

BACKGROUND AND IMPLEMENTATION OF

ETHICS COMMITTEES

FOR THE CARE AND USE
OF RESEARCH ANIMALS IN MEXICO

Recibido: junio 2 de 2020

Aprobado: junio 24 de 2020



ANTECEDENTES E IMPLEMENTACIÓN DE LOS

COMITÉS DE ÉTICA

PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES
EN INVESTIGACIÓN EN MÉXICO

HÉCTOR RICO MORALES



RESUMEN

La investigación científica es una actividad humana orientada a dar respuesta a preguntas relacionadas con el conocimiento acerca del funcionamiento del mundo que nos rodea. Es un proceso sistemático, organizado y objetivo, destinado a responder un problema o una pregunta. El conocimiento científico alcanzado es dependiente, debido a que, finalmente, está basado en la evidencia observada de forma objetiva. Particularmente en el área biomédica, es imprescindible la investigación, pues sólo así se puede asegurar el avance en el conocimiento de la salud, los medicamentos, las terapias, etcétera.

Para tal fin se han empleado los animales e inclusive los seres humanos como sujetos de estudio. En el caso de los animales es imprescindible tomar en cuenta que se debe de cumplir con toda una serie de lineamientos y normas aplicables al cuidado, utilización y trato humanitario de los animales en empleados en la investigación básica, en las prácticas de docencia y en el desarrollo tecnológico, donde se utilizan estos modelos *in vivo*. Por tal razón, se han creado los comités de ética animal que tienen por misión y responsabilidad asegurar la protección de los derechos y el bienestar de los animales, a través de la evaluación y aprobación de los protocolos de investigación y docencia que involucren el uso de animales; así como también recomendar cambios significativos en los mismos, inspeccionar regularmente los lugares donde se usan y mantienen animales de experimentación y brindar u organizar asesorías, cursos y capacitación en el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Palabras clave: comités de ética, experimentación animal, bioética, animales de investigación, bienestar animal.

ABSTRACT

Scientific research is a human activity aimed to answering questions related to knowledge about the functioning of the world around us. It is a systematic, organized and objective process, designed to answer a problem or question. The scientific knowledge achieved depends of evidence observed in an objective way. Particularly in the biomedical area, research is essential. Only by this way the knowledge in health, medicines, therapies, etc., can advance. For this purpose, animals and even human beings, have been used as study subjects. In the case of animals, it is essential to take into account that a series of guidelines and norms applicable to the care, use and humane treatment of animals in employees in basic research, in teaching practices and in the technological development, where these *in vivo* models are used. For this reason, animal ethics committees have been created whose mission and responsibility is to ensure the protection of the rights and welfare of animals, through the evaluation and approval of research and teaching protocols that involve the use of animals, as well as to recommend significant changes in them, to regularly inspect the places where experimental animals are used and kept, and to provide or organize consultancies, courses and training in the care and use of laboratory animals.

Keywords: ethics committees, animal experimentation, bioethics, research animals, animal welfare.

EMPLEO DE LOS ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN

En la actualidad es aceptado el empleo de los animales de laboratorio como reactivos biológicos y ecológicos, en beneficio de la ciencia y particularmente de la salud pública. Su utilización ha supuesto y supone notables avances en el conocimiento de los organismos vivos, en su fisiología y también en el estudio de las patologías.

El uso y utilización de animales para la realización de procedimientos experimentales, controles de actividad biológica, estudios farmacológicos y la aplicación de modelos biológicos en la educación y docencia de las ciencias biológicas, es fundamental.

Los animales para experimentación ejercen un papel de modelo biológico pluripotencial, estos nos permiten observar, medir y conocer procesos biológicos a diferentes escalas.

En lo que respecta al tipo de investigaciones en las que se utilizan animales, tenemos por un lado la investigación básica, que es realizada para ampliar el cuerpo de conocimientos de las ciencias como biología, química, bioquímica, fisiología, genómica, proteómica, neurociencias, nanociencias, etc. concretamente en el ámbito biológico y sanitario, la investigación básica ayuda a entender el desarrollo y las funciones de los animales a nivel comportamental, fisiológico, celular y molecular, las cuales permiten entender esas funciones en el ser humano durante los estados de salud y de enfermedad.

A partir de esta investigación básica se conforma la investigación aplicada a fines biomédicos para el conocimiento de la dinámica de las enfermedades, el desarrollo de nuevos métodos en intervenciones quirúrgicas, xenotrasplantes, estudios preclínicos para el desarrollo de medicamentos, entre otros. En una etapa posterior situamos la investigación clínica que utiliza animales para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. En estas investigaciones, el uso de animales modificados genéticamente es una tendencia cada vez más aceptada, e incluso requerida en ciertas áreas como modelos para las enfermedades humanas.

Por otro lado, encontramos la investigación aplicada a fines industriales y comerciales para el desarrollo de bienes, productos y servicios y las pruebas de su seguridad para uso humano: las pruebas de toxicología (reproductiva, teratogenia, entre otras) de todo tipo de componentes químicos, así como de sus mezclas y productos finales (productos de limpieza, cosméticos, químicos de todo tipo que entran en contacto con los humanos y su medio ambiente, etcétera) (Leyton, 2015, pp. 10-11).

