

# NORMAS INTERNACIONALES PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES

## PREÁMBULO

**L**a experimentación con animales ha permitido grandes avances en los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en lo que respecta al tratamiento y a la prevención de enfermedades. Muchos adelantos importantes de la ciencia médica se han originado en investigaciones aplicadas básicas que en principio no tenían fines prácticos, o en investigaciones aplicadas destinadas a estudiar determinados problemas médicos. Todavía es urgente la necesidad de realizar investigaciones de ambas clases para descubrir métodos de prevención y tratamientos de enfermedades para las que aún no existen medidas adecuadas de control, sobre todo enfermedades no transmisibles y endemias transmisibles de los climas cálidos.

Los adelantos logrados hasta ahora han dependido en gran medida de la experimentación con animales que, en el

amplio campo de la medicina humana, es el preludio de, por ejemplo, los ensayos de nuevas sustancias, dispositivos o procedimientos de tratamiento, de prevención o de diagnóstico en seres humanos. Es de prever que ocurrirá lo mismo con los adelantos futuros.

La revisión de Tokio de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1975) y la propuesta de normas internacionales para la investigación biomédica en sujetos humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud (1982), constituyen dos códigos internacionales de ética cuyo objetivo principal es la orientación de los países o instituciones que todavía no han formulado sus propias normas éticas para la experimentación con seres humanos. En estos códigos se reconoce que los experimentos con sujetos humanos son una condición indispensable de los adelantos médicos y que deben estar sujetos a regulaciones estrictas en materia de ética. Para que estas regulaciones se cumplan, se han elaborado códigos de ética nacionales e internacionales destinados a proteger a los sujetos humanos que participan en las investigaciones biomédicas (incluidas las de la conducta).

Un requisito importante estipulado en los códigos de ética nacionales e internacionales para la experimentación en seres humanos y en muchas legislaciones nacionales, es que no se deben emplear nuevas sustancias ni disposiciones en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

El empleo de animales para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos en el ser humano implica responsabilidad por su bienestar. En medicina humana y veterinaria se emplean animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, toxicológicas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental y formación quirúrgica, y en ensayos de medicamentos y preparados biológicos. En todos esos casos existe la misma responsabilidad respecto de los animales de experimentación.

Los diferentes sistemas legales y antecedentes culturales hacen que el enfoque del uso de animales en investigación, experimentación o adiestramiento sea distinto en cada país. Sin embargo, siempre deberá ceñirse a prácticas humanitarias. Los diferentes enfoques de los distintos países en cuanto al empleo de animales con fines biomédicos y la falta de legislación pertinente o de mecanismos formales de autorreglamentación, ponen de manifiesto la necesidad de formular normas internacionales basadas en consultas interdisciplinarias internacionales.

Las normas aquí propuestas ofrecen un marco para formular disposiciones nacionales o internacionales más específicas. Deben aplicarse no sólo a las investigaciones médicas sino también a cualquier empleo de vertebrados para otros fines biomédicos, incluidos la producción y el ensayo de sustancias terapéuticas, profilácticas o de diagnóstico, los métodos diagnósticos para infecciones e intoxicaciones humanas o de los animales y cualesquiera otros procedimientos en los que se utilicen vertebrados vivos intactos.

## 1. PRINCIPIOS BÁSICOS

- I. La ampliación de los conocimientos biológicos y el desarrollo de mejores medios de protección de la salud y el bienestar de los seres humanos y de los animales, obligan a recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies.
- II. Cuando sea posible deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos in vitro.
- III. Los experimentos con animales solo deberán realizarse después de considerar debidamente su interés para la salud humana o animal y la ampliación de los conocimientos biológicos.
- IV. Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiadas y su número debe constituir el mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.
- V. Los investigadores y el resto del personal deben tratar en todo momento a los animales como seres sensibles y han de considerar como imperativos éticos cuidarlos y emplearlos debidamente, evitando o minimizando su incomodidad, el sufrimiento físico o el dolor.
- VI. Los investigadores deben suponer que los procedimientos que causan dolor a los seres humanos también lo causan a otros vertebrados, aunque se necesita conocer mejor la forma en que los animales sienten el dolor.

- VII. Los procedimientos que causan a los animales dolor o sufrimiento físico que no sea momentáneo mínimo. deberán realizarse después de administrar sedantes, analgésicos o anestesia según las prácticas aceptadas en la medicina veterinaria. No deberá practicarse cirugía u otros procedimientos dolorosos a animales no anestesiados y paralizados por agentes químicos.
- VIII. Cuando se necesite una excepción del cumplimiento de las disposiciones del artículo VII, las decisiones al respecto no deberán ser una responsabilidad exclusiva de los investigadores directamente interesados sino de un grupo de revisores debidamente constituidos que tenga en cuenta las disposiciones de los artículos IV, V, VI. Esas exenciones no deberán concederse sólo para fines de enseñanza o demostración.
- IX. Al final de un experimento o, cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte por un procedimiento no doloroso a los animales que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicos imposibles de aliviar.
- X. Los animales empleados para fines biomédicos se deben mantener en las mejores condiciones posibles. De ordinario, hay que cuidarlos bajo supervisión de veterinarios con experiencia en zootecnia de laboratorio. En todo caso, será preciso disponer de los servicios de atención veterinaria que se necesiten.
- XI. El director de un instituto o departamento donde se utilicen animales tiene la responsabilidad de asegurar que los investigadores y el personal tengan la idoneidad

y experiencia necesarias para realizar determinados procedimientos en animales. Será preciso ofrecer adecuadas oportunidades de adiestramiento en el mismo servicio, en las que se habrá de fomentar el debido interés humanitario por los animales a su cuidado.

