

Universidad de Notre Dame Política del Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales	
Título: Incumplimiento	
Fecha de entrada en vigencia: 20/07/24	Fecha de la última revisión: 20/07/24

I. Propósito

El cuidado y uso adecuados de animales en investigación requiere el cumplimiento de la ley federal, la política institucional y un protocolo aprobado por el Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales (Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC). El IACUC se encarga de garantizar que el uso de animales cumple estos requisitos mediante la revisión de cualquier denuncia de incumplimiento.

II. Definiciones

Incumplimiento: Actividades que se apartan de un protocolo aprobado del IACUC, de la política institucional o de la normativa federal.

Incumplimiento menor: Incumplimiento que no afecta negativamente ni plantea un potencial significativo de causar daños a la salud y seguridad de un animal o del personal que trabaja con animales, ni afecta negativamente la integridad científica del estudio.

Incumplimiento grave: Incumplimiento que afecta negativamente la seguridad o el bienestar de los animales, el personal que trabaja con los animales o la integridad científica del estudio.

Acción correctiva: Medidas correctoras propuestas por el IACUC o el Investigador Principal (IP) que describen cómo resolverá el laboratorio los problemas de incumplimiento y evitará que vuelvan a producirse.

Supervisión posterior a la aprobación (Post Approval Monitoring, PAM): Revisión de actividades específicas del protocolo por parte del personal del IACUC en cooperación con los investigadores fuera del proceso de revisión del protocolo del IACUC.

III. Política

1. Incumplimiento menor:

- a. Los ejemplos de incumplimiento menor incluyen, entre otros:
 - i. No informar al IACUC de la incorporación de personal
 - ii. Capacitación inadecuada del personal en el cuidado de los animales y los procedimientos de seguridad en el laboratorio
 - iii. Utilización de una zona de procedimientos no aprobada, lo que hace que el IACUC no inspeccione dicha zona
 - iv. Acceso del personal a las instalaciones, o permitir que otros accedan a ellas, sin autorización
 - v. Registros inadecuados de sustancias controladas o almacenamiento de sustancias controladas
 - vi. Frascos o recipientes secundarios incorrectamente etiquetados
 - vii. Conservación de medicamentos caducados en el laboratorio
 - viii. Tarjetas de jaula que no contengan la información requerida (por ejemplo, fecha de cirugía, administración de sustancias químicas, inoculación de tumores, etc.)
 - ix. Traslado no aprobado de animales sin superar el número aprobado o realizar procedimientos
 - x. Transporte de animales inadecuado o no aprobado
 - xi. No seguir los procedimientos de seguridad al trabajar en instalaciones BSL-2 o inferiores (por ejemplo, no llevar el EPP adecuado)
 - xii. Condiciones de alojamiento inadecuadas (p. ej., jaulas abarrotadas, retrasos en el destete o no separar a los animales agresivos como es debido)
 - xiii. No participar en la inspección semestral a petición del IACUC
 - xiv. Desviación menor del protocolo que no comprometa el bienestar animal
- b. Los posibles incumplimientos menores pueden resolverse mediante la comunicación entre el personal veterinario, el Veterinario Adjunto (Attending Veterinarian, AV), el Investigador Principal (IP) y el personal de investigación individual.
 - i. Primera notificación: Las actividades que den lugar a incumplimientos menores solo podrán continuar tras su corrección mediante consulta con el personal veterinario o con una persona designada por el IACUC o el AV. La consulta podrá incluir la nueva capacitación del personal.
 - ii. Segunda notificación: Los incumplimientos menores que no se hayan abordado adecuadamente (según determine el AV o la persona designada por el IACUC) o la repetición de las actividades que iniciaron una primera notificación darán lugar a una segunda notificación por escrito al IP. El IP deberá responder a la segunda notificación por escrito, explicando las causas identificables del incumplimiento y las medidas correctivas y preventivas. Esta respuesta será revisada por el IACUC, que determinará si se exigirán medidas adicionales al IP. Es posible que se pida al IP más información, que presente un informe completo de

incumplimiento o que comparezca en persona en una reunión del IACUC. La falta de cooperación con el AV, el IACUC o cualquier persona designada por el IACUC podrá dar lugar a acciones adicionales, como la revocación de los privilegios de acceso a las instalaciones.

- iii. Tercera notificación: Las actividades que den lugar a incumplimientos menores repetidos tras una segunda notificación requerirán la presentación de un informe de incumplimiento en el protocolo electrónico. Se enviará una tercera notificación al IP, solicitando una descripción detallada de las acciones correctivas previas y de las circunstancias que han dado lugar al incumplimiento repetido. Los incidentes repetidos pueden reclasificarse como incumplimiento grave en función del impacto potencial sobre el bienestar de los animales, la seguridad del personal de laboratorio y la integridad de la investigación. También puede exigirse al IP que se reúna con el Presidente del IACUC, el Veterinario Adjunto, el personal del FLSC y/o el Funcionario Institucional.