El valor científico de la investigación con animales no humanos es innegable, ha contribuido enormemente no sólo a mejorar nuestro entendimiento del funcionamiento del cuerpo humano, sino a aumentar las expectativas y calidad de vida de un gran número de personas a nivel mundial.

Un animal de laboratorio se puede definir como cualquier tipo de animal vertebrado o invertebrado, con independen-

HÉCTOR RICO MORALES

Académico titular con 23 años de experiencia en la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), trabaja en la Unidad de Experimentación Animal, de la misma institución. Tiene maestría en Ciencias. Ha cursado diplomados en Bioética; Cultura y Ciencia; Filosofía; Historia de la Ciencia en México. Es miembro del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Facultad de Química de la UNAM.

cia de la especie, utilizado en pruebas de laboratorio, docencia, experimentación animal u otros fines científicos. Y a la experimentación animal como: Todo acto experimental o científico que involucra generalmente una alteración al estado del bienestar del animal, susceptible de causarle estrés, diestrés, dolor, sufrimiento, angustia o agravio. Tiene como misión, evidenciar o aclarar fenómenos biológicos sobre la especie animal utilizada (Restrepo, 2011, p. 323).

Las controversias y el debate en torno a la experimentación en animales no humanos, no obstante, han sido muy amplios y complejos.

HISTORIA DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

El primer registro del uso de animales vivos es un estudio de humores corporales efectuado por Erasistrato, en Alejandría en el siglo tercero a. C. Después, el médico Galeno (129-200 d. C.) usó cerdos vivos para investigar las funciones de varios nervios y también demostrar la posición de los uréteres. En el Renacimiento surgieron nuevos intereses en el saber

médico. Andreas Vesalius (1514-1564) condujo varios experimentos en monos, cerdos y cabras, de los cuales hizo dibujos anatómicos muy precisos y desafió algunos de los conceptos de Galeno, entonces ya obsoletos (ver figura 1).

Entre otros eruditos que condujeron experimentos con animales se encuentran: René Descartes (1596-1650), quien se convirtió en el portavoz de la revolución científica que, con su afán de precisión y objetividad, planteó que los organismos vivos podían ser explicados bajo concepciones puramente mecánicas: la diferencia entre los humanos y los animales es que los humanos tienen una mente, prerequisite para experimentar sensaciones y consecuentemente para sentir dolor. Los animales son más parecidos a las máquinas y por lo tanto no experimentarían dolor (Valladares, 2006, p. 95).

Francis Bacon (1561-1626) y William Harvey (1578-1657), cuyos estudios en venados vivos y algunas otras especies de animales condujeron al importante descubrimiento de la circulación sanguínea.

Para el final del siglo XVII, emergió una fuerte tradición en Inglaterra y Francia sobre la experimentación con animales,



Figura 1. Galeno.

basada en la noción de que son incapaces de sentir dolor.

El camino había sido abierto para esta opinión por Descartes, por ideas como: “el más grande de todos los prejuicios que retenemos desde nuestra infancia es aquel de que las bestias piensan”.

Dos fisiólogos franceses, Francois Magendie (1783-1855) y su alumno Claude Bernard (1813-1878), refutaron los métodos existentes, y postularon innovaciones, establecieron la experimentación y los principios científicos para experimentar con animales vivos, como una práctica común.

Probablemente, el científico más frecuentemente citado en la progresión del uso de animales en la investigación médica es Claude Bernard, cuyo trabajo *Una Introducción a la Medicina Experimental* es considerado un clásico. Bernard produjo muchos conceptos y observaciones importantes, y de él fue la idea de que la observación en la especie animal adecuada es la clave científica para las observaciones relevantes de la situación humana bajo estudio. Esto es la base del experimento completo, que reside en la selección del animal apropiado.

El eminente Louis Pasteur también fue uno de los primeros que utilizó animales en la investigación, llevó a la práctica experimentos notables sobre ántrax en ovejas y rabia en perros. Pasteur no se limitó a los mamíferos, también estudió las enfermedades de los gusanos de seda. Hay suficiente evidencia de que Pasteur se sentía incómodo al experimentar con animales vivos, sin embargo, sabía que en su tiempo no había otra forma para generar y obtener la información científica necesaria.



La experimentación con animales ha sido un tema de controversia pública desde mediados del siglo XVIII”.

A mediados del siglo XIX, en Alemania, Rudolph Virchow y Emil Behring condujeron experimentos con animales en patología y bacteriología experimental, al igual que Robert Koch, cuyo nombre es asociado con investigaciones de enfermedades infecciosas. Para la segunda mitad de ese siglo, el fisiólogo ruso Iván Pavlov, ejecutó sus famosos experimentos sobre el sistema

nervioso autónomo y su relación funcional con el aparato digestivo del perro. Quizá no haya otra frase relacionada al uso de animales en la investigación tan usada como “los perros de Pavlov” (Navarro, 2012, p. 17).

Aunque se reconoce que el progreso de la investigación científica desarrollada en todas las áreas biomédicas repercute en la mejor calidad de vida de los seres vivos, la experimentación con animales ha sido un tema de controversia pública desde mediados del siglo XVIII.

