



**ELEMENTOS PARA LA DEFINICION DE UNA POLÍTICA PÚBLICA QUE  
REGLAMENTE EL CUIDADO Y USO DEL ANIMAL DE EXPERIMENTACION EN  
INVESTIGACIÓN, PRODUCCIÓN, ENSAYOS, INVESTIGACION  
COMPORTAMENTAL Y DOCENCIA, EN COLOMBIA**

Universidad Nacional de Colombia  
Vicerrectoría de Investigación  
Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Modelos Animales  
Bogotá, Colombia  
2017

**EQUIPO DESARROLLADOR DEL DOCUMENTO**  
**Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Modelos Animales**  
**Universidad Nacional de Colombia**

**AFIFE MRAD DE OSORIO**

Directora e Investigadora Centro de Pensamiento

**CARMEN ALICIA CARDOZO DE MARTÍNEZ**

Investigadora Centro de Pensamiento y Coordinadora Red Rial

**MARÍA TERESA REGUERO REZA**

**ADELA ROSENKRANZ**

**JORGE FERNÁNDEZ HERNÁNDEZ**

**ANDRÉ- NOËL ROTH DEUBEL**

**DIEGO GARZÓN ALVARADO**

**YOSHIE HATA URIBE**

**ALEJANDRO GAVIRIA HENAO**

**DIANA BERNALCAMARGO**

**ANGELA MALDONADO**

**NATALÍ HURTADO ROZO**

**MILTON RUEDA VARÓN**

**YANETH CAMARGO BRAN**

**JAQUELINE RAMÍREZ**

Equipo de trabajo

# **ELEMENTOS PARA LA DEFINICION DE UNA POLÍTICA PÚBLICA QUE REGLAMENTE EL CUIDADO Y USO DEL ANIMAL DE EXPERIMENTACION EN INVESTIGACIÓN, PRODUCCIÓN, ENSAYOS, INVESTIGACION COMPORTAMENTAL Y DOCENCIA, EN COLOMBIA**

## **RESUMEN**

En Colombia, el uso y el cuidado de animales de experimentación con fines de investigación, producción, ensayos y docencia no cuenta con una clara política ni una reglamentación que permita articular las actividades de la comunidad académica, productiva y de servicios con el entorno mundial en este campo. Esta situación ha facilitado el desarrollo de investigaciones sostenidas por fondos nacionales e internacionales que no cumplen, en muchos casos, con los parámetros exigidos para su desarrollo, con rigor, calidad, reproducibilidad y respeto por los animales. Esta situación genera desconfianza, vacíos e imprecisiones en las investigaciones, que sirven, a la vez, como soporte de otras que sufren también las consecuencias de estos errores, lo que implica, además, un grave desperdicio de recursos y una pérdida injustificada de vidas.

En la primera etapa de trabajo, el **Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Modelos Animales**, entregó los resultados de esta fase a la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad Nacional de Colombia. Estos resultados fueron la base para iniciar el camino hacia la formulación de una política pública que, a su vez, se exprese en normatividad, a fin de regular adecuadamente en Colombia el uso y el cuidado de animales para los fines citados anteriormente y garantizar los resultados de este constante ejercicio colectivo. Se inició con una revisión del estado del arte y los lineamientos jurídicos generales de la investigación con animales en el ámbito nacional e internacional. Se revisó particularmente la situación colombiana y algunos aspectos de contexto que permitieran formular los elementos para una línea base de política pública en el cuidado y el uso de animales de experimentación en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia.

En esta segunda etapa entregamos este documento que está estructurado con base en los parámetros internacionales de formulación de política pública y es producto de una amplia participación, deliberación, estudio y estructuración documental a través de varios años de trabajo, debidamente articulado con el trabajo liderado por Colciencias hacia la definición de una política de Ética, Bioética e Integridad Científica. Reconocemos la

investigación como la generación de nuevo conocimiento sin fronteras demográficas, ideológicas o lingüísticas, como el actuar de la comunidad científica internacional. Que cuenta con unos métodos, modos, códigos y maneras de utilizar animales sobre la base de las buenas prácticas, relacionadas con el rigor y la alta calidad, y producto de una permanente reflexión sobre el respeto a toda forma de vida por parte de algunos segmentos. Se reconoce, además, el esfuerzo que durante las últimas décadas ha realizado la misma comunidad científica internacional para brindar bienestar y protección a los animales vinculados al mundo de la investigación y que, cumpliendo con estándares requeridos, no sufran el maltrato de quienes los usan sin conocimiento adecuado. El compromiso global es la búsqueda de modelos alternativos que nos lleve al uso racional del animal de investigación.

Colombia debe cumplir - si quiere realmente ser sea reconocida como miembro de la comunidad internacional - con el rigor y la calidad exigida en los acuerdos a los cuales se ha adherido y aplicando los principios y reglas de carácter universal en sus investigaciones. Estos hacen referencia a infraestructura física, espacios de capacitación y entrenamiento para investigación y docencia. También se debe asegurar espacios de reflexión y debate sobre la relación humano-animal.

### **Palabras Claves**

*Investigación, docencia, servicios, bienestar animal, ética, Tres R's, normatividad, política pública.*

## **TABLA DE CONTENIDO**

### **1. INTRODUCCIÓN**

- 1.1 Ética en investigación con animales: la tensión entre lo técnico y lo ético
- 1.2 Investigación, docencia, ensayo y producción

### **2. ANTECEDENTES**

- 2.1 Animales en investigación
- 2.2 El principio de las *Tres R's*
- 2.3 El vacío en la reglamentación y sus consecuencias científicas.
- 2.4 Tensiones éticas jurídicas y sociales en torno a la relación con el animal
- 2.5 Integridad científica
- 2.6 Ciencia y tecnología en modelos animales

### **3. APROXIMACION AL CONTEXTO TÉCNICO SITUACIONAL**

### **4. MARCO NORMATIVO**

- 4.1 Análisis del marco jurídico
- 4.2 Lineamientos internacionales
- 4.3 Lineamientos regionales
- 4.4 Sistema Colombiano

### **5. MARCO CONCEPTUAL**

- 5.1 Los animales de experimentación en la comunidad internacional
- 5.2 La investigación con animales experimentales en Latinoamérica
- 5.3 Principios éticos en el cuidado y uso de animales con fines académicos

### **6. MARCO METODOLOGICO**

### **7. ENCUESTA NACIONAL**

- 7.1 Aspectos metodológicos de la Encuesta Nacional
- 7.2 Resultados
- 7.3 Discusión y Análisis de resultados

## **8. DIAGNÓSTICO**

- 8.1 Integración con la Comunidad Global
- 8.2 Vacío jurídico en la reglamentación en uso de animales de experimentación
- 8.3 Formación del recurso humano en investigación con modelos animales

## **9. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA**

- 9.1 Principios orientadores de la definición de la Política Pública
- 9.2 Identificación preliminar de actores
- 9.3 Financiamiento

## **10. OBJETIVOS**

- 10.1 Objetivo general
- 10.2 Objetivos específicos

## **11. PLAN DE ACCIÓN**

## **12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PRELIMINARES**

## **13. GLOSARIO**

## **14. SIGLAS Y ABREVIACIONES**

## **15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## **16. ANEXOS**

- 16.1 Principios éticos internacionales para investigación biomédica con animales del Consejo Internacional De Organizaciones Médicas (CIOMS)
- 16.2 Declaración de Basilea

## 1. INTRODUCCION

### 1.1 Ética en investigación con animales: la tensión entre lo técnico y lo ético

La investigación realizada en cualquier lugar del mundo, para ser considerada como un referente para otros autores, debe ceñirse y cumplir con estándares internacionales que evidencien un actuar responsable, reproducible y validable durante todo el proceso de su elaboración<sup>1</sup>. Para ello debe someterse y cumplir con los parámetros metodológicos universales y la legislación pertinente a los procedimientos realizados. Los resultados deben ser presentados con claridad, honestidad, sin fabricación, falsificación de datos o inadecuada manipulación de la información. Declarando públicamente, en el caso de los seres vivos su origen, modos de aproximación a ellos describiendo de manera pormenorizada aquellos aspectos, en concordancia con las políticas internacionales en investigación. Asegurando así que la respuesta del animal es a la pregunta de investigación y no al medioambiente donde se encuentra durante la misma. Estas consideraciones son parte del proceso de verificación que deben realizar los comités de ética en investigación quienes, durante el proceso de análisis con el investigador, comparten reflexiones sobre su quehacer.

Hablar de ética supone la realización de una reflexión filosófica-*valórica* sobre el comportamiento humano, sobre el sentido y el porqué de la vida, su desarrollo. Especialmente, la expresión intrasubjetiva, intersubjetiva e interespecie de los significados, interpretaciones e imaginarios y escalas de consideración sobre el otro, los otros y consigo mismo. En investigación, la reflexión ética ha promovido el debate en torno a consideraciones sobre lo que es correcto o incorrecto en la formulación, el diseño y la interpretación de los resultados. Generando algunas pautas y códigos universalmente reconocidos, aprobados y validados que permanentemente tratan de vincular lo técnico y lo ético. Logrando o propiciando un marco integrador entre la acción correcta y además de excelencia en su calidad. Se consideró durante mucho tiempo por parte de la comunidad científica que la ciencia y la ética desde la perspectiva de los valores no podía correlacionarse. El objeto de estudio y el sentido de la ciencia debían mantenerse libres de calificación valórica y por lo tanto deberían ser neutras. Este concepto cambió

---

<sup>1</sup> Wager E & Kleinert S (2011) Responsible research publication: international standards for authors. A position statement developed at the 2nd World Conference on Research Integrity, Singapore, July 22-24, 2010. Chapter 50 in: Mayer T & Steneck N (eds) Promoting Research Integrity in a Global Environment. Imperial College Press / World Scientific Publishing, Singapore (pp 309-16). (ISBN 978-981-4340-97-7)

radicalmente cuando grandes pensadores como Popper y Kuhn<sup>2</sup> introdujeron conceptos que cambiaban la apreciación sobre la introducción de valores tanto en la formulación, metodología, resultados e interpretación y divulgación de resultados. Kuhn distingue entre reglas y valores y afirma que los criterios de elección de teorías (precisión, coherencia, amplitud, simplicidad y fecundidad) funcionan como valores incompletos y no como reglas de decisión, puesto que a la hora de enjuiciar las teorías, científicos adscritos a los mismos programas de investigación pueden expresar valoraciones distintas.

