



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

RESOLUCION N° 459/2013 CD
CORRIENTES, 23 de septiembre de 2013

VISTO:

El Expte N° 14-2013-02841 por el cual el Dr. Juan José BREM, Coordinador del Comité de Ética y Bioseguridad, solicita se modifique la Resolución N° 141/2013 CD; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 141/2013 CD se aprueba el nuevo “REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE CIENCIAS VETERINARIAS DE LA UNNE”, y que a página 16 figura el Anexo II de la misma;

Que el Dr. BREM solicita dejar efectiva la Resolución hasta la página 15 inclusive, que corresponde a la parte reglamentada con su Anexo I, retirando la parte correspondiente al Anexo II;

Que lo solicitado obedece a que en el contenido del Anexo II se incorporó material escrito correspondiente a Documentos de consulta contemplados en el artículo 7° de dicha Resolución;

Lo aconsejado por la Comisión de Enseñanza y Asuntos Estudiantiles;

Lo acordado en la reunión del día de la fecha;

EL CONSEJO DIRECTIVO
DE LA FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS
R E S U E L V E:

ARTÍCULO 1°- Modificar la Resolución N° 141/2013 CD permaneciendo dicho documento tal como está hasta la página 15 inclusive que corresponde a la parte reglamentaria con su Anexo I y retirar todo lo expresado a partir de la página 16 hasta el final correspondiente al Anexo II. Quedando redactado el contenido final conforme lo expresa el ANEXO que acompaña la presente resolución.

ARTÍCULO 2°- Regístrese, comuníquese y archívese.
amc/amak/met

MV MANUEL ESTEBAN TRUJILLO
Secretario Académico

Dr. ELVIO EDUARDO RIOS
Decano



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

2.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE

FACULTAD DE CIENCIAS VETERINARIAS

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA Y BIOSEGURIDAD

Artículo 1: Objetivos

El Comité de Ética y Bioseguridad (CEB) tendrá por objetivo orientar, educar y dictaminar en los aspectos referidos a los modelos experimentales y de enseñanza que requieran el uso de animales y drogas, asesorando al Decano y al Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Nordeste en todo lo referente a aspectos éticos y de bioseguridad.

Artículo 2: Integración del CEB.

El CEB estará integrado por cuatro (4) miembros y un coordinador. Actuará como coordinador el Secretario de Posgrado y Formación de Recursos Humanos de la Facultad de Ciencias Veterinarias o, en situaciones especiales, aquel que fuera designado por el Decano de la Facultad para cumplir dicha misión.

Artículo 3: Designación de los miembros del CEB.

Los cuatro (4) integrantes del CEB serán docentes ordinarios de la Facultad de Ciencias Veterinarias designados por el Consejo Directivo. Los docentes de reconocida trayectoria en docencia, investigación, ciencia y/o tecnología, serán propuestos al Decano por cada uno de los Departamentos de la Facultad de Ciencias Veterinarias. Los miembros del CEB durarán cuatro (4) años en sus funciones, y podrán ser designados nuevamente sin necesidad que medie período de intervalo alguno. A propuesta del CEB, la institución podrá designar un banco de consultores/asesores expertos en diversas especialidades según las necesidades que surjan del funcionamiento.



Universidad Nacional del Nordeste

Facultad de Ciencias Veterinarias

3.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

Artículo 4: Funcionamiento del CEB.

El CEB funcionará durante el año académico y se reunirá por lo menos una vez al mes; pudiendo también ser convocados por el Coordinador según necesidades institucionales. El quórum para su funcionamiento será la presencia de por lo menos tres (3) de sus cuatro (4) integrantes. El coordinador fijará los días y horas de reunión y conducirá el debate del orden del día con voz pero no voto, salvo en caso de empate donde podrá votar para el desempate. Las decisiones se aprueban por mayoría simple.

Artículo 5: Funciones del CEB.

Son funciones del CEB:

5.a. Velar por el adecuado cumplimiento del presente reglamento.

5.b. Analizar y emitir dictamen respecto a los aspectos bioéticos, de bienestar animal y de bioseguridad vinculados a la ejecución de actividades de docencia, investigación, desarrollo, extensión y servicios, así como también proyectos de tesinas y tesis de carreras de posgrado que se lleven a cabo en el ámbito físico de la Facultad de Ciencias Veterinarias UNNE, o fuera de ella pero que cuenten con el aval de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Nordeste. Los mismos serán elevados para su consideración al Decano y Consejo Directivo de esta Facultad.

5.c. Emitir informes y dictámenes que serán elevados al Decano y Consejo Directivo de esta Facultad para adoptar decisiones requeridas en casos especiales.