Al comienzo del siglo XIV, los experimentos con animales emergieron como un importante método de la ciencia; lo cual marcó el surgimiento de la fisiología y las neurociencias experimentales, tal como se conocen en la actualidad. En 1822 se promulga la primera ley de protección de animales en el parlamento inglés: Act to Prevent the Cruel and improper Treatment of Cattle (Martin’s act, 1822) (Herrera, 2014, p. 29).

En Francia la ley Grammont, en 1850, castigaba con una multa (5 a 15 francos) y encarcelamiento (1 a 5 días) a quienes die-ran “pública y abusivamente maltrato a animales domésticos” (ver figura 2).

En 1876 en Gran Bretaña se reguló, por ley, la experimentación realizada con ani-



Figura 2. *Loi Grammont*.

males. Casi un siglo después, en 1978, se proclamó la Declaración Universal de los Derechos del Animal, aprobada posteriormente por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la Organización de las Naciones Unidas (ONU).

Esta declaración es amplia y comprende distintos aspectos de la interacción humano-animal, desde el trato a los animales de trabajo, pasando por el cuestionamiento de la tenencia en cautiverio (zoológico), uso para investigación científica y animales de compañía, hasta el consumo de animales de granja. Respecto al área del uso de animales para realizar investigación científica, el evento más importante se produce en 1959 a través de la exposición que William Russel y Rex Burch hacen del principio de las 3 R, en el libro *The Principles of Humane Experimental Technique* (Arriaza, 2006, p. 45; Rodríguez, 2012, p. 538).

A lo largo del siglo xx ha sido constante la proclamación de derechos y deberes en

cuanto a la protección, defensa de la vida y la dignidad humana, aunado al progresivo desarrollo en la aplicación de la tecnociencia en la investigación biomédica y sus consecuencias éticas en algunos casos, se origina la necesidad de una regulación continua de la investigación en seres humanos.

COMITÉS DE ÉTICA EN HUMANOS

Durante la Segunda Guerra Mundial los médicos nazis dispusieron en los campos de concentración y exterminio a miles de personas privadas de la libertad que fueron utilizadas como sujetos de experimentación. Se realizaron esterilizaciones masivas, exposición a situaciones ambientales extremas (presión, temperatura, rayos ultravioletas, alimentación con agua salada), a tóxicos, gases, bombas incendiarias y explosivas, para la investigación de armas químicas y biológicas. Se experimentó con medicamentos, sueros, vacunas, inoculación de enfermedades, heridas artificialmente infectadas y métodos acientíficos de cirugía. Al terminar la guerra, los aliados establecieron tribunales conocidos como los juicios de Núremberg para procesar a los criminales de guerra, no sólo se juzgó a dirigentes nazis (Hermann Göring, Rudolf Hess) sino también a 20 médicos y tres colaboradores por conspiración, crímenes de guerra, crímenes contra la humanidad y pertenencia a una organización delictiva. El juicio a los médicos concluyó con diferentes condenas: sentencia de muerte para cuatro médicos y tres colaboradores, cadena perpetua para cinco imputados y prisión para otros cuatro. Siete acusados fueron declarados inocentes y puestos en libertad. En los interrogatorios fue llamativo el absoluto desprecio de los médicos nazis por la vida humana (González, 2011, p. 202).

El régimen moderno de derechos humanos internacionales, así como nuestra



En Francia la ley Grammont, en 1850, castigaba con una multa (5 a 15 francos) y encarcelamiento (1 a 5 días) a quienes dieran “pública y abusivamente maltrato a animales domésticos”.

noción del deber moral y ético, se deriva en gran medida de lo que ocurrió en estos juicios, y dio origen al llamado Código de Núremberg, una serie de principios, además de que presenta las obligaciones contraídas por los científicos de una investigación hacia los participantes y la sociedad en general, y se ha convertido en la base de la norma internacional en materia de la conducta científica (Koepsell, 2015, p. 17). El código describe diez deberes específicos:

1. Consentimiento voluntario e informado de un sujeto humano en plena capacidad jurídica.
2. El experimento debe aspirar a resultados positivos para la sociedad, que además no puedan adquirirse por otros medios.
3. Debe estar justificado, esto es que se base en conocimiento previo. Ejemplo: una expectativa derivada de otros experimentos con animales.
4. El experimento debe realizarse de manera tal que se eviten el sufrimiento y las lesiones, físicas o mentales, en la medida de lo posible.
5. No debe llevarse a cabo cuando hay alguna razón para creer que ello implique un riesgo de muerte o de lesiones incapacitantes.
6. Los riesgos del experimento deben estar en una proporción favorable, esto es que no superen los beneficios esperados.
7. Deben hacerse preparativos para reducir el riesgo del experimento y

las instalaciones deben ser adecuadas para los participantes.

8. El personal involucrado en el experimento debe estar completamente capacitado y calificado.
9. Los sujetos de experimentación deben tener la libertad de retirarse del experimento en cualquier momento y de manera inmediata.
10. Del mismo modo, el personal médico debe detener el experimento si se descubre que mantenerlo implica un peligro.