Hay consenso general en que la consideración moral en ciencia tiene como base la excelencia técnica, puesto que es esta la que produce los efectos en la sociedad, ya sean buenos o malos, ella es el centro del trabajo y producción por parte de la comunidad científica, por ello debe cumplir con el más alto y actualizado nivel de conocimiento. Implica usualmente llegar al nivel más especializado de formación, entrenamiento o experiencia contando además con condiciones físicas y de trabajo en concordancia con esa capacidad desarrollada. Muchos programas de formación van surgiendo en la medida en que se avanza en el conocimiento de un campo de saber, sin embargo en algunos por requerir altas inversiones se van dejando de lado. Esto ha sucedido con campos de conocimiento complejos como el de la investigación con animales que requiere condiciones totalmente alejadas de los procesos de formación tradicional, por ejemplo, en medicina veterinaria donde debería tener su lugar natural. Desde el punto de vista de la importancia para la ubicación laboral hay mayor interés en el trabajo productivo con grandes animales o con mascotas, mientras que los animales para investigación no tienen las mismas consideraciones pues en nuestros países la demanda es aún baja. Esa ausencia de contenidos en los programas curriculares de profesiones como Medicina Veterinaria y Zootecnia incide negativamente en la formulación de programas de formación en el uso y manejo del animal de investigación ya que se asume que dentro de estos programas curriculares se dan los elementos necesarios para desarrollar esta actividad.

Este vacío en la formación conlleva una reflexión sobre el cuidado al tratar con seres vivos, especialmente animales de laboratorio que necesitan cuidados específicos para su producción, albergue y manipulación. Es claro que la excelencia en la técnica y la pertinencia en la formulación de la propuesta constituyen un trasfondo ético en el

---

<sup>2</sup> Prada B. Filosofía de la ciencia y valores. Sala de Lectura Programas OEI . En <http://www.oei.es/historico/valores2/prada.htm>



proceder científico, mientras lo que no cumple con las condiciones técnicas, ni de pertinencia ni éticas, no merecen consideración para su desarrollo.

En la investigación biológica y biomédica, el uso de modelos animales para experimentación requiere, como ya lo dijimos, de un profundo nivel de conocimiento del animal y del diseño experimental; un trabajo cuidadoso en torno a su bienestar y, también, la búsqueda de la validez y la reproducibilidad de los resultados de la investigación desarrollada, pues ella forma parte de los resultados globales y mundiales del desarrollo de la ciencia, los cuales son utilizados por otros investigadores como referente o punto de partida para la realización de su propia investigación propendiéndose así por la no duplicación innecesaria de proyectos y por la sustentación en un nuevo aporte al conocimiento; este es un imperativo ético, pues solamente de esta manera se puede justificar su empleo. Esta decisión se relaciona directamente con el conocimiento y manejo de las variables experimentales que deben ser definidas y controladas al máximo a través de un diseño experimental adecuado (Jennings, 2010). Lo cual tiene una relación directa con la definición de todas las condiciones de producción (National Research Council, 2011)<sup>3</sup>, albergue, transporte, cuidado y manejo del animal.

Se requiere por ello contar siempre con programas de aseguramiento de la calidad del modelo animal experimental, desde su genética, obtención, albergue, cuidado y uso, lo que implica evaluar las respuestas biológicas y comportamentales del animal para responder a la pregunta del investigador, quien, a su vez, debe contar con todo el conocimiento, entrenamiento y capacitación requeridos para aplicarlo en la investigación (Cardozo, Mrad, Martínez, Rodríguez y Lolas, 2009).

Solo los animales que tienen las mejores condiciones para la expresión de su etología, libres de estrés y sufrimiento –cumpliendo con las mencionadas condiciones de calidad–, pueden dar una respuesta a la pregunta investigativa. No así aquellos que viven en su medio ambiente natural expuestos a condiciones variables desconocidas para el investigador y que pueden modificar sus condiciones biológicas, fisiológicas, comportamentales, sanitarias y hasta las genéticas. Tomar para investigación biológica y biomédica animales que han vivido y se han desarrollado en un medio de vida silvestre para que arrojen una respuesta a una pregunta de investigación es una acción

---

<sup>3</sup> El animal para experimentación nace, crece, se reproduce y muere en el laboratorio; solo en contadas excepciones puede ser entregado a programas de adopción si ello no altera su etología y proyecto de vida.

científicamente incorrecta, moralmente reprochable y jurídicamente cuestionable. Porque finalmente no se sabe si el animal está respondiendo al estrés de su captura, al contacto con el humano o a una adaptación a los cambios a los que está siendo sometido (Kilkenny, 2010). Investigaciones como las realizadas en animales de granja con fines de producción o servicios pueden requerir que éstos se encuentren en su medio natural, aplicándose para ello otros parámetros distintos. En estos casos también se debe cumplir con requisitos o estándares previamente establecidos como conocer su origen, su condición etológica, sanitaria, genética, su albergue y cuidado, específicamente relacionado con el conocimiento del animal y su comportamiento y el del propio cuidador.( CCAC guidelines on: the care and use of farm animals in research, teaching and testing. CCAC-2009)

De allí que el concepto de *modelo animal experimental o modelo animal de investigación* hace referencia a un animal cuya calidad genética y ambiental ha sido controlada y asegurada y, por tanto, es capaz de dar una respuesta fiable y reproducible a la pregunta experimental<sup>4</sup>. Este concepto de modelo animal de investigación incluye cualquier animal vertebrado (animales de laboratorio tradicionales, animales de granja, animales silvestres y acuáticos) utilizados en investigación científica, enseñanza o pruebas de laboratorio.(Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio-ILAR, 1999).

La preocupación por el buen trato y el bienestar que el ser humano debería dar a los animales es un tema que surgió, en primer término, en el seno de la sociedad civil y no de la comunidad científica, puesto que para esta última por muchos años prevaleció el concepto de la *neutralidad valórica* de la investigación como premisa de excelencia y calidad. Se pensaba que el científico, en el ámbito de la investigación, no debía asumir aspectos que no fueran objetivos, por lo que se consideraba que lo único válido era la observación y los hallazgos positivos. Asumir la investigación como un proceso social en el cual esta es producto de la dinámica de la misma sociedad, impregnó de apreciaciones *valóricas* a la ciencia, involucrando términos como “consideración moral”, “responsabilidad”, “sensibilidad”, “honestidad” y “transcendencia”, promoviendo así, en muchos momentos y espacios, la generación de códigos de conducta, acuerdos internacionales, declaraciones, pautas y principios para realizar una investigación con

---

<sup>4</sup> El animal como sujeto experimental. Aspectos técnicos y éticos. Cardozo C, Mrad A, Martínez C, Rodríguez E, Lolas F. Centro Interdisciplinario de Estudios de Bioética. Universidad de Chile.

calidad, excelencia y de cara a la sociedad (Grimm, 2015). En el caso de los animales de experimentación dio origen a la “**Guía**” para la investigación con animales, la cual desde el punto de vista técnico recoge los acuerdos y consensos al respecto que deben seguir todos los investigadores del mundo.

Dentro de las normas técnicas tiene gran preeminencia como lo comentamos, el conocimiento sobre el comportamiento del animal experimental. Al ser un ser vivo surge la primera consideración de carácter moral por parte de los investigadores o los cuidadores la cual se relaciona directamente con la inclusión o no del mismo dentro de su círculo moral. Esto conlleva a pensar en la construcción social de la imagen o representación del animal. Para algunas culturas con carácter sagrado, para otras asociada a su propia transformación personal asimilando formas animales, mientras que para algunos no representan nada y para otros lo significan todo. Lo que es evidente es la asignación de valores y virtudes por parte del humano a los animales (la torpeza del burro, la ternura del conejo, la maldad del murciélago) lo que implica necesariamente una consideración de como asume la responsabilidad en su relación con seres vivos de otras especies. Estas diversas miradas han llevado a grandes pensadores a generar reflexiones tendientes a asimilar y contribuir a la comprensión de las relaciones humano animal.

El *principio de responsabilidad* planteado por Hans Jonas (Siqueira, 2001), es un referente casi obligado al hablar de aspectos relacionados con el cuidado de la vida buscando cómo garantizar a las futuras generaciones una vida similar a la nuestra donde contamos aún con una naturaleza que se ha tornado tremendamente frágil. Las relaciones interhumanas están marcadas por la técnica y los avances tecnológicos. Es una invitación a la transformación y cambio de unas posturas basadas en el antropocentrismo cuya centralidad es el ser humano, por otra biocentrista donde se considere e incluya a todos los seres<sup>5</sup> como parte de un entorno que se constituye naturalmente en un solo ordenamiento natural que, dentro de su naturalidad genera relaciones, jerarquías y valores. Se trata de cuidar la vida propia, la ajena y la de todo el planeta, convocando, de esta manera, a los científicos, e incluso a los no científicos, a comprender la esencia de los seres vivos. Estudiando su ordenamiento en la naturaleza y su sentido, razón de ser y conciencia moral. La percepción que implica el saber, posibilita el “poder” de responder a

---

<sup>5</sup> Tatian D. Hans Jonas: un rampante apocalipsis  
<https://revistas.unc.edu.ar/index.php/NOMBRES/article/viewFile/2088/1079>

las demandas del medio, modificándolo o modificándose, asumiendo, por parte de quien los realice, las consecuencias de los actos y respondiendo por ellos al promover acciones presentes que garanticen el futuro. Es también una invitación a repensar los conceptos de ciudad, ciudadanía, inclusión, interrelaciones, construcción de colectivos, bienestar, modos de vida, respeto y muchos otros conceptos fundamentales que se han ido transformando en el devenir humano y que conscientemente no hemos redefinido.

