 6 días hábiles de anticipación a la fecha programada de la sesión ordinaria y 3 días hábiles en el caso de las extraordinarias.
- Se podrán llevar a cabo cuando asistan como mínimo la mitad, más uno de los integrantes del CICUAL-INNN con derecho de voz y voto.
- Las decisiones y acuerdos del CICUAL-INNN se tomarán de manera colegiada por la mitad más uno de los integrantes con derecho a voto y, en caso de empate, el presidente tendrá voto de calidad, motivando el sentido de su voto, en el acta se deberá mencionar

quienes emiten el voto y el sentido de este, excepto en los casos que la decisión sea unánime.

- En caso de ausencia del Presidente las sesiones no podrán llevarse a cabo.
- La información deberá ser enviada en días y en horas hábiles (de lunes a viernes de las 9:00 a las 16:00 hrs.) y los plazos previstos serán contabilizados a partir de la firma de acuse.
- En el caso de que la información sea enviada por medios electrónicos, el Secretario, deberá de corroborar con el destinatario vía telefónica la recepción de la información enviada y recibida vía correo electrónico con el acuse del mismo. En el caso de exista alguna dificultad de acceso a la información electrónica, la persona informara de esto al secretario y en este caso no correrá el plazo correspondiente.
- La responsabilidad de cada integrante del CICUAL-INNN, se limitara al voto que emita u omite, en lo particular, respecto al asunto sometido a su consideración, con base a la documentación que sea presentada. El CICUAL-INNN deberá dictaminar en la misma sesión los asuntos que se presenten a su consideración.
- De cada sesión se levantará el acta correspondiente, que será firmada por todos los que hubieran asistido a la sesión, la cual deberá ser aprobada a más tardar en la sesión ordinaria inmediata posterior, el acta debidamente firmada, deberá ser integrada en la Carpeta de la siguiente sesión. En dicha acta se deberá señalar el sentido del acuerdo tomado por los miembros con derecho a voto y los comentarios relevantes de cada caso y el sentido de su voto.
- El Secretario enviara el proyecto de acta a través de los medios electrónicos de comunicación a los asistentes para que estos, dentro de los cuatro días hábiles siguientes a su recepción, emitan los comentarios a que haya lugar, en caso de no recibir comentarios en el tiempo estipulado el proyecto se tendrá por aceptado.

- Los asesores e invitados, firmaran únicamente como constancia de su asistencia y/o participación. La copia debidamente firmada deberá ser integrada en la carpeta de la siguiente sesión.
- Invariablemente se incluirá en el orden del día de las sesiones ordinarias, un apartado correspondiente al seguimiento de acuerdos tomados en las sesiones anteriores, conforme al formato aprobado por el comité.
- El punto correspondiente a asuntos Generales, solo podrán incluirse asuntos de carácter informativo.
- El CICUAL-INNN deberá entregar un informe anual en cual incluirá los resultados obtenidos de la revisión de los protocolos de Investigación, la revisión de las instalaciones del Bioterio y del cuidado uso y manejo de los animales de laboratorio, con las recomendaciones emitidas las recomendaciones pertinentes.
- El CICUAL-INNN recibirá de la **DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN** los protocolos de Investigación que en su desarrollo impliquen el uso de animales de laboratorio para ser evaluados. El CICUAL-INNN entregara un FORMULARIO para integrar la revisión de dichos protocolos.
- El CICUAL-INNN creará un archivo en el cual se incluirá las modificaciones pertenecientes a cada protocolo.
- En caso de aprobación el CICUAL-INNN enviara una carta de autorización para la realización del protocolo de investigación al INVESTIGADOR solicitante, una a la DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN y otra al DEPARTAMENTO DE BIOTERIO junto con el formulario normativo.
- Esta propuesta de Manual es perfectible, por lo que su modificación deberá ser discutida.

VIII.- ANEXOS

ANEXO1, FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO; Éste deberá ser llenado por los investigadores especificando lo solicitado y apoyándose en el **ANEXO 2**, en donde se describe y categoriza el grado de invasividad según la **NOM-062-ZOO-1999**.

