

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

I. Propósito

La normativa federal exige la supervisión de todas las actividades de investigación relacionadas con el uso de animales, incluida la supervisión continua por parte del Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales (Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) de las actividades aprobadas con animales mediante la evaluación continua del protocolo y la revisión del cumplimiento. La supervisión posterior a la aprobación (post-approval monitoring, PAM) implica una revisión específica del protocolo de las actividades en cooperación con los investigadores fuera del proceso de revisión del protocolo del IACUC.

II. Definiciones

Revisión sin causa justificada: Revisiones realizadas mediante selección aleatoria rutinaria.

Revisión con causa justificada: Revisiones realizadas bajo la dirección del IACUC.

III. Política

1. Responsabilidades

- a. Los Investigadores Principales (IP) harán lo siguiente:
 - i. Responder a las solicitudes de PAM de inmediato
 - ii. Estar presentes durante las visitas de PAM (o asignar a una persona designada)
 - iii. Verificar los procedimientos específicos del protocolo y apoyar la revisión facilitando el acceso a los registros del estudio
 - iv. Participar en el desarrollo y aplicación de medidas correctivas cuando sea necesario
 - v. Facilitar la cooperación de su personal de investigación con los representantes de PAM
- b. El personal de PAM del IACUC hará lo siguiente:

- i. Gestionar el proceso de PAM
 - ii. Programar y realizar visitas de revisión de PAM
 - iii. Proporcionar recomendaciones para mantener el cumplimiento
 - iv. Proporcionar documentación precisa al IP
 - v. Comunicar los resultados de las visitas de PAM al IACUC
 - c. El IACUC hará lo siguiente:
 - i. Recibir y evaluar las denuncias de las visitas de PAM
 - ii. Identificar las acciones correctivas
 - iii. Determinar los resultados
 - iv. Comunicar las medidas de PAM adoptadas al Funcionario Institucional, según proceda
 - d. El personal veterinario podrá:
 - i. Participar en las visitas de PAM
 - ii. Proporcionar verificación verbal de las operaciones, políticas y procedimientos de la instalación
 - e. El Funcionario Institucional hará lo siguiente:
 - i. Recibir y evaluar las denuncias de actividad de PAM si el IACUC lo considera necesario en función de la gravedad del incumplimiento detectado.
 - ii. Proporcionar orientación, recursos y apoyo para los cambios, actualizaciones y mejoras sistémicas y de las políticas a fin de abordar los problemas detectados mediante la actividad de PAM.
 - f. La falta de cooperación con la revisión de PAM se considerará incumplimiento de la política del IACUC, lo que incluye (entre otros):
 - i. No responder a las comunicaciones de PAM
 - ii. Negarse a facilitar los registros
 - iii. Negar el acceso a los espacios del laboratorio sin causa justificada
 - iv. No responder a una denuncia de revisión de PAM e implementar los cambios necesarios y
 - v. Otras acciones que retrasen o impidan la revisión de las actividades de investigación.
 - g. El IACUC podrá tomar medidas cuando el incumplimiento descrito en (1)(f) se remita para su revisión. Los representantes de PAM también podrán notificar al Jefe de Departamento o al Funcionario Institucional (Institutional Officer, IO) el incumplimiento del proceso de revisión de PAM.
- 2. Selección del protocolo
 - a. Las revisiones sin causa justificada podrán realizarse al azar o debido a actividades de mayor riesgo identificadas en el protocolo. Estas incluyen, entre otras, las actividades que implican:
 - i. Cirugía de supervivencia
 - ii. Restricción de alimentos/agua
 - iii. Restricción física prolongada
 - iv. Animales en categorías de dolor específicas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA) (C, D, E), especialmente protocolos con animales en las categorías de dolor D y E
 - v. Aumento significativo de la actividad del protocolo