## **2. DISPOSICIONES ESPECIALES**

Las autoridades nacionales, un consejo asesor nacional u otro órgano competente tienen la responsabilidad de establecer normas concretas para los siguientes asuntos:

- 2.1. *Adquisición.* La mejor forma de obtener animales de experimentación son los establecimientos de cría especializados. Pueden emplearse animales no específicamente criados con este fin sólo si se observan los requisitos establecidos en materia de investigación, sobre todo en lo que respecta a salud y calidad, y si su adquisición no es contraria a las políticas nacionales en materia de legislación y conservación.
- 2.2. *Transporte.* Donde no haya reglamentos o requisitos establecidos por la ley para el transporte de animales, los directores de institutos o departamentos que empleen animales tienen el deber de indicar claramente al proveedor y al transportista que los animales se deben trasladar en condiciones humanitarias e higiénicas.
- 2.3. *Alojamiento.* La forma de alojar los animales debe contribuir a su salud general y evitarles todo estrés innecesario. Convendrá prestar atención especial a la asignación de espacio a cada animal, según la especie, y

mantener normas adecuadas de higiene y de protección contra depredadores, roedores y otras plagas. Habrán de existir las instalaciones de cuarentena y aislamiento pertinente. Normalmente la entrada debe estar restringida a las personas autorizadas.

- 2.4. *Condiciones ambientales.* Las condiciones ambientales de temperatura, humedad, ventilación, alumbrado e interacción con otros animales deberán ser compatibles con las necesidades de la especie en cuestión. Los ruidos y olores deberán minimizarse dentro de lo posible. Habrán de existir las instalaciones apropiadas para cadáveres y desechos.
- 2.5. *Nutrición.* Los animales deben recibir alimentos en cantidad y calidad suficiente para sus necesidades y para conservar la salud y tener acceso libre de agua potable, a menos que el objeto del experimento sea estudiar los efectos de las variaciones de esos nutrientes.
- 2.6. *Atención veterinaria.* A disposición de los establecimientos de cría y de las instituciones o departamentos que emplean animales con fines biomédicos, deberá haber servicios de atención veterinaria, incluido un programa de vigilancia sanitaria y prevención de las enfermedades. Los animales enfermos o lesionados deben recibir atención veterinaria apropiada o una muerte no dolorosa.
- 2.7. *Registros.* Es preciso mantener registros de todos los experimentos efectuados con animales y facilitarlos para inspección. Tendrá que incluirse información sobre los diversos procedimientos realizados y los resultados de los exámenes *post mortem* que se practiquen.

### **3. VIGILANCIA DEL CUIDADO Y EMPLEO DE LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN**

- 3.1. Siempre que se utilicen animales con fines biomédicos, su cuidado y empleo deberán estar sujetos a los principios y criterios generales aquí citados y a las políticas nacionales vigentes. Conviene fomentar la observación de tales principios y criterios estableciendo procedimientos de vigilancia independiente.
  
- 3.2. El objetivo de los principios, normas y procedimientos de vigilancia debe ser evitar el uso excesivo o inapropiado de animales de experimentación y fomentar que se les cuide y emplee adecuadamente antes y después del experimento y durante el mismo. Estos procedimientos pueden establecerse: mediante legislación específica en la que se determinen las normas y se garantice su cumplimiento por medio de una oficina oficial de inspección; mediante legislación general que exija a las instituciones de investigación biomédica revisiones a cargo de investigadores a los que se encarga ese cometido de conformidad con principios y criterios definidos, y algunas veces con la participación de personas legas informadas. Son muchas las posibles variantes de sistemas de vigilancia según la importancia que se dé a la legislación, por una parte, y a la autorreglamentación voluntaria, por otra.

#### 4. MÉTODOS "ALTERNATIVOS" DE EXPERIMENTACIÓN SIN ANIMALES

- 4.1. Quedan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitarán experimentos con animales. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos o órganos independientes; existen complejas interacciones en el animal completo que los métodos "alternativos" biológicos o de otra índole no permiten duplicar. El término "alternativo" ha sido empleado a veces para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o a perfeccionar los procedimientos de experimentación.
  
- 4.2. Los procedimientos de experimentación considerados "alternativos" comprenden métodos biológicos y no biológicos. Estos últimos incluyen modelos matemáticos de las relaciones entre la estructura y la actividad basados en las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos y otras sustancias químicas y modelos computarizados de otros procesos biológicos. Los modelos biológicos incluyen el empleo de microorganismos, preparaciones *in vitro* (fracciones subcelulares, sistemas celulares de corta duración, perfusión de órganos completos y cultivo de células y órganos) y, en algunos casos, embriones de invertebrados y vertebrados. Además de los procedimientos de experimentación, otros métodos de gran importancia son las investigaciones epidemiológicas retrospectivas y prospectivas sobre poblaciones humanas y animales.

4.3. La adopción de métodos "alternativos" se considera complementaria al uso de animales intactos, y su desarrollo y uso deberán fomentarse activamente por razones científicas y humanas.

*(Traducción de la redacción del Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana a partir del original en inglés)*