<p>COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL-INNN) INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROGÍA "MANUEL VELASCO SUÁREZ"</p> <p>Requisitos mínimos que debe contener la propuesta de uso de los animales de laboratorio Apéndice B (Normativo) NOM-062-ZOO-1999 SAGARPA</p> <p>Fecha de recepción de documentos:</p> <p>Entregar el protocolo (material y métodos, completo) junto con éste formato para la evaluación y en su caso aprobación para el uso de animales de laboratorio en procedimientos experimentales.</p>		
TÍTULO DEL PROYECTO:		
OBJETIVO GENERAL:		
NOMBRE DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE	NOMBRE DEL ESTUDIANTE ASIGNADO O SUPLENTE	NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DE LABORATORIO O DEPARTAMENTO
LABORATORIO O DEPARTAMENTO de ADSCRIPCIÓN	TELÉFONO, EXTENSIÓN	CORREO ELECTRÓNICO
CARACTERÍSTICAS DE LOS ANIMALES QUE VA A UTILIZAR EN EL PRESENTE PROTOCOLO		
ESPECIE	LÍNEA O CEPA	NÚMERO TOTAL DE ANIMALES A UTILIZAR
Describa que fármacos utilizará en procedimientos quirúrgicos, analgesia y antibioterapia (Indicar vía de administración, dosis y tiempo de administración):		
Defina el grado de invasividad al que será sometidos los animales en base al APÉNDICE A (INFORMATIVO) la NOM-062-ZOO-1999.		
Destino final de los animales una vez concluido el trabajo:		
En caso que los animales no sean eutanasiados, estos podrán ser utilizados en otro proyecto (definir si, no; porque?):		
Método de Eutanasia a utilizar, vía y dosis.	Indicar el empleo de agentes patógenos, zoonóticos, sustancias radioactivas, cancerígenas u otras potencialmente dañinas:	

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

ANEXO 2

NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999

Especificaciones técnicas para la Producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

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

CATEGORÍA A. Experimentos utilizados: invertebrados de caja espala; Uso de huevos, protozoarios u otros organismos unicelulares; Uso de metazoos; Uso de cultivo de tejidos u órganos obtenidos después del sacrificio del animal en el rastro o necropsia.

CATEGORÍA B. Experimentos que causan molestia o estrés mínimo: Restricción momentánea del animal con propósitos de observación clínica; toma de muestras de sangre e inyección de sustancias por las vías intravenosa, subcutánea, intramuscular, intraperitoneal u oral. Estudios agudos sin supervivencia del animal encontrándose éste completamente anestesiado. Uso de métodos de eutanasia con inconsciencia rápida del sujeto, por ejemplo; sobredosis de anestésicos. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento equivalentes a lo que pudiera darse en forma natural.

CATEGORÍA C. Experimentos que causan estrés menor o dolor de corta duración: Canulación o cateterización de cavidades corporales o vasos sanguíneos mayores bajo anestesia. Procedimientos quirúrgicos menores como toma de biopsias bajo anestesia. Restricción física con objetivos más allá de la simple observación clínica pero sin llegar a producir estrés importante. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento pero que excedan o observen en la naturaleza. Estos procedimientos no deben traducirse en cambios significativos de la apariencia física del animal, ni tampoco en la alteración de parámetros fisiológicos como la frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, intensidad de la diuresis y defecación, o bien en su respuesta social o conductual; no debe haber anorexia, automutilación, hiperactividad, somnolencia excesiva, vocalización aumentada, comportamiento agresivo-defensivo o signos de autoaislamiento y retracción social.

CATEGORÍA D. Experimentos que causan estrés o dolor moderado a severo: Procedimientos quirúrgicos mayores bajo anestesia general y/o con sobredosis del animal. Restricción física prolongada (hora-días). Inducción de estrés conductual tales como deprivación materna, agresión, interacciones depredador-predador. Procedimientos que causen alteraciones sensoriales y motoras severas, persistentes o irreversibles. El uso del Adyuvante Completo de Freund, o bien, cualquier procedimiento que, anatómico o fisiológicamente, resulte doloroso. Exposición a estímulos nocivos de los cuales no pueda escapar el animal. Producción de enfermedad por radiación. Administración de medicamentos o químicos que alteren la fisiología del animal.

CATEGORÍA E. Procedimientos que causen dolor severo, al nivel o por arriba del umbral de tolerancia del animal consciente no anestesiado: No solamente se consideran aquí procedimientos quirúrgicos sino exposición a medicamentos o agentes químicos o estímulos nocivos cuyos efectos son desconocidos. Esta exposición supone una marcada alteración de los sistemas fisiológicos pudiendo causar la muerte, dolor severo o estrés extremo. Se deben considerar en esta categoría cualquier experimento biomédico con alto grado de invasión, estudios conductuales de los que se conozca poco la respuesta y efectos al estrés, el uso de paralizantes musculares sin anestesia, la provocación de trauma o quemaduras en el animal no anestesiado, métodos no aprobados de eutanasia, pruebas de toxicidad e infección experimentalmente inducida que tengan como punto final la muerte del animal.

IX.- HOJA DE AUTORIZACIÓN

INTEGRANTES

CARGO	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	Dra. María Lucinda Aguirre Cruz	
SECRETARIO JEFE DE BIOTERIO	M en C. César Augusto Rodríguez Balderas	
VOCAL 1	Dra. Laura Adalid Peralta	
VOCAL 2	Dr. Joaquín Manjarrez Marmolejo	

SANCIONO

AUTORIZO

LIC. ROSA MARÍA DEL CARMEN
AMBROSIO TORRES
JEFA DE UNIDAD DE PLANEACIÓN, INNN

DRA. TERESITA CORONA VAZQUEZ
DIRECTORA GENERAL, INNN