5.d. Atender, estudiar y aconsejar sobre todas las preocupaciones legítimas sobre bioética, bienestar animal y bioseguridad en la institución que puedan surgir de integrantes de los diferentes cuadros de la misma, actuando en consecuencia como órgano asesor del Decano y Consejo Directivo.

5.e. Inspeccionar los bioterios, áreas de investigación y actividades docentes donde se trabaje con animales, incluyendo las instalaciones satélites experimentales autorizadas por la Facultad, a efectos de corroborar las actividades que allí se desarrollan.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

4.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

5.f. Avalar actividades, reconocer su pertinencia y, en caso de ser necesario, aconsejar a las autoridades de la Facultad para suspender una actividad que no cumplan con los requisitos correspondientes y que involucre animales y/o riesgos de contaminación ambiental.

Artículo 6: Atribuciones del CEB.

Para cumplir su cometido el CEB podrá:

6.a. Evaluar los proyectos presentados en los que se vean involucrados aspectos bioéticos, de bienestar animal y de bioseguridad ambiental.

6.b. Mantener entrevistas con los directores de proyectos a los efectos de realizar las aclaraciones que resulten necesarias para fundamentar adecuadamente los informes y dictámenes a emitir.

6.c. Requerir a los directores de proyectos, a través del Coordinador, la presentación de elementos adicionales a los contenidos dentro del propio proyecto.

6.d. Solicitar cuando se considere necesario, a través del Coordinador, la opinión de expertos en la materia a efectos de realizar consultas de asesoramiento.

Artículo 7: Documentos de Consulta (disponibles en página web de la Facultad).

- 1- Microorganismos según grupo de riesgo OMS. (Anexo 2).
- 2- Decreto 831/1093. (Anexo 2).
- 3- Ley 24051/1992. (Anexo 2).
- 4- Extracción de Sangre en los Mamíferos y Aves.
- 5- Guide for the care and use of agricultural animals.
- 6- Guide for the Care and Use of Laboratory Animals.
- 7- Manual sobre el cuidado y uso de animales de experimentación. Consejo Canadiense de Protección de los animales.
- 8- Recomendaciones para la Eutanasia Parte I.
- 9- Recomendaciones para la Eutanasia Parte II.
- 10- Refinando los procedimientos para administración de sustancias.
- 11- Ley Nacional 14346/1954. Malos tratos.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

5.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

- 12-Declaración de Helsinki, 2008.
- 13-Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 1997.
- 14-Marco Ético de Referencia para Investigaciones Biomédicas, 2005.
- 15-Ética en el uso de animales de experimentación, 1996
- 16-Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales, 2000.
- 17-Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos.
- 18-Ethology applied to animal ethics, 2009.
- 19-Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- 20-Estatuto Nacional de Protección de los animales ley 84 de 1989 del Congreso de Colombia.
- 21-Categorización de molestias.
- 22-Normas de seguridad en sala de experimentación.
- 23-AVMA Guidelines on Euthanasia. Junio 2007.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

6.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

ANEXO I

NO COMPLETAR

<p>PROTOCOLO N°:.....</p> <p>FECHA:</p> <p>TÍTULO:</p> <p>RESPONSABLE:</p>
--

NO COMPLETAR

ESTADO:		FECHA:
ESPERANDO POR MODIFICACIONES	<input type="checkbox"/>
AVALADO	<input type="checkbox"/>
NO AVALADO	<input type="checkbox"/>



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

7.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

Sr. Docente/Investigador:

El Comité de Ética y Bioseguridad (CEB) de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad Nacional del Nordeste (FCV-UNNE) solicita que responda a las siguientes cuestiones en relación a sus actividades académicas de investigación, servicios a terceros, docencia u otras actividades a realizar en el ámbito de esta Facultad. Se recuerda que es obligación que todas estas actividades pasen por el CEB y sean revisadas y aprobadas (Reglamento Comité de Ética y Bioseguridad, aprobado por Resolución N° 459/2013-CD)

Fecha:	Fecha aproximada de inicio y finalización de la actividad:	
Naturaleza del trabajo:		
Docencia:	<input type="checkbox"/>	Investigación: <input type="checkbox"/>
Servicios:	<input type="checkbox"/>	Otro: <input type="checkbox"/>
Título del trabajo práctico, proyecto o protocolo:		
Título del proyecto o programa en el que se enmarca:		
Responsable de la solicitud:	e-mail:	Teléfono:
Lugar/es donde se llevaran a cabo las actividades:		
Responsable del programa, proyecto, servicio o cátedra:		
Miembros del grupo de trabajo:		
Nombre y apellido:	Cargo:	
Nombre y apellido:	Cargo:	
Nombre y apellido:	Cargo:	
Nombre y apellido:	Cargo:	
Organismo financiador:		
Síntesis de los objetivos de la actividad solicitada para este protocolo:		



Universidad Nacional del Nordeste

Facultad de Ciencias Veterinarias

8.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

1-¿Su proyecto involucra el uso de animales?