La ciencia permite anticipar, en parte, los resultados y efectos de las acciones que se desarrollan en torno a la formulación, ejecución y resultados de la investigación dada su dinámica en la proyección y prospección metodológica. Jonas toma en cuenta, por un lado, la extensión del poder del ser humano y, por otro, la de sus deberes, fundando su filosofía de la vida en una ética de la responsabilidad, que impone entregar a las generaciones presentes y futuras un ambiente que permita que la vida continúe; es decir, le da relevancia al derecho a la vida de estas generaciones futuras, reconociendo no solo al prójimo (o próximo de la antigua filosofía) sino a los que vienen en su derecho al disfrute de las condiciones actuales. Es decir, invita a la redefinición de las consideraciones morales y de los deberes y obligaciones de los unos y los otros.

Zafaronni (2012) en su obra *La Pachamama y el humano*, en la cual plantea y describe la perspectiva jurídica de los derechos de la naturaleza y de los animales, haciendo mención a los casos de definición del estatus legal de los animales en los juicios realizados en los siglos XIII y XVII durante los cuales fueron penalizados y torturados como sujetos jurídicos. Esta situación, según Zafaroni estaba sustentada en el poder ostentado por los dignatarios de la época, que de esta manera no recibían sanciones pues los culpables eran los animales. Dio nacimiento al ecologismo jurídico que realmente es un ambientalismo jurídico el cual considera el derecho al medio ambiente como un derecho humano<sup>6</sup>. Lo que suficientemente claro es la interdependencia de los seres vivos; unos no pueden sobrevivir sin los otros, hay una relación explícita de acciones entre ellos lo que obliga a incluirnos a todos en la consideración moral aunque no se defina una jurídica. No se trata de un *ambientalismo* dirigido a proteger cotos de caza ni recursos alimentarios escasos para el ser humano, ni tampoco a las especies por mero sentimiento de piedad hacia los seres menos desarrollados, sino de reconocer obligaciones éticas o morales respecto de ellos, que se derivan de la circunstancia de participar conjuntamente en un *todo vivo*, de cuya *salud* dependen todos, humanos y no humanos, comprendiendo así, en

---

<sup>6</sup> Zaffaroni E. La Pachamama y el Humano.  
<http://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2015/07/doctrina41580.pdf>

la práctica, una organización integrada del ecosistema. No se trata, tampoco, de limitar esos derechos solo a los animales, sino de reconocérselos también a las plantas y a los seres microscópicos en la medida en que forman parte de un *continuo* de vida, e incluso a la materia aparentemente inerte, que no lo es tanto como parece. En el fondo se busca hacerse plenamente conscientes de todos los elementos que se encuentran en el entorno para darle a cada uno su verdadera dimensión en el desarrollo de la vida.

La bioética como campo de conocimiento en construcción, estudia los conflictos en las ciencias de la vida y la salud para promover cursos de acción para su mejoramiento, reducción o superación fundamentalmente a partir de la deliberación plural y participativa. Ha promovido a través de muchos de sus autores algunos principios que podrían ser aplicados al medio Latinoamericano en respuesta a sus características contextuales. Reconocimiento, relacionalidad, trascendencia y protección son los cuatro pilares que Miguel Kotow propone para la bioética actual como fundamentos de la intersubjetividad y del compromiso moral, asumiéndola siempre como metodología dialógica conducente a la pluralidad y diversidad. El primero implica la consideración moral del otro ser en aspectos relacionados con los deberes y las obligaciones, garantizando la perspectiva individual y autónoma en cuanto a que se forma parte integrante de un ecosistema que tiene un ordenamiento y unos principios y fines (Kotow y Roland, 2001); es decir, se interpreta al otro desde su propia perspectiva a partir de la aplicación de un método hermenéutico que permita a través del dialogo y la comunicación interpretar al otro desde el otro.

La relacionalidad puede asumirse como el camino de la construcción del tejido social en el cual la interdependencia a favor de la supervivencia y el “mejor estar” promueve el crecimiento individual y el de las colectividades. Esa relacionalidad implica, también, la inclusión del animal en el círculo de consideración moral del ser humano y sus acciones, buenas o malas, las cuales a su vez tienen efectos en él mismo. Ello implica entonces reconocer a los colectivos como integrados por seres vivos e inertes considerando individualmente sus condiciones y las características o capacidades que se generan en la interacción y crecimiento compartidos.

## **1.2 Investigación, docencia, ensayo y producción**

La docencia y la investigación biológica y biomédica, y el desarrollo, la producción y el control de medicamentos, alimentos y otros insumos importantes para la salud humana y animal, requieren de la utilización de animales de laboratorio. Ellos se han usado desde

siglos atrás, cuando se realizaron los primeros estudios anatómicos comparados, hasta su utilización plena, en la actualidad, como “reactivos biológicos” o sujetos experimentales con características definidas viviendo en cautiverio en condiciones adecuadas a la investigación constituyendo todo un mundo en la actualidad alrededor del animal de experimentación. Esto significa que ha habido un esfuerzo continuado por muchos años y con mucha inversión transnacional por generar modelos animales de la calidad requerida para una investigación de calidad y seguridad. Ello ha implicado años de inversión y desarrollo de tecnologías además de capacitación e investigación; por esta razón, existiendo centros de producción y bienestar para el manejo adecuado de los animales para estos fines, no se justifica ni es válido que se utilicen otro tipo de modelos que no cumplan con los estándares establecidos a nivel internacional (National Research Council, 2011).

Por estas razones y, precisamente, unido al elevado costo económico de la producción, el mantenimiento y el uso de los animales en los estudios de laboratorio, debe existir una probabilidad razonable de que los mismos contribuyan de manera importante al avance del conocimiento que eventualmente resultará en la mejora de la salud del hombre, de los animales y de las plantas.

En los países desarrollados, la ciencia y la tecnología de los animales de laboratorio ha adquirido un alto grado de evolución; cuenta con programas altamente desarrollados y con modelos para soportar adecuadamente el desarrollo investigativo. Los científicos, los docentes y los tecnólogos pueden disponer de múltiples modelos de origen genético definido y de calidad sanitaria y ambiental adecuada y estandarizada, lo cual garantiza la validez y la eficiencia de las pruebas y la producción biológica, lo que se acompaña de una permanente reflexión en torno a la relación animal-humano y de la búsqueda de otros modelos para reemplazar parcial o totalmente el animal en investigación (Allen y Waters, 2013).

Todo esto justifica la necesidad de regulaciones en el uso de modelos animales para proteger de manera más eficaz a los animales garantizando su mayor bienestar y para cualificar a los investigadores y las investigaciones.

## **2. ANTECEDENTES**

### **2.1 Animales en investigación**

#### **Animales de investigación tradicionales en las áreas biomédicas y biológicas**

Los animales de investigación son utilizados para varias finalidades, gran parte de ellos para investigación básica en ciencias biológicas y para el desarrollo y el control de calidad de productos para medicina humana y veterinaria y para el medio ambiente. Esta situación ha obligado a que algunos investigadores o instituciones determinen entornos y condiciones para su utilización, algunos definiendo claros programas de infraestructura para la investigación como lo exigen los altos estándares internacionales, de tal manera que el animal constituya un soporte vital para el desarrollo adecuado de sus procesos y resultados, del mismo modo que se procede en el ámbito de la biología molecular o la genómica que son campos igualmente de alto impacto actualmente. Desafortunadamente, el desconocimiento en este campo ha llevado a que muchas instituciones adquieran animales en entornos comerciales indistintos para hacer sus ensayos, desconociendo los requerimientos y las exigencias vigentes y, adicionalmente, sin la preocupación por el control, pues ni las instituciones reguladoras ni el Estado tienen conocimiento o mecanismos para hacerlo. Esto es tan grave como si para hacer investigación en genómica se adquirieran reactivos o equipos en los supermercados de cadena. Esto conduce a nuestra exclusión sistemática del mundo científico actual pues los ensayos no tienen ni la validez ni la veracidad ni la credibilidad requerida, además de que con ellos se desperdician valiosos recursos de la sociedad. Lo mas grave de ésta situación es, que para poder publicar en alguna revista que incluya estas posibilidades, los investigadores declaran cumplir con los estándares requeridos generando información errada, inútil o totalmente incorrecta.

Los animales tradicionales de investigación, llamados generalmente animales de laboratorio, en los que se incluyen principalmente los pequeños roedores, no pueden ser tomados de su medio natural pues sería imposible considerar y ajustar la cantidad de variables que afectan su comportamiento tanto biológico como relacional, situación que invalidaría los resultados de la investigación. Por esto, tanto las guías de cuidado y uso de animales como los principios del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas – Cioms<sup>7</sup>, del Consejo Internacional de Ciencia de Animales de Laboratorio –Iclas<sup>8</sup> (2012),

---

<sup>7</sup> Por sus iniciales en inglés: *Council for International Organizations of Medical Sciences*

<sup>8</sup> Por sus iniciales en inglés: *International Council for Laboratory Animal Science*

del Consejo de Nuffield (2005), y de la Declaración de Basilea<sup>9</sup>, entre otras directivas internacionales, establecen que solo se empleen animales obtenidos en centros certificados, garantizando además que, una vez obtenidos, se mantendrá la calidad de los mismos a través de un albergue y cuidado adecuados dentro de un programa de aseguramiento de la calidad que defina claramente a través de procedimientos operacionales estandarizados tanto los procesos técnicos como los éticos a través de la deliberación.