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, así como a comienzos de la Guerra Fría, las dos grandes superpotencias estaban compitiendo para desarrollar armas nucleares. Los gobiernos se encontraban muy interesados en conocer los efectos de la radiación en los seres humanos.

En este contexto, el gobierno de Estados Unidos realizó una serie de experimentos secretos inquietantes. En 1995 más de un millón de páginas de documentos confidenciales fueron develadas por el gobierno estadounidense, en algunos de los cuales se detallan experimentos que se practicaron con toda clase de violaciones, como la exposición de materiales radiactivos a niños con discapacidad, sin su conocimiento o consentimiento; experimentos en introducción a la ética de la investigación y la integridad científica en soldados estadounidenses; presos expuestos, sin saberlo, a materiales altamente radiactivos;

ciudadanos estadounidenses que en algunos hospitales sufrieron de exposición a materiales radiactivos sin su conocimiento o consentimiento, entre otros.

Todo lo anterior también abrió la posibilidad de la creación de los comités de ética en los animales de investigación.

COMITÉS DE ÉTICA EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

La investigación clínica se ha dividido en varias fases, cada una requiere diferentes niveles de supervisión y, en ocasiones, hechas por diferentes instituciones. La primera fase de toda investigación biomédica es la preclínica. En ésta no participan animales o seres humanos, sino que el estudio se centra en nociones científicas básicas que posteriormente podrían ser útiles en el desarrollo de tratamientos o fármacos.

Cuando alguna potencial intervención, fármaco, técnica quirúrgica u otro tratamiento puede derivarse de estas nociones, es cuando un ensayo clínico puede ser concebido. En un entorno científico médico basado en evidencias, todos los estudios clínicos deben ser primero validados por un estudio básico en el que se demuestre la posibilidad de un beneficio a través de la experimentación. Una vez aprobado, debe ser puesto a prueba en sujetos animales.

En general, los estudios en animales son regulados por leyes nacionales y los Comités de Ética los revisan regularmente para asegurarse que se lleven a cabo de forma correcta, en función de las leyes y reglamentos locales.

En 1964, la Asociación Médica Mundial, en la Declaración de Helsinki (WMA, 1992) —cuyo objetivo principal es poner las pautas que éticamente velen por las condiciones en que debe realizarse la investigación en seres humanos—, concluye, por un lado, que ésta debe tener como base

de referencia la investigación en animales cuando sea necesario (artículo 11), reconociendo, por otro lado, que debe existir el debido respeto y trato de los animales utilizados, cuidando su bienestar (artículo 12). Referencia Bioética e investigación en seres humanos y en animales: “Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos”.

Guiados por los principios enunciados en el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki, los Comités de Ética de todo el mundo se han creado y funcionan con el fin de prevenir daños a la población y mantener la confianza del público en la ciencia. La Declaración de Helsinki formalizó algunos principios enunciados en Núremberg y se ha convertido en un referente internacional para la creación de instituciones destinadas a la protección de los sujetos humanos y de la difusión de principios éticos en la ciencia.

Existen otros marcos normativos nacionales similares que, con el fin de ajustarse a la Declaración de Helsinki, establecen la creación de comités de ética para revisar, deliberar y orientar la revisión de protocolos y de los ensayos clínicos.

Debido a que el marco internacional sigue siendo jurídicamente no vinculante, las naciones son libres de crear sus propias formas de aplicación de los principios mencionados; no obstante, existen ciertos criterios de operación generalizados que incluyen: coherencia con los principios de Helsinki, los beneficios deben ser mayores que los riesgos, respeto por los derechos y protección a los sujetos participantes, los ensayos en humanos deben basarse en pruebas con animales, los protocolos deben ser científicamente sólidos y estar escritos correctamente, los conflictos de interés deben estar aclarados, la atención médica de los sujetos ante las pruebas y sus resultados debe estar garantizada, los participantes en

la investigación deben estar debidamente capacitados y calificados, los datos deben estar almacenados para la protección de la privacidad, se debe mantenerse la confidencialidad de los mismos, el consentimiento debe ser libre e informado, entre otros.

Entre los años sesenta y setenta, se comenzaron a conformar los primeros comités que regulaban el uso y aprovechamiento de los animales de laboratorio. Al principio, la mayoría de estos primeros comités se 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 la década de los setenta, 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 permitir el uso de animales de manera institucional, en la investigación, el desarrollo y el control.

Los códigos de ética internacionales para la investigación biomédica consideran los ensayos con animales como una obligación para poder hacer ensayos clínicos en seres humanos. Según el Código de Nuremberg, cualquier experimento hecho en seres humanos “debe ser diseñado y basado en los resultados de investigación animal”. En 1964 la Asociación Médica Mundial reu-nida en Helsinki, donde se

estableció la Declaración de Helsinki, que considera que la investigación clínica en seres humanos “debe estar basada en pruebas de laboratorio adecuadamente realizadas y en experimentación con animales”, y reconoce que está en juego no sólo la justificación de los experimentos en animales sino que se postula expresamente que, en determinadas circunstancias, con el fin de una mejora de la atención médica de los pacientes, servirse de los experimentos en animales como método de investigación puede ser una auténtica obligación moral (Aranda, 1997, p. 5; Mazzanti, 2011, p. 130).