SI

NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor complete el siguiente formulario adjuntando los documentos e información solicitados:

Argumente los motivos que justifican la selección del modelo animal seleccionado en lugar de otros modelos alternativos:

Especie:

Sexo:

Edad:

Otros:

Cantidad a utilizar:

Justifique el número de animales a utilizar. (Recuerde que de acuerdo a las normas internacionales de bioética animal, se debe utilizar la mínima cantidad de animales necesaria para obtener resultados válidos):

Indique lugar de procedencia y condiciones de transporte de los animales. Si cuenta con certificación sanitaria, certificación de transporte y certificación de origen.

Alojamiento de los animales

Individual:

Colectivo:

Lugar:

Cantidad de animales por m2:

Condiciones del alojamiento de los animales durante la experiencia. Describa brevemente las instalaciones teniendo en cuenta la superficie, los materiales de construcción, temperatura y humedad esperada y otras consideraciones que crea oportuna para entender el diseño.

Especifique los lugares donde se llevarán a cabo los distintos procedimientos:



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

9.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

Descripción general del protocolo (Describa la secuencia de TODOS los procedimientos a seguir con los animales. Explícite el curso temporal en los procedimientos crónicos):

Indique el nombre y grado de capacitación de las personas que realizarán los diferentes procedimientos:

Dolor, sufrimiento, o distress esperado (marcar con una cruz en cada ítem que corresponda. Recuerde que el **dolor** es el resultado de una interpretación consciente que surge de la estimulación de receptores somáticos (inyecciones, cirugías, etc.) el **sufrimiento** es un sentimiento o emoción negativa percibido por un individuo (miedo, ansiedad), mientras que el **distres** o **estres patológico** es el resultado de una estimulación intensa o prolongada en el tiempo del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (encierro prolongado, condiciones ambientales inadecuadas, mal manejo, etc.)

	Nulo	Leve	Moderado	Alto
Durante la sujeción:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante los procedimientos:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inmediatamente después del procedimiento:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durante la recuperación:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A largo plazo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

10.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

Medidas para aliviar el dolor:

NO ¿Por qué?

SI (Agente, vía, dosis, momento de aplicación):

Si el modelo involucra sufrimiento y afecta la calidad de vida de los animales indique cuales son las variables consideradas para el punto final de la experiencia.

Se realizará Eutanasia: Si No

Responsable de la eutanasia:

Método de eutanasia:

Destino Final de los Animales al finalizar la experiencia:

Indique los Elementos de Bioseguridad que utilizará de acuerdo a los riesgos del procedimiento, especie, etc. (guantes, gafas, etc.):

Modo de disposición de residuos patológicos:

Cuenta con protocolo de funcionamiento y de emergencia

Sí No

(En caso afirmativo, adjunte copia)



Universidad Nacional del Nordeste

Facultad de Ciencias Veterinarias

11.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

2. ¿Se utilizarán compuestos radiactivos?

SI NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor complete el siguiente formulario adjuntando los documentos e información solicitados:

Persona/s habilitada/s por la CONEA (N° de Permiso Individual) que actuará como responsable de la adquisición, manejo y eliminación de las sustancias radioactivas durante el desarrollo del proyecto:

Isótopos radioactivos a utilizar:

Explicar los procedimientos en los que se utilizarán radioisótopos, incluyendo los procedimientos para el manejo y desactivación de los residuos radioactivos generados:

Lugar donde se desarrollaran los procedimientos (N° de Permiso Habilitante institucional del Laboratorio):

Observaciones:

3. ¿Su proyecto involucra la utilización de microorganismos patógenos (clase II, III o IV; ver Anexo 2).