Así, el modelo animal experimental debería ser capaz de dar una respuesta fiable y reproducible, fundada en su pureza vigilada, controlada y contrastada, sin olvidar el riesgo de contaminación, tanto biótica como abiótica, que puede generar un efecto distorsionador sobre los resultados esperados u observados en el proceso de investigación. Estos requisitos conllevan un profundo conocimiento del comportamiento habitual de la especie a la que pertenece el animal para brindar los cuidados de manera correcta, garantizando la expresión fisiológica y etológica propia de su especie en un medio adecuado para ello. Se podría requerir, además, “homogeneidad somática”, es decir, grupos de animales con igualdad de sexo, peso y edad, para la estandarización del modelo y la prueba, situación sencilla de conseguir en roedores y pequeños animales, como *C. Elegans*, *A. punctata* o *Drosophila melanogaster*, pero mucho más compleja en animales mayores como los cordados (primates, carnívoros y herbívoros, entre otros); asimismo, se podría requerir, también, de “homogeneidad genética” obtenida a través de una tasa de consanguinidad elevada, la que solo se logra con el conocimiento y la experiencia necesarios para realizar los cruzamientos adecuados (Cardozo y Mrad, 2008). Finalmente, es imprescindible la “homogeneidad sanitaria”, la cual implica la determinación específica de la flora intrínseca de los animales o su microbioma y el uso de barreras tendientes a evitar posibles contaminaciones (Festing, Overend, Gaines-Das, Cortina-Borja y Berdoy, 2002) que pueden proceder del investigador o del medio donde el animal haya permanecido previamente a la investigación, por lo que el ambiente del animal debe ser estrictamente manejado bajo protocolos y procedimientos definidos y validados.

Por otro lado, la extracción de fauna silvestre para la experimentación biomédica tiene efectos devastadores sobre los ecosistemas en los cuales habitan. Por ejemplo, la

---

<sup>9</sup> Ver anexo.



mayoría de especies de primates usados en investigación biomédica en Colombia, habitan bosques tropicales, altamente biodiversos y frágiles, susceptibles de alteraciones tales como la deforestación, asociada a técnicas de captura invasivas e insostenibles. Adicionalmente, existe un impacto sobre las poblaciones indígenas que habitan dichos ecosistemas, ya que una sustracción continua y a largo plazo disminuye la disponibilidad de recursos que dichas comunidades necesitan para su sustento en el largo plazo (Asociación Primatológica Colombiana, 2014). Esta situación atenta, como lo hemos citado anteriormente, contra los derechos naturales del medio ambiente y de las generaciones venideras en corto, mediano y largo plazo.

### **Animales de Granja en investigación**

El uso de los animales de granja en investigación científica, ensayos y docencia debe estar sujeto a las mismas consideraciones éticas que el uso de otros modelos animales. También deben cumplir con ciertos requisitos o estándares previamente establecidos como conocer su origen, su condición etológica, su albergue y cuidado.

Por lo general, las investigaciones con animales de granja se realizan con fines biomédicos (ej: modelos de enfermedades animales, diseños quirúrgicos humanos y animales, etc) y con fines agrícolas (ej: estudios sobre producción de alimentos, ensayos de alimentación, etc), según el tipo de investigación puede variar sus requerimientos. Por ejemplo en la investigación agrícola puede requerirse que los animales se encuentren en condiciones medioambientales naturales, mientras que en la investigación biomédica se requiere un control de las condiciones medio ambientales para disminuir al mínimo la variación. Es importante aclarar que no se busca precisamente reproducir las condiciones de vida de humanos o los mismos animales en un animal, se trata de establecer el comportamiento de una variable en un organismo vivo. La extrapolación no se da siempre puesto que los animales son diferentes a los humanos, caso distinto al estudiar a los mismos animales. Sin embargo, no es el tipo de investigación, sino los protocolos y las metas del investigador las que definen los estándares para su cuidado y uso. En todo caso se velará siempre por el bienestar del animal asegurando que tanto el dolor como el diestrés que pueda causárseles sea reducido al mínimo.

Para el cuidado y uso de los animales de granja en investigación se cuenta con Guías internacionales entre ellas la Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio de ILAR 1999, y la Guía sobre Cuidado y Uso de Animales de Granja en investigación,

enseñanza y ensayos – CCAC 2009, donde se establecen las especificaciones respectivas.

### **Animales no tradicionales en investigación**

En determinadas investigaciones puede requerirse de un modelo animal que puede considerarse una especie de uso poco común, en estos casos debe solicitarse una asesoría experta en dicha especie, y basar su cuidado y uso en guías específicas para especies animales no tradicionales que se encuentran a nivel internacional

### **Animales en investigación comportamental**

En las investigaciones comportamentales que en ocasiones involucran la observación o utilización de animales vertebrados bajo condiciones naturales, se debe considerar los principios básicos del cuidado y uso humanitarios y emplear en lo posible lo que se pueda adaptar de las Guías de Cuidado y uso de animales experimentación y las guías que existan a nivel internacional como por ejemplo las Guías de uso de animales silvestres y exóticos. Aun así, es imprescindible contar con programas de control sanitario de los animales puesto que una contaminación o cambio en una flora endógena conocida por una bacteria, virus u hongo desconocido puede traer como consecuencias patologías o condiciones comportamentales asociadas al microorganismo y no a la prueba o ensayo realizado.

## **2.2 El principio de las “Tres R’s”**

De los tipos de ética aplicables a la investigación, la que más se adecúa al caso de los animales es la *principialista*, pues ella, con una visión fundamentalmente deontológica, ha surgido de una serie de consideraciones previas que han conducido a que los mismos investigadores definan unos principios, sin los cuales no es posible su desarrollo, que constituyen, a la vez, acciones o deberes para con los animales.

Existen directrices y principios internacionales para la investigación biomédica que involucra animales, que determinan que, antes de realizarse una investigación que los requiera, deben estudiarse las posibles alternativas: “reemplazo”, “refinamiento” y “reducción” (Russel y Burch, 1959), lo cual se conoce como el principio de las “tres

erres”<sup>10</sup>. Esta es una de las tareas fundamentales de los CICUA O CICUALES, garantizar que siempre se apliquen. El *Reemplazo* se refiere a la sustitución del animal por métodos que eviten el uso de animales; puede ser total o parcial, este principio se relaciona con la selección del modelo. El principio de *refinamiento* se refiere a las modificaciones de los procedimientos de cría o experimentación animal para mejorar el bienestar y eliminar el dolor y la angustia, o reducirlos al mínimo, este principio está más relacionado con el investigador y su conocimiento sobre fisiología, neurología, biología del animal. El principio de *reducción* implica el uso del mínimo número de animales requeridos para la significación estadística de los resultados o para la precisión de los ensayos biológicos farmacopéicos, lo que presupone utilizar los modelos y los diseños experimentales más eficaces y eficientes, este principio hace referencia a la necesidad de conocer profundamente la estadística específicamente desarrollada para este tipo de trabajos. La elección de la especie, la cepa o el modelo requieren de un estudio criterioso, ya que por el aporte de la manipulación genética se han incorporado al acervo de modelos disponibles miles de construcciones que pueden utilizarse para estudiar las enfermedades humanas y animales, y su tratamiento efectivo(Hooijmans, Leenaars y Ritskes-Hoitinga, 2010).

Podemos afirmar entonces que éste principio, que recoge consideraciones técnicas determinantes para lograr la excelencia y el aseguramiento de la calidad, también es una declaración de valores y virtudes<sup>11</sup> que deben impregnar el trabajo con animales. Es decir, el paradigma actual en la investigación con animales. La reducción implica un esfuerzo técnico definiendo todas las condiciones medioambientales para el trabajo con el menor número de animales que garantice los mismos resultados estadísticos de los diseños usados en condiciones anteriores. Para lograrlo el investigador que además de tener conocimiento teórico, debe generar competencias para el manejo de tecnología que día a día se renueva, en la cual las consideraciones sobre la definición adecuada del dramatis personae (sumatoria de las características intrínsecas o genéticas del animal y el medioambiente que lo rodea) que implica estandarización de insumos como el agua libre de microorganismos y sales , la comida libre de cualquier tipo de contaminantes o

---

<sup>10</sup> En adelante “*Tres R’s*”

<sup>11</sup> Cardozo de Martinez CA El Principio de las Tres Erres como expresión de valores y virtudes. Trabajo de promoción para la Titularidad en la Universidad Nacional de Colombia 2006

microorganismos, la cama que puede ser digerible y libre de cualquier fuente de agentes irritantes o contaminantes como pesticidas en las plantaciones productoras de madera, los agentes limpiadores y desinfectantes libres de olores e irritantes que puedan molestar a los animales. En medio de todas estas exigencias debe existir un cuidador y un investigador que hayan estudiado el comportamiento de los animales y sus necesidades comportamentales y que tengan a su vez un comportamiento que no los altere. Deben además ser capaces de reconocer a los animales como seres que sufren y sienten desarrollando sensibilidad y solidaridad.

### **2.3 El vacío en la reglamentación y sus consecuencias científicas**

La reproducibilidad y la validez de un experimento requieren del control de las fuentes de variación, genéticas o ambientales, que afectan los resultados independientemente de los “tratamientos” estudiados. En varias de las encuestas realizadas en los últimos veinte años al respecto, se vio que más del 50 % de las investigaciones con animales, publicadas en prestigiosas revistas de circulación internacional, presentan fallas en el diseño, el análisis estadístico o la interpretación de los resultados o que la descripción de los animales o de la situación experimental no incorpora la información necesaria para juzgar la validez de los mismos; además, muchas de ellas utilizaban tamaños de muestra inadecuados, ya sea por defecto o por exceso, llevando, en el primer caso, a resultados no conclusivos y, en el segundo, al sufrimiento innecesario de un mayor número de animales. Fueron proporcionalmente pocos los trabajos en los que se intentó controlar las fuentes de variación de resultados utilizando diseños avanzados (segregación por bloques, cuadrados latinos y grecolatinos, diseños cruzados o factoriales) requeridos para asegurar la ausencia de vicios, aumentar la precisión y extender la aplicabilidad de las conclusiones utilizando el mínimo número de animales. También se observó que aun en experimentos efectuados utilizando los diseños antes mencionados, muchas veces, los análisis estadísticos efectuados no utilizaban las herramientas más apropiadas<sup>12</sup>.