- vi. Uso de riesgos biológicos y/o productos químicos peligrosos
 - vii. Alojamiento de animales en instalaciones satélite
 - b. Los protocolos pueden seleccionarse basándose en informes previos y recomendaciones del personal de atención veterinaria.
3. Visitas de supervisión posterior a la aprobación
- a. El personal de Administración y Cumplimiento de Investigaciones de Notre Dame (Notre Dame Research Administration and Compliance, NDRAC) es el principal responsable de realizar las visitas de revisión de PAM como designado del IACUC.
 - b. El personal notificará al IP por escrito al menos 30 días antes de una revisión de PAM sin causa justificada. La revisión se programará en un momento de mutuo acuerdo. La revisión podrá programarse con el personal de investigación designado por el IP.
 - c. La revisión de PAM con causa justificada podrá realizarse en cualquier momento, con o sin previo aviso al IP o al personal de investigación.
 - d. Se proporcionará al IP (y a la persona designada, si procede) una descripción general del alcance y el proceso de la revisión, así como la lista de comprobación utilizada para guiar la revisión. El IP debe utilizar esta lista para recabar la información necesaria durante la visita.
 - e. Antes de la visita de PAM, los revisores designados por la PAM revisarán el protocolo seleccionado. El representante de PAM cumplimentará la sección de revisión previa de la lista de comprobación de revisión de PAM.
 - f. La sesión de revisión de PAM se centra en un diálogo entre los investigadores y los representantes de PAM. Durante la sesión, los representantes de PAM pedirán al IP y al resto del personal de laboratorio presente que describan verbalmente sus procedimientos con animales.
 - g. Los representantes de PAM podrán informar al IP y al resto del personal de cualquier procedimiento operativo estándar del IACUC o el Freimann Life Science Center (FLSC) que se aplique a sus actividades de investigación, incluidas las políticas nuevas o revisadas recientemente para la educación.
 - h. Los representantes de PAM inspeccionarán cualquier alojamiento, reproducción u otras salas de laboratorio en las que se alojen o utilicen animales en procedimientos.
 - i. Los representantes de PAM compararán los procedimientos realizados en el laboratorio con el protocolo aprobado. Las discrepancias se señalarán durante la revisión y podrán requerir cambios en los procedimientos o enmiendas al protocolo del IACUC.
 - j. El uso indebido, maltrato o negligencia de los animales, así como las discrepancias que den lugar a problemas de bienestar animal, se informarán inmediatamente al IACUC y al Veterinario Adjunto, de acuerdo con la política institucional y la Política del Servicio de Salud Pública (Public Health Service, PHS).
4. Hallazgos
- a. Los resultados preliminares de la visita de PAM se comunicarán al personal de investigación presente para su revisión.
 - b. Si se corrige algún hallazgo durante la visita, los representantes de PAM registrarán la corrección antes de que concluya la visita.
 - c. Los representantes de PAM redactarán un informe completo que resuma los hallazgos de la visita de PAM.

- i. Los hallazgos importantes se identifican cuando las actividades podrían afectar negativamente a la seguridad y el bienestar de los animales o del personal, o a la integridad científica de la investigación.
 - ii. Los hallazgos menores se identifican cuando las actividades no afectan directamente al bienestar de los animales, la seguridad del personal o la integridad científica.
- d. Se enviará una copia del informe completo al IP, a quien se le pedirá que responda y presente las enmiendas necesarias. Los representantes de PAM podrán exigir que cesen determinadas actividades de investigación hasta que se aprueben las enmiendas necesarias.
- e. Las respuestas y la correspondencia se incluirán en el informe final que se entregue al IACUC.
- f. Los representantes de PAM harán un seguimiento de cualquier cuestión que requiera modificaciones del protocolo o capacitación adicional del personal. Si fuera necesario, podrá programarse una reunión adicional.
- g. En cada reunión mensual del IACUC, el representante de PAM informará un resumen de las revisiones de PAM completadas desde la última reunión. El IACUC tendrá la oportunidad de dar su opinión sobre las revisiones y ofrecer recomendaciones al representante de PAM. El IACUC tendrá autoridad para exigir medidas correctivas adicionales y determinar si es necesaria una revisión por incumplimiento.
- h. Una vez finalizada la revisión, se enviará al IP una carta indicando la resolución del proceso de PAM. Cualquier requisito identificado por el IACUC tras la revisión de PAM se comunicará al IP.
- i. Toda la documentación formal de PAM se conservará en la oficina de Administración y Cumplimiento de Investigaciones de Notre Dame (Notre Dame Research Administration and Compliance, NDRAC). Los informes oficiales de los hallazgos se generarán y revisarán con el Director de Cumplimiento de la Investigación.

IV. Referencias

1. Política del Servicio de Salud Pública (Public Health Service, PHS).
2. Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, 8ª ed.