En el año 1979, se establecieron los Comités Institucionales de Cuidado y Uso Animal en Estados Unidos, para velar por las aplicaciones de las leyes asociadas a investigación animal en dicho país. Estos comités (Institutional Animal Care and Use Committee) deben estar presentes en toda institución que realice investigación en animales con financiamiento federal como el National Institute of Health (NIH), y deben revisar y certificar las actividades asociadas con investigación en animales, desde su reproducción y mantención en condiciones adecuadas hasta el detalle específico de cada procedimiento que se realiza en los protocolos experimentales.

Siempre que se utilicen animales en investigación hemos de considerar que un objetivo tan importante como el de obtener resultados experimentales válidos, será el de minimizar cualquier dolor o angustia que éstos puedan sufrir y evitar la pérdida de vidas innecesarias. Esto es importante



Entre los años sesenta y setenta, se comenzaron a conformar los primeros comités que regulaban el uso y aprovechamiento de los animales de laboratorio”.

tanto desde el punto de vista de la preocupación humanitaria como para cumplir con los requisitos de la legislación sobre animales de investigación, además del rigor científico.

El uso de animales para la investigación científica ha sido objeto de múltiples reglamentaciones. Desde un punto de vista teórico, el estudio de las responsabilidades del hombre hacia los animales es importante, porque obliga a replantear nuestras propuestas morales y porque promueve el desarrollo de ideales éticos más amplios.

No se puede justificar la imposición de cualquier tipo de riesgo o daño a estos animales, a menos que se cumplan criterios mínimos:

1. La investigación clínica debe tener valor social, debe conducir a mejoras en la salud o al bienestar de la población.
2. Los protocolos deben contar con validez científica; en caso contrario, no podrán generar conocimientos ni producir beneficio alguno.
3. La proporción del riesgo/beneficio debe resultar favorable, procurando el máximo bienestar para el animal y ocasionando el mínimo de dolor y sufrimiento.
4. El manejo de estos animales lo debe realizar personal competente.

Esto implica el imperativo de promover, cuidar y asegurar el buen uso de estos animales, conciliando el bienestar de los mismos con las necesidades de la investigación y evitando el dolor en la medida de lo posible, de ahí la importancia de contar con la habilidad técnica para reconocer los signos clínicos de este tipo de respuesta.

Para asegurar esa calidad, en los países desarrollados, la ciencia de animales de laboratorio tiene un alto grado de especialización, de legislaciones y de recomendaciones que incluyen:

1. La obligatoriedad de los comités de ética institucionales.
2. La acreditación de criadores y criaderos.
3. El monitoreo de los animales tanto sanitario como genético.
4. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y el entrenamiento.
5. Capacitación adecuada de todo el personal que entra en contacto con el animal (Lesmes, 2010, p. 85).

En México, en la década de los noventa, los comités de ética de la investigación se fueron estableciendo dentro de las instituciones que realizaban investigación en animales. Desde entonces, estos comités (también conocidos como comités de bioética, comité de cuidado animal, etc.) velan por la adecuada implementación de las leyes y normas acerca del bienestar animal.

En los 2000, muchas instituciones nacionales —principalmente de educación superior— crearon comités de bioética sobre investigación en animales, en respuesta a presiones sociales y también exigencias de las instituciones internacionales que ofrecen fondos concursables o revistas científicas de alto impacto.

El gobierno mexicano ante la preocupación social por el uso de animales en laboratorios, una práctica ampliamente extendida en el país, ha establecido los criterios para asegurar la apropiada adquisición y uso de los animales en la investigación científica. En la normatividad se contempla la instrumentación de mecanismos de monitoreo de los protocolos de investigación animal, a través de Comités de Ética en Investigación con Animales.

Todas las instancias en que se lleven a cabo este tipo de estudios clínicos deben contar con estos cuerpos administrativos, que son los responsables de la observancia del uso de los animales en procesos experimentales, así como en la docencia.



Al igual que en el caso de la investigación con humanos, estos Comités son el garante de que la praxis científica cumpla con principios éticos; su función no es obstaculizar la investigación, sino apoyarla con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que se suscitaran en cada caso.

Los comités de bioética institucional son entidades autorreguladas encargadas de velar por el cuidado y manejo de animales de acuerdo con los principios humanitarios, éticos y conforme a normas promulgadas en cada país. En este sentido, los comités deben ser:

- ♦ **Autónomos:** Independientes de influencias de tipo profesional, institucional, política, de mercado, entre otras.
- ♦ **Institucionales:** Pertenecen a un establecimiento para la atención médica o instituciones de salud o de enseñanza superior del sector público, social o privado, donde se realice investigación con animales.
- ♦ **Multidisciplinarios:** Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas, deben incluir especialistas en asuntos científicos, metodológicos etc., al menos un integrante deberá tener conocimientos en bioética y ética en investigación; es recomendable contar con la participación de investigadores, abogados, entre otros, y un representante lego en asuntos científicos. En caso necesario, debe considerarse la invitación de expertos en áreas específicas.
- ♦ **Plurales:** Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos entre diversas posturas, en una discusión que parta de mínimos compartidos.
- ♦ **Consultivos:** Asesoran al personal de la institución en materia científica y bioética, buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general (Terms of Reference for Animal Care Committees, 2019, pp. 1-12).