- c. Si un problema sigue sin resolverse o se considera más grave, se denunciará al IACUC.

2. Incumplimiento grave

- a. Los ejemplos de incumplimiento grave incluyen, entre otros:

- i. Adquirir una especie animal para investigación o realizar procedimientos sin la aprobación del IACUC
- ii. Realizar un procedimiento de tal manera que los animales padezcan dolor o sufrimiento no contemplados en el protocolo aprobado.
- iii. Realizar actos deliberados de maltrato
- iv. Realizar un procedimiento con técnicas o medidas de seguridad inadecuadas que pongan en peligro al personal o los animales
- v. No cumplir la técnica aséptica adecuada para la cirugía de supervivencia
- vi. Realizar incidentes repetidos o intencionados de incumplimiento menor
- vii. No proporcionar anestesia o analgesia adecuadas según el protocolo aprobado
- viii. No vigilar adecuadamente a los animales tras un procedimiento invasivo
- ix. No seguir los procedimientos de seguridad de forma que el personal se exponga sin saberlo a peligros (por ejemplo, productos químicos peligrosos, riesgos biológicos)
- x. Exceder el número de animales aprobados en el estudio (por ejemplo, criar colonias, transferir animales de otro protocolo sin aprobación previa)
- xi. No contar con información suficiente en los registros quirúrgicos y postoperatorios para demostrar una atención adecuada
- xii. No cumplir los procedimientos de seguridad al utilizar materiales biopeligrosos de forma que aumente sustancialmente el riesgo de daños para el personal del laboratorio
- xiii. No cumplir en forma reiterada las políticas y procedimientos operativos estándares (POE) de Freimann Life Sciences Center y del IACUC

- xiv. Realizar experimentos o utilizar animales no descritos en el protocolo aprobado
- b. Cuando se identifique un posible incumplimiento grave, el AV determinará si es necesaria alguna acción inmediata para garantizar el bienestar de los animales, el personal de laboratorio y el personal veterinario. Las medidas inmediatas podrán incluir la prohibición de procedimientos adicionales, la limitación del acceso a las instalaciones para animales, el traslado de animales, etc. Se pedirá al IP que proporcione información al IACUC sobre el posible incumplimiento para abordar el bienestar de los animales y permitir que el IACUC revise el asunto. Debe presentarse una denuncia de incumplimiento al IACUC para su revisión en una reunión convocada. La denuncia incluirá toda la información pertinente sobre las circunstancias, incluidas las medidas correctivas y preventivas adoptadas. Pueden realizarse consultas con el personal del IACUC mientras se redacta o se presenta para su revisión una denuncia de incumplimiento.
- c. Los incidentes variarán en su grado de gravedad. Un subcomité del IACUC podrá recomendar una acción correctiva, y un voto mayoritario (durante una reunión convocada) de un quórum de miembros del IACUC decidirá sobre la acción correctiva y podrá votar sobre una o todas las siguientes acciones posibles:
 - i. Suspensión del protocolo
 - ii. Revocación de los privilegios de investigación
 - iii. Comunicación al IP por parte del Funcionario Institucional o del Presidente del IACUC en la que se exponga el problema y se solicite un plan detallado de medidas correctivas
 - iv. Notificación al jefe de departamento del IP
 - v. Denuncia a las autoridades internas y externas apropiadas
 - vi. Nueva capacitación del personal
 - vii. Inspecciones sin previo aviso del laboratorio por parte de miembros del IACUC o personal de la PAM
- d. Si el IACUC suspende alguna investigación
 - i. deben cesar todos los procedimientos previstos en el protocolo y los pedidos de animales
 - ii. se notificará inmediatamente al IP, a su jefe de departamento y al Funcionario Institucional
 - iii. el IACUC exigirá que el IP elabore un plan de acción correctiva detallado
 - iv. Se exigirá al IP que se reúna con el IACUC, el Presidente del IACUC y/o el Funcionario Institucional como condición para su reincorporación.
 - v. La suspensión solo podrá ser retirada por el IACUC en una reunión convocada y después de que se haya determinado que las actividades del protocolo pueden llevarse a cabo cumpliendo plenamente las normas y reglamentos pertinentes y que se han tomado las medidas correctivas y preventivas adecuadas.
 - vi. La suspensión se comunicará a las autoridades reguladoras pertinentes.

IV. Referencias

1. Política del Servicio de Salud Pública (Public Health Service, PHS).
2. Oficina de Bienestar de los Animales de Laboratorio. Requisitos para denunciar rápidamente los problemas a la Oficina de Bienestar de los Animales de Laboratorio (Office of Laboratory Animal Welfare, OLAW). Denuncias de la Oficina de Protección contra los Riesgos de Investigación (Office for Protection from Research Risks, OPRR), 21 de febrero de 2013.
3. Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, 8ª ed.