Un número apreciable de animales que se utilizan en investigación es para ensayos preclínicos, ya sean básicos o regulatorios, que deben proveer información para justificar

---

<sup>12</sup> Rosenkranz A. Validez y reproducibilidad de la investigación con animales. Bogotá, Octubre de 2016

los ensayos clínicos; además, la calidad de los diseños y materiales empleados está siendo cada vez más cuestionada y es la causa de resultados no reproducibles cuyo costo, solo hablando de los realizados en un año en Estados Unidos, fue estimado en \$28.000 millones de dólares aproximadamente. A estas deficiencias en los ensayos preclínicos se adjudica, también, gran parte del frecuente problema del retiro de medicamentos, durante las distintas fases de los ensayos clínicos, como consecuencia de su ineffectividad o de efectos adversos serios no identificados en los ensayos con animales. Se diagnosticó que muchos de los problemas encontrados se deben a la deficiente formación de los investigadores y bioensayistas en el conocimiento de las fuentes de variación que pueden afectar sus resultados experimentales y en el manejo correcto de la estadística para su control, tanto como a las limitaciones para acceder a la asesoría de expertos profesionales en estadística con entrenamiento en los sistemas y las técnicas biológicas (Rosenkranz, 2007).

Entre otras instancias responsables de la situación, se señalaron los problemas de funcionamiento e inconsistencias de los *comités de ética* que deben juzgar los aspectos relacionados con el bienestar animal en los proyectos, previamente a su ejecución, puesto que su trabajo debería incluir también el análisis del mérito científico de tales proyectos, por lo menos en lo relativo a los aspectos metodológicos (Silverman, Suckow y Murthy, 2014). La responsabilidad de la transparencia de las publicaciones es de los autores, los revisores y los editores de las revistas científicas que deberían requerir de mayor rigurosidad en la descripción de los animales y en las estadísticas de los trabajos que se aceptan para publicación. Reconociendo estas deficiencias, en los últimos años se han publicado *guías de revisión* para que los autores controlen los ítems importantes al diseñar los trabajos y elaborar los manuscritos (Kilkenny, 2010). La exigencia de aplicación de estas guías está siendo adoptada por importantes instituciones de financiamiento científico y por prestigiosas revistas internacionales, desde las que se han establecido, como parámetros importantes, los índices de retractación que han afectado las publicaciones en este campo. En función de la problemática expuesta, se crearon instituciones, programas y herramientas de validación para la revisión sistemática de los estudios preclínicos en animales y se organizaron *redes* conformadas por cientos de laboratorios de primer nivel internacional que ofrecen servicios para la reproducción de los trabajos cuyos resultados se deseen validar. Se espera que todas estas medidas aporten positivamente a la construcción de una medicina trasnacional más confiable.

La capacitación de investigadores, pasantes, residentes, estudiantes de pre y posgrado, técnicos y auxiliares que usan y cuidan animales, en el marco de las políticas científicas mundiales, es una tarea que se debió emprender en Colombia desde hace más de cincuenta años a través de las instituciones financiadoras y gestoras de la investigación. La actual responsabilidad de la comunidad científica que usa y cuida modelos animales para investigación es proponer una acción conjunta legítima y la formulación y gestión de un plan nacional de mejoramiento y certificación en uso y cuidado de animales, para lograr un mejor posicionamiento del país frente a la comunidad mundial, propiciando así un mayor impulso, en el medio local, a una investigación que se dé con el mismo rigor y calidad que en los países desarrollados, para participar del diálogo científico mundial como verdaderos pares (Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo).

Si asumimos contextualmente la Directiva Europea para la investigación con animales en Colombia, muy seguramente que éste modelo nos llevará al reconocimiento e inclusión por parte de la comunidad científica mundial e igualmente se podrá acompañar a los investigadores en el proceso de mejoramiento.

## **2.4 Tensiones éticas jurídicas y sociales en torno a la relación con el animal**

Hablar de animales en investigación o docencia implica pensar necesariamente en la relación que durante milenios ha sostenido el ser humano con los animales en todos los escenarios de la vida misma. Sabemos a través de las diversas publicaciones que el trasegar por la interpretación, mirada y postura frente a ellos ha generado, genera y generará controversia<sup>13</sup> puesto que no todas las personas han vivido las mismas experiencias y tienen las mismas percepciones. Los animales en la actualidad comparten con el ser humano diversos escenarios y además, basados en la decisión de algunos de ellos, son usados para su alimentación y supervivencia, recreación, compañía, trabajo, diversión, etc y en lo que nos atañe en este caso, para investigación docencia, servicios en los medios de formación y producción.

La investigación con animales de experimentación puede ser para Colombia una excelente oportunidad para replantear los esquemas tradicionales de abordaje de la investigación en todos los campos del conocimiento humano, gracias al recorrido,

---

<sup>13</sup> Cambio de paradigma: Un análisis bibliográfico de la literatura reciente en ética animal. DILEMATA, año 6 (2014), Nº 15, 103-112. Actualidad de las Éticas Aplicadas, cinco Años después. Especial número 15

dificultades y altibajos que han tenido los países que la han asumido, enfrentando constantemente la polémica de quienes se oponen a su realización por razones de validez, calidad, humanidad y humanización de la ciencia. Esto parecería absurdo, pero, si se mira no solo el reto que tiene la América Latina frente a la investigación de los países desarrollados sino, la oportunidad de dar el salto científico tecnológico sin tener que hacer inversiones innecesarias y de mucho tiempo, podría lograrse la generación de un modelo de trabajo a bajos costos, con excelente tecnología que contará además con investigadores y comunidad más sensible, reflexiva y que viera en este tema un motivo de replanteamiento de las relaciones ser humano naturaleza frente a su legado para las futuras generaciones<sup>14</sup>.

Esta afirmación que hacíamos como autoras del escrito referenciado, nos sirve también para introducir la postura de equilibrio que manejamos frente al tema y también como punto de partida para ubicar en términos generales las cuatro tendencias o enfoques en relación con este campo de trabajo:

Los que asumen un planteamiento favorable a la consideración moral de los animales sin profundizar en su explotación

Los que argumentan en contra del uso de los animales como recursos humanos

Los que argumentan en contra del especismo

Los que consideramos que es muy importante cualificar la investigación que se hace utilizando animales, considerando que existen diversas posturas al respecto, y, que apoyamos que en la investigación se aplique la reducción y el reemplazo del animal buscando alternativas a su uso, es decir aplicando frontalmente el principio de las *Tres R's*. Apoyamos la continuidad de las investigaciones sobre patologías reemergentes, las relacionadas con las pruebas y validación de nuevas tecnologías siempre y cuando se haga bajo normas, pautas y principios de su uso racional del animal garantizando la aplicación de todos los aspectos relacionados con su capacidad de sentir, al igual y con consideraciones similares a las que se tienen con los seres humanos como sujetos de investigación.

---

<sup>14</sup> Cardozo CA y Mrad A. Ética en investigación con animales: Una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. ISSN 1657-4702 / Volumen 8 / número 2 / Edición 15 / páginas 46-71 / 2008.

Aceptar que se formulen y desarrollen programas de uso racional del animal implica necesariamente la generación de espacios abiertos para el debate donde se logren consensos sobre los medios y mecanismos que permitan lograr que la ciencia avance con rigor, calidad y excelencia y que se reconozca el valor y la dignidad de los animales haciendo una inclusión dentro del círculo de consideración moral de los investigadores, quienes a vez adquieren el compromiso moral del buen proceder técnico y valórico en su investigación. Implica también la aceptación y reconocimiento de su máxima capacitación y compromiso de conocimiento del animal para darle el trato que merece según su naturaleza. Se busca entonces contribuir al desarrollo de hábitos que hagan que la naturaleza científica se transforme en virtud intelectual, es decir, se desarrolle con entendimiento, sabiduría y prudencia.<sup>15</sup>

Pretender que se suprima el uso de animales en investigación en este momento del desarrollo científico constituiría un atentado contra el desarrollo de la ciencia pero también contra la posibilidad vital y de calidad de vida de animales humanos y no humanos. Lo que si puede lograr la comunidad científica es involucrar dentro de su dinámica investigativa la deliberación sobre el sentido y el valor de la misma investigación usando animales, comprendiendo las necesidades de los animales, demostrándole a la comunidad y a si mismo que se tienen obligaciones y deberes morales para con el animal que le generaran a su vez satisfacción y capacidad prudente, pues en general el clima que caracteriza estos debates está dominado por las emociones<sup>16</sup> y que es ampliamente reconocido que el hombre sin el animal difícilmente habría podido sobrevivir. Fue el evolucionismo Darwiniano el que obligó a repensar la consideración de los animales como seres privados de cualquier tipo de sensibilidad, excluidos de la consideración moral.

Esta postura también se ha reflejado por décadas en la consideración jurídica, que se ha alejado también mucho tiempo a su vez de la ciencia.

Desde el punto de vista ético se han desarrollado algunas corrientes filosóficas que consideran la condición del animal desde diversas interpretaciones desde la consideración de ellos como seres que deben ser liberados del dominio humano

---

<sup>15</sup> Garcés Giraldo LF, Giraldo Zuluaga C. Responsabilidad profesional y ética en la experimentación con animales: una mirada desde la prudencia como virtud. Revista Lasallista de investigación- Vol. 10 No. 1 - 2013 – 164-173

<sup>16</sup> Kemelmajer de Carlucci, Aída La categoría jurídica “sujeto/objeto” y su insuficiencia respecto de los animales. Especial referencia a los animales usados en laboratorios Revista de Bioética y Derecho, 2015, pp. 54-67 Universitat de Barcelona Barcelona, España.