Cada comité de bioética debe estar constituido y organizado de tal modo que pueda cumplir con estas tareas sin prejuicios y sin la influencia de quienes realizan las investigaciones. Para esto debe tener políticas y procedimientos fundamentados como base para su trabajo, los cuales han de estar a disposición del público. Los documentos que determinen el funcionamiento del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) establecerán bajo qué autoridad se constituye el comité, la cantidad de miembros elegidos y la competencia de éstos. Además, deberán definir las tareas de cada uno de sus miembros y las herramientas que disponen para realizar estas labores.

Los documentos también deben expresar con qué frecuencia se reunirá el comité y cómo interactuará con el investigador para velar por el trato humanitario de los animales. Los principios de tratos humanitarios hacia los animales de laboratorio podrían variar entre países,

dependiendo de factores socioculturales, religiosos y económicos. A pesar de esto, los comités debiesen certificar cualquier investigación donde se utilicen animales, autorizando el funcionamiento de instalaciones que alojen animales, proyectos de investigación y personas.

Los comités deberán evaluar la implementación adecuada de las normas bioéticas y promover un balance en el cual el beneficio derivado de la investigación supera el potencial dolor, aflicción o angustia experimentados por los animales.

Para un adecuado seguimiento y evaluación de parte del CICUAL, los investigadores y encargados de los bioterios deberán llevar registros detallados y precisos acerca de todo el manejo, cuidado y procedimientos que se realizan en cada uno de los animales utilizados. Esto además facilita la pesquisa temprana de eventuales problemas de salud por parte de los investigadores, además de poder llevar un riguroso monitoreo de todo el periodo experimental.

LEGISLACIÓN

Estados Unidos:

- 1963, Guide for Laboratory Animals Facilities and Care.
- 1985, Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (NIH Guide).
- 2002, Institutional animal Care and Use Committee Guidebook (OLAW).
- 2012, International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (CIOMS-ICLAS).
- 2013, Guidelines for the Euthanasia of animals (AVMA).

Comunidad Europea:

- 1986, Directiva del Consejo, relativa a Protección de los Animales utilizados en Experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE).
- 1988, Directiva 88/320/CEE.
- 2004, Directiva 2004/9-10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio.

Francia: 1850, ley Grammont, se mostraban los primeros avances en leyes en contra del maltrato animal, la incriminó el acto “de maltratar abusivamente” un animal doméstico.

Inglaterra: 1876, Cruelty to Animal Act.

Canadá: 1968, ley Federal, artículo 446 del código criminal. Consejo Canadiense de Protección de los Animales (CCPA), una organización nacional de evaluación por los pares, creada en Ottawa.

Suiza: 1988, Acta y Ordenanza de Protección Ambiental. Ley General.

México:

- El Derecho Positivo mexicano, en su sistema federal, contiene disposiciones de aplicación en todo el territorio,

con una norma oficial aplicable por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) —ahora Secretaria de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER)— y un reglamento que compete al sector salud, mientras que en lo local existen diversas leyes de protección animal que complementan lo federal.

- Norma Oficial Mexicana “Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio” NOM-062-ZOO-1999, contiene reglas sobre su adquisición, espacio, alimentación, manejo, salud y eutanasia (NOM-062-ZOO-1999, p.1-2).
- Decreto por el que se expide la Iniciativa de ley General de Bienestar Animal, Cámara de Diputados LX Legislatura, 2007.
- Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal, publicada en la *Gaceta Oficial del Distrito Federal* del 26 de febrero de 2002. Última reforma publicada en la *Gaceta Oficial del Distrito Federal* el 27 de junio de 2017, (Ley General de Bienestar Animal, 2017 p. 28).
- La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), que es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica y operativa, responsable de definir las políticas nacionales que plantea esta disciplina. Si bien la CONBIOÉTICA, sobre la base de sus atribuciones, no es directamente responsable por el monitoreo de los Comités de Ética en Investigación con Animales no Humanos, promueve la creación y fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación Animal a través de alianzas estrategias con instancias académicas y gubernamentales, como parte de los esfuerzos por consolidar la infraestructura bioética en el país (Ruíz, 2015, p. 4).

Por otro lado, el Consejo Universitario, en su sesión ordinaria del 1 de julio de 2015, aprobó, entre sus Puntos de Acuerdo para la Implementación del Código de Ética de la UNAM, que:

Cada entidad académica o dependencia universitaria deberá contar con una Comisión de Ética, misma que promoverá y cuidará el cumplimiento de los principios de ética universitarios. [...]

La organización y funcionamiento de estas comisiones se ajustarán a las reglas o códigos de ética que, en su caso, aprueben los consejos técnicos, internos o asesores.

Recientemente, el 29 de agosto del 2019, se dio a conocer el acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México (*Gaceta UNAM*, 2019).

Instituciones que cuentan con un CICUAL:

- Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ) (1995).
- Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (Cinvestav) del Instituto Politécnico Nacional (IPN) (2002).
- Benemérita Universidad Autónoma de Puebla (BUAP) (2007).
- Facultad de Química de la UNAM (2009).
- Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí (UASLP) (2011).
- Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Chihuahua (UACH) (2011).
- Escuela Superior de Medicina del IPN (2016).
- Instituto Nacional de Cardiología (2016).
- Facultad de Medicina de la UNAM (2018).