SI NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor complete el siguiente formulario adjuntando los documentos e información solicitados:

El proyecto se llevará a cabo en dependencias de la Facultad de Ciencias Veterinarias?:

Declara conocer y aceptar los reglamentos institucionales que regulan la manipulación de microorganismos patógenos y los procedimientos de disposición de los residuos:

Indique cuáles son los microorganismos a utilizar y el grupo de riesgo en el cual se clasifica (II, III o IV, ver Anexo 2):

Identifique el lugar (hospital de salud animal, laboratorio o gabinete, etc.) en el cual se manipularán los microorganismos patógenos, e indique si cuenta con los elementos de contención apropiados:



Universidad Nacional del Nordeste

Facultad de Ciencias Veterinarias

12.-

Resolución N° 459/2013 CD

ANEXO

Detalle los procedimientos que se utilizarán para la manipulación de microorganismos patógenos y los procedimientos de disposición de los residuos:

4. Indique si sus actividades involucran recepción y procesado de muestras para diferentes diagnósticos y /o análisis:

SI NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor complete el siguiente formulario:

-Las muestras son procesadas en dependencias de la Facultad de Ciencias Veterinarias

SI NO

-Identifique lugar (Laboratorio/Servicio, etc.) en el cual se procesará la muestra.

-Detalle en forma breve tipo de muestras que recibe en su servicio/laboratorio y para que diagnóstico o evaluación son enviadas (Ej: cerebro bovino: rabia; raspado de piel: micosis; sangre: anemia; leche: proteínas. etc.)

Detalle el manejo que realizará con las muestras recibidas y la disposición de los residuos que se generen, incluyendo tratamiento previo a su descarte, si correspondiera

Si posee Protocolo de funcionamiento y emergencia, adjuntar copia.

5. ¿Se utilizarán o generarán sustancias incluidas en el listado de productos químicos peligrosos enumerados en la Ley 24.051/92 y Decreto 831/93 (ver Anexo 2).

SI NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor complete el siguiente formulario adjuntando los documentos e información solicitados:



Universidad Nacional del Nordeste

Facultad de Ciencias Veterinarias

13.-

Resolución N° 459/2013 CD

ANEXO

Indique cuáles son los productos a utilizar y la/s clase/s de peligrosidad en la/s cual/es se clasifica/n (ver Anexo 2).

Identifique el laboratorio o gabinete, etc. en el cual se manipularán las sustancias químicas, e indique los elementos de contención con que cuenta el mismo:

Declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos institucionales que regulan el uso, manipulación y almacenamiento de productos químicos peligrosos y la disposición de sus residuos:

Detalle los procedimientos que se utilizarán para el uso y almacenamiento de los productos químicos peligrosos y la disposición de los residuos que se generen, incluyendo el tratamiento previo a su descarte, si correspondiere (acompañe una copia del protocolo de funcionamiento):

Indique el nombre de personas o instituciones a las que se pueda contactar en caso de imprevistos o emergencias:

Nombre:

Teléfono:

Nombre:

Teléfono:

Nombre:

Teléfono:

Nombre:

Teléfono:



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

14.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

Instrucciones para sucesos imprevisto o emergencias :

(acompañe una copia del protocolo de emergencia) :

Observaciones:

Fecha:
.....

Firma del responsable

Certificación del responsable.

Certifico que, a mi juicio, la investigación propuesta no constituye una duplicación innecesaria de investigaciones previas

Certifico que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales

Certifico que he revisado la literatura científica y base de datos pertinentes sin encontrar procedimientos válidos alternativos, y/o no estoy en condiciones de desarrollarlos.

Certifico que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participan en los procedimientos conocen la reglamentación en cuanto a la utilización de sustancias químicas peligrosas y patógenos.

Certifico que los antecedentes presentados en este Protocolo **incluyen la totalidad** de los procedimientos propuestos en el Proyecto.

Me comprometo a respetar y cumplir las observaciones efectuadas por el Comité de Ética y Bioseguridad de la Facultad de Ciencias Veterinarias-UNNE e informar **CUALQUIER** cambio al Protocolo aprobado, **sea de procedimientos** como de **personal**.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

15.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

..... Firma y Aclaración del Responsable Aval del Responsable de Cátedra, Director de Proyecto, Programa o Servicio
---	--

(COMPLETAR POR EL CEB-Facultad de Ciencias Veterinarias-UNNE)

Título del Proyecto o trabajo:

<u>Responsable:</u>	<u>Número de protocolo asignado:</u>
<u>Ingresado por Expte. N°:</u>	
<u>Fecha de recepción:</u>	
Fecha de envío a revisión (en caso necesario):	
Revisores asignados:	
<u>Resultado de la evaluación:</u> No avalado Fundamento: Avalado: Avalado con modificaciones: Modificaciones sugeridas:	
Observaciones:	
Fecha de notificación al responsable:	

Firma de los integrantes del CEB:

.....

Aclaración:

.....

Aclaración:



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Veterinarias

16.-

Resolución N° 459/2013 CD
ANEXO

.....
Aclaración:

amak/amak/met

MV MANUEL ESTEBAN TRUJILLO
Secretario Académico

.....
Aclaración:

Dr. ELVIO EDUARDO RIOS
Decano