(Peter Singer, 1975)<sup>17</sup>, declarados como seres que sienten y que sufren (Jeremy Bentham, 1780)<sup>18</sup>. Estas posturas que se mueven entre abolir completamente el uso de los animales en investigación, pasando por su uso racional y razonable y la total instrumentalización del animal, evidencian grandes diferencias de posturas que podrían ser conciliadas a través de la deliberación o de la reflexión deliberativa equilibrada y basada en el respeto. Respeto por el otro que piensa distinto, respeto por el animal y respeto por los investigadores que quieren lograr los mayores estándares de trabajo. Peter Carruthers<sup>19</sup> al igual que John Rawls<sup>20</sup> han sido los grandes exponentes del equilibrio reflexivo para aproximarnos a la generación de una teoría o postura moral a partir del análisis tranquilo de las diversas perspectivas y consideraciones logrando acuerdos a partir del debate.

## 2.5 Integridad Científica

Hacemos referencia al término íntegro cuando hablamos de alguna persona, hecho, institución o situación donde se conjuntan la mayor cantidad posible de virtudes en la recta acción o proceder. También hace alusión a aquello inmaculado o no manchado que deja además clara la ausencia de cualquier posibilidad de ensombrecimiento hacia un proceder correcto. En investigación hablaríamos de integridad científica en aquellas situaciones en las que el investigador conoce muy bien sus fortalezas y debilidades, conoce los métodos, los diseños de los más altos estándares, publica los resultados con transparencia declarando públicamente los datos sin omitir ningún tipo de información y divulga los resultados sometiéndose a un riguroso proceso de evaluación por pares. El investigador íntegro es insobornable, no se deja además deslumbrar ni por el poder ni por el significado de sus publicaciones en términos de competencia; recibe los dineros de la investigación y publica la manera cómo los manejó. El investigador íntegro garantiza la inclusión de todos los que participaron de la investigación absteniéndose de incluir a personas que no participaron, jamás utiliza los resultados del trabajo de sus estudiantes sin su autorización y cumple con todas las directrices de las pautas éticas internacionales para investigación con seres vivos. En la investigación con animales conoce y aplica el principio de las *Tres R's*, los principios del CIOMS y se adhiere a acuerdos como el de

---

<sup>17</sup> Singer Peter. Liberación animal, Trotta, Madrid, 1999; traducción de Animal Liberation: A New Ethic for Our Treatment of Animals, 2a. ed., Random House, Nueva York, 1990.

<sup>18</sup> Bentham, Jeremy: Introduction to the Principles of Morals and Legislation, Clarendon Press, Oxford, 1907.

<sup>19</sup> Carruthers, Peter. La cuestión de los animales. Teoría de la moral aplicada. Cambridge University Press, 1995.

<sup>20</sup> Rawls, John. Teoría de la Justicia. 2ª. Ed., Fondo de Cultura Económica, México, 1995.

Basilea y las leyes o reglamentación tanto nacional como internacional para el desarrollo de su investigación.

La realización de investigaciones que no cumplen con los parámetros establecidos como válidos y exigibles habla naturalmente de una violación a acuerdos tácitos o explícitos en torno al uso de animales para este fin, pero también de la ausencia de un recto proceder de los investigadores, quienes, ante la falta de exigencias de tipo legal o normativo, desarrollan su trabajo con imprecisiones, arrojando resultados inválidos, sacrificando animales injustificadamente y desperdiciando recursos, tan valiosos para estos países.

Se tendrá que examinar, entonces, el sentido, el valor y el rigor de la investigación, y emprender la búsqueda de parámetros o regulación social de la ciencia misma, promulgados o propuestos por los miembros de la comunidad científica, pues sus resultados requieren de veracidad, transparencia, excelencia, calidad, reproducibilidad y validez, puesto que deben y pueden ser utilizados indistintamente por cualquier miembro de la comunidad global con el fin de tener un punto de partida cierto para el desarrollo de sus investigaciones. Esta perspectiva, entonces, tiene implícita la condición de sentirse o no miembro de esta comunidad global; por ello, es urgente la generación de una política pública en principio como declaración de interés del Estado por este campo de conocimiento, la creación de normas y estructuras administrativas idóneas en el campo de la investigación con animales que, además, se constituyan en cuerpos de vigilancia y garantía de cumplimiento. Definiendo claramente cómo serán los periodos de inversión y de donde saldrán los recursos para la inversión en infraestructura y especialmente en capacitación.

Independientemente de la existencia y del obligatorio cumplimiento de los parámetros internacionales, la comunidad científica y académica del país requiere, con urgencia, de la apertura de espacios de debate para el estudio de las relaciones animal-humano y el sentido de la ciencia; primero, porque se ha instrumentalizado la utilización de la naturaleza y del ecosistema sin pensar en las consecuencias para las futuras generaciones y, por otro lado, porque, como comunidad colombiana, se deberían estudiar los aspectos que no han permitido que se pertenezca de manera apropiada a la comunidad internacional al menos en éste campo.

Por ello, el cumplimiento de los principios, las guías, los parámetros, las convenciones o las normas para el uso y el cuidado de los animales depende de que la comunidad

científica se sienta o no inmersa en ese universo global llamado movimiento científico, en el que se quiere entrar a través de un diálogo de iguales para ser considerados o reconocidos como tales. El que no exista una normativa explícita en Colombia para la investigación con animales, no exime al país de cumplir con los estándares internacionales exigidos para la publicación de resultados. Las revistas confían en la honradez y la transparencia de los investigadores; por ello, es importante conocer la regulación ciudadana, aplicarla y apropiarla, pero también los códigos de práctica científica. Realmente el cumplimiento de estos niveles de excelencia no constituye solamente un problema jurídico, sino que debería ser una preocupación científica (Litewka, 2012).

## **2.6 Ciencia y Tecnología de Modelos Animales**

Por siglos se ha venido caracterizando y depurando el uso y el cuidado de animales como soporte vital para el desarrollo del conocimiento, tanto del animal como del humano. Con una trayectoria de más de cien años se han venido produciendo animales, insumos, capacidades y competencias para la investigación con aseguramiento de la calidad. Este esfuerzo significa una protección para los animales allí generados, pues se les garantiza un bienestar pleno en cautiverio, y al no conocer otro medio sino este, no se le genere estrés ni angustia.

Para ello se han establecido instituciones, empresas, institutos de investigación y centros de desarrollo y producción de animales aptos para la investigación, garantizando su bienestar y la calidad de la investigación generada a partir de su uso. No se compadece con la actualidad mundial utilizar animales que no cumplan con estos estándares mundiales, que se tomen de centros no certificados, de su ambiente natural o, menos aún, usar mascotas para investigación biológica y biomédica (National Research Council, 2011).

Es necesario pensar en el control de las variables experimentales, las cuales deben ser reducidas al mínimo para lograr un diseño experimental adecuado; ese control tiene, a la vez, directa relación con una muy precisa definición de las condiciones de albergue, cuidado y manejo del animal en los sitios de experimentación; por ello, al igual que la aplicación de otras metodologías y modelos, requiere de un estricto control de calidad

frente al cual debe contarse prioritariamente con un programa de aseguramiento de la calidad del modelo experimental que, en el caso de las neurociencias, involucra respuestas biológicas y comportamentales del animal que deben ser evaluadas para responder a la pregunta del investigador quien, a su vez, debe contar con todo el conocimiento requerido para la investigación<sup>21</sup>.

Las investigaciones básicas y aplicadas, y los trabajos de manufactura y control de medicamentos y vacunas que utilizan animales de laboratorio, deberían ajustarse a las normas internacionales de *buenas prácticas de manufactura* (BPM) y *buenas prácticas de laboratorio* (BPL). Además, las revistas científicas internacionales exigen que los investigadores firmen un documento en el que se garantice que las experiencias han sido efectuadas respetando las normas internacionales existentes, por ejemplo, la Directiva 86/609 del Consejo de Europa y la *Guía Para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio*, auspiciada en su primera edición por el National Health Institute –NHI (National Academy Press, 1996). La firma de este documento significa aseverar que los trabajos han sido previamente avalados por comités de ética institucionales y que todo el personal que interviene en la investigación con los animales de laboratorio ha aprobado previamente un curso de capacitación en el tema. Los editores de las principales revistas biomédicas, desde su primera reunión de Vancouver, en 1978, exigen que los investigadores declaren haber seguido las normas de la propia institución y las leyes nacionales sobre el cuidado y uso de animales. Para ello también se han diseñado guías como las Arrive que promueven en el investigador la generación de un trabajo acorde con las directrices internacionales desde la formulación de la propuesta hasta la publicación de sus resultados

En el caso colombiano, los conflictos en ciencia no son resueltos exclusivamente por la misma comunidad científica o las instituciones involucradas; ha sido a través del Consejo de Estado que se ha creado el escenario para dirimir aspectos que se relacionan con el cumplimiento de un procedimiento administrativo interno, pero alejado de la revisión de fondo respecto del cumplimiento o no de pautas y criterios técnicos y éticos

---

<sup>21</sup> Los principios del Cioms y las directivas más recientes de la Unión Europea establecen como obligatoria la capacitación formal de los investigadores, los técnicos y el personal auxiliar que usan y cuidan animales para investigación.

internacionales para el uso de animales para investigación que solo competen a los conocedores del tema. Esto ha sido un distractor para poder parar investigaciones que generan grandes dudas en sus resultados debido al uso indebido de los modelos de investigación, lo que deja claro que lo más importante es poder defenderse frente a las denuncias sin participar abiertamente en una discusión científica por excelencia que tiene como soporte la deliberación plural.

A pesar de que se reconozca ampliamente como adecuado e irremplazable el uso de los animales en investigación y formación, y de que se asuma que el punto de partida de esas experiencias, avances y conocimiento es la responsabilidad social, producto de una acción colectiva coherente y que requiere consolidarse, fortalecerse y, de ser necesario, sustituirse, en la actualidad, el uso de animales en investigación, producción, ensayos y docencia aún no tiene cabida universal en los planes y los programas de estudio en América Latina. Los planes de estudio no los incluye y tampoco existen cursos de formación en este campo en las Universidades.