- Instituto Nacional de Cancerología (2018).
- Facultad de Ciencias, Facultad de Psicología, Instituto de Investigaciones Biomédicas Básicas e Instituto de Fisiología Celular, todos de la UNAM.
- Universidad Autónoma Metropolitana (UAM).
- Facultad de Medicina del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM).
- Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía Manuel Velasco Suárez.
- Facultad de Ciencias de la Salud de Universidad Anáhuac.

Para garantizar la mejor discusión posible, cada institución que utiliza animales debería establecer un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio que supervise, examine y vigile cada posible experimento o protocolo de investigación. Estos comités deben incluir a miembros de la comunidad científica, un bioeticista, un miembro lego y un veterinario (NOM-062-ZOO-1999, pp. 1-2) (ver figura 3).

Actualmente, se le da mucha importancia a cómo se realizan los estudios que involucran el uso de animales silvestres y de laboratorio, para que los resultados sean por una parte éticos, con los cumplimientos del bienestar animal, y, por el otro, llevados a cabo con rigor el científico adecuado, es decir, que sean precisos, confiables y reproducibles; esto ha originado que las principales revistas arbitradas de las diferentes disciplinas en las ciencias naturales, biomédicas, ambientales, etc., soliciten para la aceptación de la publicación de un estudio, que éste haya sido avalado por un comité de bioética institucional.

CONCLUSIONES

Como en muchos ámbitos y disciplinas,

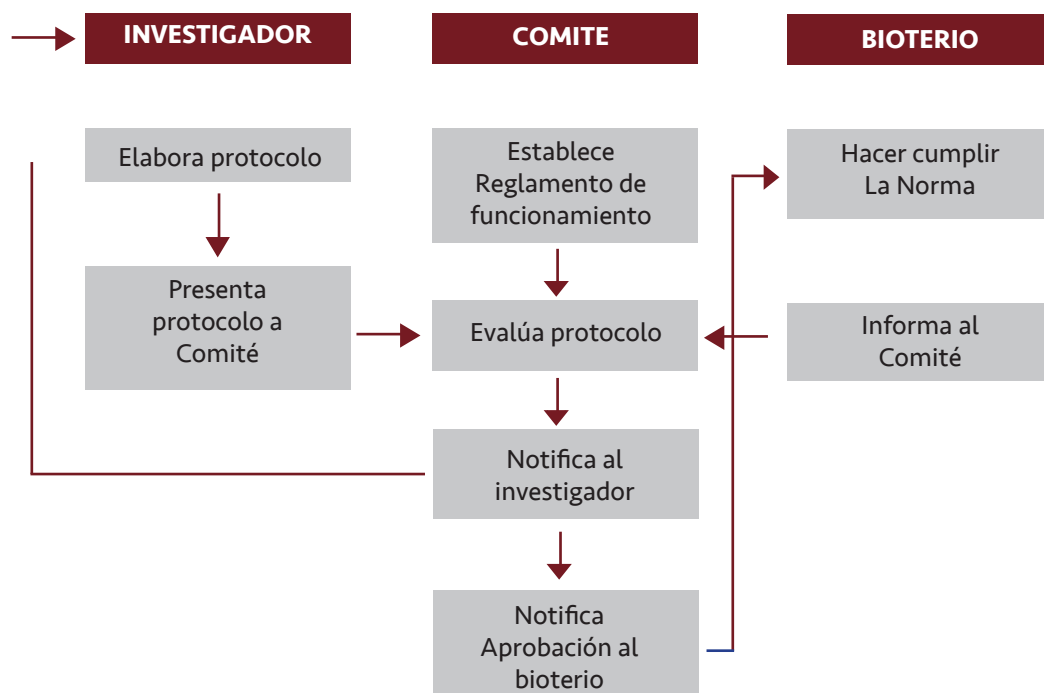


Figura 3. Conformación de un CICUAL, de acuerdo a la NOM-062-ZOO-1999.

particularmente en el cuidado del bienestar animal, México ha entrado tarde en el desarrollo e implementación de la legislación pertinente para tal fin. La experimentación con animales es aceptable solamente si el beneficio de la investigación propuesta sobrepasa al sufrimiento de los animales. El análisis ético de la experimentación con animales debe tomar en consideración los beneficios que está generando el uso de ellos y las ventajas cualitativas que representa para el humano la investigación basada en animales de experimentación.

Como el animal representa un prerrequisito para que los resultados experimentales sean confiables, es imprescindible que la metodología y los procedimientos deban asegurar el bienestar del animal a través de una reducción del dolor.

Si se parte con que en algunas uni-

versidades o instituciones de este país las instalaciones donde se albergan animales de investigación realmente no merecen este nombre, ya que están ubicados en bodegas, almacenes, baños, rincones de salones de clase o laboratorios; además de que los animales allí producidos o mantenidos con frecuencia están infectados con agentes bacterianos, protozoarios, ecto y endoparásitos y malnutridos, de manera que no se cuenta con una cultura seria en el cuidado animal y se hace caso omiso a lo contemplado en la NOM-062-ZOO-1999.

