

<b>Universidad de Notre Dame</b> <b>Política del Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales</b>
---

<b>Título: Modificación de Protocolos Aprobados del IACUC</b>	
---	--

<b>Fecha de entrada en vigencia: 20/07/24</b>
---

<b>Fecha de la última revisión: 20/07/24</b>
--

## I. Propósito

---

La normativa sobre el cuidado y uso de animales exige que el Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales (Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) revise y apruebe los cambios significativos relativos al uso de animales en protocolos aprobados.

## II. Política

---

### 1. Cambios significativos

- a. La mayoría de los cambios significativos en las actividades con animales previamente aprobadas se revisan mediante una Revisión del Comité Completo (Full Committee Review, FCR) o una Revisión de Miembros Designados (Designated Member Review, DMR), incluidos los cambios:
  - i. de cirugía de no supervivencia a cirugía de supervivencia
  - ii. que provoquen mayor dolor, angustia o grado de invasividad
  - iii. en el alojamiento y/o uso de animales en un lugar que no forme parte del programa animal supervisado actualmente por el IACUC
  - iv. en las especies
  - v. en los objetivos generales del estudio
  - vi. en el investigador principal (IP)
  - vii. que afecten la seguridad del personal
  - viii. en la adición de nuevos procedimientos de estudio
- b. Un cambio significativo que puede revisarse administrativamente sin pasar al FCR o DMR es un aumento del número de animales que sea igual o inferior al diez por ciento (10 %) del número total de animales aprobado por última vez en un protocolo mediante DMR o FCR. Si un aumento en el número de animales requiere un cambio en las especies, los objetivos del estudio o afecta el bienestar de los animales, no puede revisarse administrativamente y se asignará para FCR.

### 2. Verificación y Consulta Veterinaria (Veterinary Verification and Consultation, VVC)

- a. Los cambios significativos propuestos que no figuren en el apartado (1)(a) anterior pueden ser elegibles para una revisión que no requiera FCR o DMR. Una consulta documentada y aprobada por la IACUC con el Veterinario Adjunto (Attending Veterinarian, AV) puede ser suficiente para la aplicación de los cambios:
    - i. en la anestesia, analgesia, sedación o sustancias experimentales
    - ii. en la eutanasia utilizando cualquier método aprobado en la versión más reciente de las Directrices de la AVMA para la eutanasia de animales
    - iii. en la duración, frecuencia, tipo o número de procedimientos realizados en un animal como se describe en una Política del IACUC aprobada (por ejemplo, la Política del IACUC sobre la Frecuencia de Muestreo de Sangre en Roedores)
    - iv. en la cepa/línea de animales (pero no en la especie)
    - v. en el origen de los animales
    - vi. en la ubicación del alojamiento de los animales
  - b. La consulta con el AV se inicia a través del formulario de modificación del protocolo existente. Si todos los cambios significativos propuestos en una enmienda entran dentro de las categorías aptas para VVC identificadas anteriormente, la enmienda puede enviarse al AV para su consulta y verificación. No podrá aplicarse ningún cambio propuesto hasta que se reciba la aprobación de la enmienda en el sistema electrónico de protocolos.
  - c. El Presidente del IACUC o el AV conservan la autoridad para determinar que un cambio significativo sea revisado por el FCR o el DMR.
  - d. Los cambios en la investigación apoyada por el Departamento de Defensa de EE. UU. requieren FCR, incluso si los cambios propuestos entran dentro de las categorías identificadas anteriormente para la revisión del VVC.
3. Cambios no significativos
- a. Las revisiones de los protocolos aprobados del IACUC que no se consideran cambios significativos incluyen cambios en:
    - i. el personal, excluido el IP
    - ii. información de contacto
    - iii. título del protocolo del IACUC
    - iv. financiación
    - v. contenido del protocolo limitado a la corrección de errores tipográficos o gramaticales que no alteren sustancialmente la descripción de la investigación
    - vi. actualización de los anexos
  - b. Los cambios no significativos podrán ser aprobados por el personal designado por el IACUC mediante revisión administrativa en lugar de FCR y DMR. En todos los casos, los investigadores deberán presentar una enmienda en el sistema electrónico de protocolos en la que se describan los cambios propuestos y obtener la aprobación antes de aplicar cualquier cambio a las actividades previamente aprobadas.
4. Recomendaciones

- a. Se recomienda a los investigadores que introduzcan flexibilidad en sus protocolos para minimizar la probabilidad de que deban introducirse cambios significativos en el protocolo (por ejemplo, incluir un volumen máximo de sangre a extraer, métodos alternativos de extracción de sangre, etc.).
- b. Algunos cambios en los objetivos originales del estudio podrán requerir la presentación de un nuevo protocolo independiente.

### **III. Referencias**

---

1. Política del Servicio de Salud Pública (PHS) IV.C.1.a.-g.
2. Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, Artículo 2.31(d)(1)(i)-(xi)
3. Institutos Nacionales de Salud NOT-OD-14-126, publicado el 26 de agosto de 2014