

|   |   |
|---|---|
| <b>Universidad de Notre Dame</b><br><b>Política del Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales</b> |   |
| <b>Título: Presentación de informes del organismo normativo y de acreditación</b>                         |   |
| <b>Fecha de entrada en vigencia: 10/7/24</b>  | <b>Fecha de la última revisión: 10/7/24</b> |

## I. Propósito

---

Los organismos federales que supervisan las actividades de investigación en animales requieren información específica sobre el estado de la investigación en animales en la Universidad de Notre Dame.

## II. Definiciones

---

**Opinión minoritaria:** una opinión disidente de una persona o una minoría del Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales (Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) con respecto a cualquier aspecto del programa de animales, las instalaciones o la capacitación del personal que esté disponible para su aprobación. Estas pueden incluirse durante la evaluación semestral, directamente ante el funcionario institucional o la Oficina de Bienestar de los Animales de Laboratorio (Office of Laboratory Animal Welfare, OLAW), o bien plantearse durante las actividades habituales del IACUC. No se presume que un voto en disidencia durante las reuniones del IACUC constituya una opinión minoritaria, a menos que se exprese como tal.

## III. Política

---

1. Presentación de informes internos.
  - a. El IACUC debe presentar lo siguiente al funcionario institucional de la Universidad:
    - i. Un informe que incluya los hallazgos de cada revisión semestral del programa e inspección de las instalaciones a cargo del IACUC, incluidas las opiniones de las minorías.
2. Informes externos.

El IACUC, mediante el funcionario institucional, debe realizar lo siguiente:

- a. Proporcionar de inmediato a la Oficina de Bienestar de Animales de Laboratorio (OLAW) una explicación completa de las circunstancias y medidas adoptadas para cualquiera de los siguientes casos:
    - i. Incumplimiento grave o continuo de la Política del Servicio de Salud Pública (Public Health Service, PHS)
    - ii. Apartamiento grave de las disposiciones de la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio
    - iii. Suspensión de una actividad por parte del IACUC
  - b. Informar a la OLAW al menos una vez cada doce meses cualquiera de los siguientes hechos:
    - i. Cambios en el programa o las instalaciones de la institución que colocarían a la institución en una categoría diferente a la especificada en su garantía.
    - ii. Cambios en la descripción del programa de la institución para el cuidado y uso de animales.
    - iii. Cualquier cambio en la membresía del IACUC.
    - iv. Notificación de que no se han producido cambios descritos en los apartados (a) a (c).
    - v. Notificación de las fechas en que el IACUC realizó sus evaluaciones semestrales del programa y las instalaciones de la institución y presentó las evaluaciones al funcionario institucional.
    - vi. Opiniones minoritarias, ya sea planteadas como una recomendación al funcionario institucional o registradas durante la evaluación semestral.
  - c. Informar al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos lo siguiente:
    - i. Cambios en el nombre, la dirección, la propiedad u otro cambio en las operaciones que afecte el estado de la Universidad como centro de investigación en un plazo de diez (10) días posteriores al cambio.
    - ii. Suspensión de una actividad por parte del IACUC.
    - iii. Una deficiencia significativa no corregida de una inspección semestral.
    - iv. Un informe anual completo que describa las actividades cubiertas con animales en la Universidad.
3. El veterinario tratante, tras consultar con el funcionario institucional en virtud de la Política de Cuidado y Uso de Animales Vertebrados en Investigación y Educación de la Universidad, deberá realizar lo siguiente:
- a. Informar a la Asociación para la Evaluación y Acreditación del Cuidado de Animales de Laboratorio (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, AAALAC):
    - i. De inmediato, cualquier evento adverso significativo e inesperado que tenga consecuencias negativas para el bienestar animal o la salud humana, incluidos, entre otros, los siguientes:
      1. Atención veterinaria inadecuada.
      2. Condiciones que provocaron daños o fallecimientos inesperados de animales (p. ej., accidentes o errores, fallas de equipos, desastres naturales).

3. Actividades significativas de derechos de animales (p. ej., protestas, daños a la propiedad).
  4. Técnicas de eutanasia inapropiadas o la ausencia de confirmación de eutanasia.
  5. Quejas o informes corroborados sobre inquietudes de bienestar animal.
- ii. Anualmente, una descripción de los elementos del programa de cuidado y uso de animales, incluido cualquier cambio en él.

#### **IV. Referencias**

---

1. Política del PHS sobre el cuidado y uso humanitarios de animales de laboratorio, IV (B)(3)(a)-(e); 9 Código de Reglamentaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR), §2.31(c)(3).
2. Política del PHS sobre el cuidado y uso humanitarios de animales de laboratorio, IV (F)(3)(a)-(c).
3. 6. 9 CFR §2.30 (c)(1).
4. 7. 9 CFR §2.31 (d)(7).
5. 8. 9 CFR §2.31 (c)(3).
6. 9. 9 CFR §2.36 (a).