Por lo que es de considerar que no sólo se debe contar con legislaciones que cumplan y reflejen las preocupaciones y demandas de la sociedad, sino que a la par se encuentren las maneras de que se cumplan. Es importante considerar que los ejes para que todo esto se vaya llevando a cabo lo más rápido y consensuado posible



son el gobierno, las comunidades científicas y la opinión pública.

Un comité de ética debe evaluar los aspectos éticos relacionados con la investigación, valorar la vida de los animales, el alojamiento, cuidado y control que se tiene sobre los mismos, la formación de los profesionales que los utilizarán, sopesar los beneficios y el aporte científico lo que justificaría los posibles efectos negativos sobre los animales; que NO se utilicen animales si existe la posibilidad de reemplazarlos. En otras palabras, el comité debe velar por los intereses de los animales y ser un factor de equilibrio entre su empleo y la realización de estudios con relevancia científica comprobada.

A pesar de la larga trayectoria que tiene la experimentación en animales, los Comités de Bioética Animal (CBA) o los

comités internos para el cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL) son entidades relativamente jóvenes en el mundo. En nuestro país, estos comités aún son un cuerpo emergente con serias deficiencias en su autonomía, financiamiento y capacidad de conducir las tareas de manera óptima según estándares internacionales.

Los comités institucionales en primera instancia, y después en su conjunto, deberán implementar directrices y planes de desarrollo para alcanzar en un mediano plazo los niveles aceptables para competencias internacionales en el bienestar de animales de experimentación.

Esto requiere de un acto de empatía y estrecha colaboración entre las autoridades institucionales, los comités, los encargados de los bioterios y los investigadores, de tal manera que permitan establecer

diálogos permanentes y asertivos encaminados a emprender acciones concretas en estos rubros.

Si México quiere insertarse en niveles competitivos de investigación científica, esto debe ser un desafío para el país. Al final de cuentas, el bienestar animal es tarea de todos y beneficia el desarrollo de la ciencia y del país.

REFERENCIAS

- Aranda, A. y Pastor, L. (1997). “Ética de la Experimentación Animal”. *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*. 4 (3). pp. 1-11.
- Arriaza, C. (2006). “Ética del uso de animales de experimentación”. Ponencias del Taller: Bioética e Investigación con Seres Humanos y en Animales, Comité Asesor de Bioética de CONICYT. pp. 45-56.
- Gaceta UNAM*. (2019, 29 de agosto). “Acuerdo por el que se Establecen los Lineamientos para la Integración, Conformación y Registro de los Comités de Ética en la Universidad Nacional Autónoma de México”. Ciudad de México: UNAM.
- González, E. (2011). “Medicina y nazismo. Aprender de la Historia”. *Revista Clínica Española*, 211 (4) pp. 199-203.
- Herrera, E. y Ocampos, P. (2014). “Realidad de los Comités de Cuidado y Uso Animal en Chile. Regulación del Uso y Cuidado de Animales”. En *Investigación*, 10, pp. 25-45. Taller de Bioética, Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT.
- Koepsell, D. y Ruiz, M. (2015) *Ética de la Investigación*. Ciudad de México: Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud.
- Lesmes, M. y Cardona, A. (2010, junio). “Hacia la definición de una política nacional de uso y cuidado de animales”. En *Suma Psicológica*, 1 (17) pp. 85-95.
- Ley General de Bienestar Animal, Comisión de Medio Ambiente y Recursos Naturales (2017, 27 de junio). Proyecto de Dictamen de la Comisión de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Última reforma publicada en *Gaceta Oficial del Distrito Federal*.
- Leyton, F. (2015, junio). “Dilemas Bioéticos y Controversiales de la Investigación con Animales”. En *Gaceta CONBIOÉTICA*. Comisión Nacional de Bioética, pp. 10-17.
- Mazzanti, M. (2011). “Declaración de Helsinki, principios y valores bioéticos en juego en la investigación médica con seres humanos”. En *Revista Colombiana de Bioética*. 6(1) pp. 125-144.
- Navarro, J., Ramírez, R. y Villagrán, C. (2012). *Manual de Procedimientos Recomendables para la Investigación con Animales*. Ciudad de México: Samsara.
- Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio (2009).
- Restrepo, J. (2011). “Criterios para los trámites ante un comité de ética”. En *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*. 24 (3) pp. 323-326.
- Rodríguez, E. (2012). “Desafíos Éticos de la Investigación con Animales, Manipulación Genética”. En *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 29 (4) pp. 535-540.
- Ruiz, M. (2015, junio). “La Comisión Nacional de Bioética y el caso de la investigación con animales”. En *Gaceta CONBIOÉTICA*. Año IV núm. 16 (IV) 16 pp. 3-4.
- Terms of Reference for Animal Care Committees. (2006). Canadian Council on Animal Care, Conseil canadien de protection des animaux. Recuperado de: <http://www.ccac.ca>
- Valladares, L. (2006). *El Código de Ética de la Experimentación Animal*, Ponencias del Taller: Bioética e Investigación con Seres Humanos y en Animales, Comité Asesor de Bioética de CONICYT. pp. 91-104.