### **3. APROXIMACION AL CONTEXTO TÉCNICO SITUACIONAL**

Como se ha dicho anteriormente, la ciencia y la tecnología, en lo que respecta al uso de animales para investigación, producción, ensayos y docencia, es un campo de conocimiento totalmente definido, avalado e incluido en los planes de formación, tanto de profesionales como de técnicos y auxiliares, lo cual lleva implícitas la categorización, la certificación y la acreditación de las instituciones y los cuidadores e investigadores que los usan y cuidan, como una condición *sine quoniam* para el desarrollo de investigación con calidad, validez y reproducibilidad.

Colombia, aunque ha tenido avances muy importantes (Instituto Nacional de Salud –INS, Universidad de Antioquia, Pontificia Universidad Javeriana, Instituto de Biotecnología - Universidad Nacional de Colombia) evidencia, en general, un atraso de varias décadas en el desarrollo de formación de capital humano y en la generación de modelos de trabajo en instituciones públicas y privadas para la producción, el desarrollo y el mantenimiento de animales para investigación, producción, ensayos, estudios comportamentales y docencia; esto significa que Colombia está aún en la misma situación en que se encontraban los países del primer mundo durante la primera guerra mundial y, por tanto,

lejos de cumplir con las condiciones exigidas por la comunidad internacional a nivel nacional.

La existencia de los programas y los proyectos mencionados (INS, Javeriana, Antioquia, Nacional) constituye un buen punto de partida y apuntalamiento para la formulación de todo un programa nacional del uso racional del animal en investigación, producción, ensayos, docencia y estudios comportamentales en Colombia a través del cual se logre, en los casos requeridos, generar planes de mejoramiento o, en otros, la formulación de un programa que permita lograr un posicionamiento nacional de las instituciones, especialmente en las regiones. Ese programa nacional podría dar lugar a la generación de una gran “red nacional” de instituciones que “usan y cuidan” animales. Se requiere con urgencia un diagnóstico actualizado de la situación en Colombia para la formulación de un horizonte de trabajo mínimo a veinte años.

## **4. ANTECEDENTES NORMATIVOS**

### **4.1 Análisis del marco jurídico**

Partimos con la certeza de la inexistencia de normas internacionales unificadas o un marco legislativo universal en torno al cuidado y uso de animales<sup>22</sup>, frente a una tendencia técnico, científica, unificadora y globalizante, puesto que independientemente de la localización geográfica, la investigación debe ser reproducible y fiable lo que obliga a generar universalización en su formulación y desarrollo. Por ello, la inclusión de cualquier país o grupo de investigación en esta comunidad investigativa requiere el cumplimiento mas que de normas, de estándares de calidad de excelencia en la investigación con animales en la cual es prioritaria la aplicación y conocimiento de las Tres R's.

Si hiciéramos mención a modelos legislativos tendríamos que hacer una rápida cronología que parte de 1635 conocida como **Ley de Thomas Wentworth**, en honor a su propulsor, que prohibía los trabajos con caballos tirados por sus colas y la tracción de lana a ovejas vivas en vez de la esquila. En este siglo encontramos también otro hito importante, pero esta vez en Estados Unidos, cuando éste era aún colonia inglesa. Hablamos del **Cuerpo**

---

<sup>22</sup> Brels Sabine. La protección del bienestar animal: una preocupación universal que se debe considerar globalmente y seriamente en Derecho internacional. Derechoanimal.com la web del derecho animal. Mayo 2012

**de Libertades de Massachusetts de 1641**, en la Colonia de la Bahía de Massachusetts, primer código de leyes dentro de lo que hoy conocemos como Estados Unidos, que en sus numerales 92 y 93 buscaba la protección de los animales frente a abusos, prohibiendo el ejercicio de crueldad o tiranía hacia los animales generalmente conservados para el uso humano, y obligando a sus dueños a permitirles descanso y refresco en aquellas situaciones que puedan provocarles cansancio, hambre, entre otras condiciones perjudiciales. Cuerpo legal escrito por Nathaniel Ward, abogado y clérigo puritano inglés, bastante anticipado en lo que respecta a maltrato animal. Hubo tres intentos normativos adicionales en el siglo XIX buscando la supresión en el hostigamiento a los toros y la cacería de zorros muy arraigada en la realeza británica. En 1822 cuando se aprobó la primera ley contra la crueldad para con los animales en Gran Bretaña, **Ley Martin** se creó la sociedad protectora de animales mas antigua del mundo la **Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals (RSPCA)**; estos dos actos marcaron el comienzo de un proceso irreversible de protección animal y que se ha visto, desde entonces, reflejado tanto en la publicación de nuevas leyes pro bienestar animal alrededor de todo el mundo; en **1876** se constituye el **Acta de Protección contra la crueldad animal** ratificando la norma anterior, estableciéndose igualmente como la primera norma a nivel internacional de protección de los animales. Pero no sólo marcaron este proceso de nuevas leyes y organizaciones, sino que también sirvieron para generar una mayor conciencia en la población respecto a los animales, como seres sintientes, objetos de protección, e incluso como sujetos de derechos para algunos. Esta mayor conciencia trajo consigo, a su vez, el surgimiento de diversos grupos de activistas por los derechos animales. Este movimiento de activistas cobra mayor relevancia y protagonismo a partir de la publicación del libro **Liberación Animal en 1975**.

Se han promulgado Actos, Actas, Declaraciones y Acuerdos tanto en Europa como en Estados Unidos que luego llevaron en 1963 a promulgar en Estados Unidos la **Guía De Uso Y Cuidado De Animales De Laboratorio** que fue actualizada en 1985 momento para el cual UNESCO Y EL CONSEJO INTERNACIONAL DE LAS ORGANIZACIONES MEDICAS publican para su aplicación inmediata los principios que fueron ratificados y ampliados en 2012 por el mismo CIOMS y la International Laboratory Animal Research. Estos principios han sido ratificados en la **Declaración de Basilea de 2011** a la cual nuestro país masivamente debería adherir e involucrar los postulados en su nueva normatividad o quehacer científico cotidiano. Esta declaración implica un compromiso y una responsabilidad de la comunidad científica plasmada en acciones que bien pueden

ser revisadas a través de las **Guías Arrive**<sup>23</sup> por parte de los comités editoriales para garantizar su cumplimiento

La formulación de leyes o normas para la investigación con animales a nivel internacional se rigen por una serie de pautas, guías y recomendaciones que muchos Estados, regiones o países explícitamente han adoptado, ratificado e implementado a través de normativas específicas dirigidas al uso y al cuidado de animales en investigación, producción, ensayos y docencia. Algunas de estas normas, además de generar los lineamientos básicos para estas prácticas, se han fortalecido con la creación o el reconocimiento de autoridades competentes para la vigilancia del cumplimiento de estas directrices (entre ellos, la Unión Europea, los Estados Unidos, Canadá, y, en América Latina, México, Uruguay y Brasil, entre otros). Sin embargo, y a pesar de la existencia de estos instrumentos de orden internacional, muchas legislaciones nacionales aún son dispersas y no cuentan con órganos especializados y competentes para velar por el cumplimiento de estas disposiciones internacionales, como es el caso del sistema jurídico colombiano.

Con el fin de ilustrar el estado de regulación de la materia a nivel internacional, regional y nacional sobre el objeto de este documento, se procede a presentar la revisión que existe.

## **4.2 Lineamientos internacionales**

1. Principios del Consejo Internacional de las Organizaciones Médicas –Cioms<sup>24</sup> (1985) y del Consejo Internacional de Ciencia de Animales de Laboratorio –Iclas (2012).
2. Guías del Consejo de Nuffield (2005).
3. Declaración de Basilea<sup>25</sup> (2010).

---

<sup>23</sup> The ARRIVE Guidelines: Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments. Originally published in PLOS Biology, June 2010<sup>1</sup>

<sup>24</sup> Ver anexo 1.

<sup>25</sup> Ver anexo 2.



### 4.3 Lineamientos regionales

#### *Reglamentación en la **Unión Europea***

En términos generales, entre los lineamientos que pueden acogerse desde el ámbito internacional, se encuentran específicamente la *Convención para la protección de los animales vertebrados para uso experimental y otros propósitos científicos*, publicado en la Serie 123 de los Tratados Europeos –ETS (Consejo Europeo, 1986), y la Directiva 86/609/EEC revisada mediante la Directiva 2010/63/EU.

El ámbito de aplicación de esta normativa es la regulación sobre el origen y la cría de animales, las operaciones de los criaderos, la reducción en el uso de especímenes y los requisitos y procedimientos para su utilización con fines de investigación; acoge el *principio de las 3R*, establece las condiciones de alojamiento, los métodos de eutanasia cuando sea necesario y los procedimientos con miras a compartir partes, en caso de ser posible.

La normativa recalca la necesidad de velar por el menor uso de animales y, en todo caso, solo con fines de investigación, producción y ensayos para productos farmacéuticos y fines educativos; insta a no realizar las prácticas autorizadas por las directivas de la UE cuando se trate de especies amenazadas o recuperadas por el tráfico de animales. En este sentido, promueve los usos permitidos cuando se trate de animales criados con este fin, buscando también, en la medida de lo posible, la reutilización de los mismos, así como la comunicación de los resultados de investigación con miras a evitar o minimizar su uso.

La normativa también regula detalles como:

- Definiciones mínimas que permiten crear un consenso conceptual entre la comunidad científica.
- Principios y condiciones generales de la investigación con animales.
- Requisitos para los centros de producción, albergue y cuidado de animales con fines de investigación.
- Definición de los animales que pueden ser empleados para las prácticas permitidas por la normativa europea (ratón, rata, cobaya, hámster sirio, hámster enano chino, jerbo de Mongolia, conejo, perro, gato, rana, pez cebra).
- Estándares para el desarrollo de los proyectos y centros que usan animales con

finés de investigación.

- Mecanismos para velar por el cumplimiento de las 3R y el bienestar de los animales (órganos, funciones, responsabilidades, sanciones).

### *Reglamentación en **Estados Unidos***

Las normativas sobre el uso de modelos animales en investigación en los Estados Unidos están ubicadas en el Ministerio de Agricultura donde existe toda una estructura administrativa para dar cumplimiento a las directrices de las mismas. Buscan regular el máximo de aspectos técnicos y éticos, eliminando cualquier posibilidad de trato cruel contra los animales y su sufrimiento, y determina desde el transporte y la elección del animal adecuado hasta la cantidad de ejemplares que se usen, y define claramente pautas de albergue, cuidado y manejo; busca garantizar que las personas, vinculadas con el uso y el cuidado de los animales, sean idóneas y cuenten con la capacitación adecuada, estableciendo una caracterización pormenorizada de actividades y responsabilidades; además, plantea la necesidad de buscar alternativas diferentes al uso de animales y contempla la regulación y los controles externos que se hagan a través de autoridades legítimamente constituidas.

Han diseñado para ello la Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio como un referente internacional de obligatoria consulta y que ha llegado a su octava versión en 2011. El propósito de la guía es apoyar a las instituciones que cuidan y usan animales para dar orientaciones de excelencia en sus estándares desde el punto de vista científico, técnico y humanitario o ético. También orientan a los investigadores a cumplir con todas sus obligaciones al diseñar y desarrollar investigaciones acorde con los más altos estándares científicos, humanísticos y éticos. Las recomendaciones de la Guía están basadas en datos publicados, principios científicos, opiniones de expertos basados en las buenas prácticas para una investigación de alta calidad con calidez. Establecen claramente las pautas para la conformación de los IACUC y su funcionamiento.

### *Reglamentación en **América Latina***

En América Latina México, Uruguay, Brasil, Argentina, Perú, Chile, Paraguay, Bolivia y Colombia cuentan actualmente con normas que incluyen total o parcialmente la

consideración del animal en investigación. Entre ellos se destaca la reglamentación de Uruguay, Brasil y México donde se ha legislado específicamente para investigación y docencia con animales. Argentina ha liderado todo un proceso de capacitación en formación de bioteristas y técnicos de bioterios creando un respaldo en talento humano para toda la región, además cuenta con desarrollos de normas sobre investigación con medicamentos. Ecuador y Venezuela cuentan con iniciativas en reglamentación en estos aspectos.

En Centro América algunos países como Costa Rica cuentan también con una reglamentación sobre el tema.

Los parámetros generales que debe contener la normativa para armonizar los diferentes países con el entorno internacional deben hacer referencia a:

1. Las condiciones de producción de los animales.
2. La necesidad de establecer parámetros claros en experimentación y docencia con animales.
3. La importancia de evitar sufrimiento y malestar innecesarios en los animales.
4. La aplicación de métodos adecuados de eutanasia en los animales que se han utilizados dando prelación a la protección al sufrimiento sobre los resultados de la investigación
5. El establecimiento de normas específicas para el uso de animales en docencia (reemplazar por prácticas fotografiadas o filmadas, la realización de varios experimentos con el mismo animal, etc.).
6. La búsqueda de aplicación de los modelos alternativos al uso del animal

## ***Uruguay***

La Ley 18.611, de 2009 denominada “**Ley para el uso de animales en experimentación, docencia e investigación**”, regula la utilización de especímenes en los campos de las ciencias básicas, el desarrollo tecnológico, la biotecnología, la producción de medicamentos y el control de calidad de drogas, y se enfoca al Filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*.

Se destaca la creación de la Comisión Nacional de Experimentación y el énfasis que se hace respecto de las funciones de los comités de ética para el uso de animales con los

que deben contar todas las instituciones.

### ***Brasil***

Esta nación, a través de la **Ley 11.794 de 2008, también conocida como “Ley Arouca”**, estableció una reglamentación clara al respecto, cuyos temas más relevantes fueron la utilización de animales en educación superior, las practicas zootécnicas y las especies susceptibles de ser usadas como modelos de investigación; esta ley creó el Comité Nacional de Experimentación, al que le asigna funciones de inspección, vigilancia y control, regula lo referente al no uso de animales en investigación y establece sanciones para quienes incumplan estas normas. Cuenta con un bioterio certificado a nivel internacional

### ***México***

Tomando en consideración que se trata de un Estado Federado, existe normativa específica para cada Estado, no obstante se cuenta con las especificaciones técnicas NOM-062-ZOO de 1999, conocidas como la **“Norma oficial mexicana para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio”**. Cuenta con un centro certificado a nivel internacional en el CINVESTAV en la ciudad de México

### ***Chile***

Existen la **Ley 20.380 sobre Protección de Animales** esta Ley establece normas destinadas a conocer, proteger y respetar a los animales, como seres vivos y parte de la naturaleza, con el fin de darles un trato adecuado y evitarles sufrimientos innecesarios. En el Título IV hace referencia a los experimentos en animales vivos en el artículo 8º se establece que habrá un Comité de Bioética Animal. Su última modificación es de agosto de 2017.

En la **Ley 19.473 y el Decreto 16 de 1991 sobre Caza**, en su artículo 9º, 16º y 18º se hace referencia a los permisos de captura y caza de animales con fines de investigación.

### ***Perú***

La ley 30407 de 2016 **Ley de Protección y Bienestar Animal** definió a los animales como seres sintientes y sensibles. Definió la conformación del Comité Nacional de Ética en Investigación con Animales y la formulación de un Código de Ética para el cuidado y

uso de animales. En Perú existe un centro certificado a nivel internacional localizado en Iquitos.

**Bolivia:**

**LEY 700 De 2015 Para La Defensa De Los Animales Contra Actos De Crueldad Y Maltrato.** Art. 4. b. Regulación del uso de animales de laboratorio con fines de investigación científica.

**Venezuela:**

1. La **Ley para la Protección a la Fauna Domestica Libre y en Cautiverio** –en lo sucesivo la Ley-, fue publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nro. 39.338 de fecha 04 de enero de 2010 y tiene por objeto conforme a lo establecido en su artículo 1, “establecer las normas para la protección, control y bienestar de la fauna doméstica”.

2. **Ley De Protección A La Fauna Silvestre**, 1970- TITULO II De la Fauna Silvestre , CAPITULO I, De la Investigación, Ordenación y Manejo de la Fauna Silvestre

3. **Código De Bioética Y Bioseguridad Del Consejo Nacional De Investigaciones Científicas Y Tecnológicas 1999(CONICIT)**- actualmente Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (FONACIT), es el ente gubernamental encargado de regir la ciencia en el país **T).1999 -PARTE I: Biomedicina: Capítulo 4:** Principios de la Investigación en Animales.,**Capítulo 5:** Normas para la Investigación en Animales. **Capítulo 6:** Normas para Bioterios, Definiciones, Documento de Consentimiento Informado e Informe de Evaluación.

**Paraguay:**

**LEY Nº 4.840/13 - De Protección Y Bienestar Animal.** Capítulo V-Del Uso de Animales Vivos en Experimentos; Investigación o Realización de Prácticas Publicas De Mutilación.

**Ecuador:**

Proyecto de **Ley Orgánica de Bienestar Animal** (LOBA) 2016- Artículo 106.- Animales destinados a la experimentación, Artículo 107.- Utilización de animales en experimentos.

#### 4.4 El Sistema Colombiano

Si bien no puede señalarse la carencia total de normativa en la materia, hay que mencionar que se tienen vacíos y dispersión en la reglamentación; sin embargo, como marco jurídico, se encuentran algunas disposiciones para el uso de animales con fines de investigación, especialmente la normativa vigente delimitada específicamente a los ámbitos de la recolección de animales, el acceso a recursos genéticos y los permisos de investigación científica, pero que aplica solo tangencialmente a la investigación biológica y biomédica, los ensayos, la producción y la investigación comportamental. Esto deja claro que no existe una normatividad que se armonice con la reglamentación vigente internacional generando al país un atraso en el ingreso frontal de la comunidad científica en el concierto internacional. Preocupa la actual tendencia a las retractaciones a publicaciones que no cumplan con normas establecidas a nivel internacional como en las guías Arrive prácticamente desconocidas en Colombia por los Comités Científicos, situación que promueve la publicación de artículos que no cumplen con los requisitos exigidos y que en poco tiempo incrementarán su baja de los sistemas de divulgación científica como ya ha ocurrido con algunos<sup>26</sup>

El Gobierno colombiano cuenta con una política nacional de investigación en biodiversidad, manifiesta en el documento Conpes 3582 de 2009, mediante el cual se establecieron las condiciones para convertir el conocimiento de la riqueza natural en una estrategia de crecimiento y desarrollo para el país. Asimismo, el documento Conpes 3697 de 2011, que genera políticas en materia de biocomercio y biotecnología, busca impulsar cadenas de valor en ingredientes naturales para la industria cosmética, farmacéutica y alimenticia, flores y follajes tropicales, frutales amazónicos, artesanías y ecoturismo, para lo cual se requiere de investigación científica en recursos biológicos y actividades de acceso a sus recursos genéticos. Recientemente, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2012) expidió la *Política nacional para la gestión integral para la biodiversidad y sus servicios ecosistémicos*, mediante la cual se reconoce la presencia de diferentes actores.

---

<sup>26</sup> Handbook of Academic Integrity DOI10.1007/978-981-287-079-7\_10-1# Springer Science+Business Media Singapore 2015 .Perspectives on Academic Integrity in Colombia and Latin America Mauricio García-Villegasa, Nathalia Franco-Pérezb and Alejandro Cortés-Arbeláez Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. Universidad EAFIT, Medellín, Colombia, South America.

El Decreto 309 de 2000, modificado por el Decreto 302 de 2003, mediante el cual se reglamenta la investigación sobre diversidad biológica en el país y el acceso a recursos genéticos, se aplica en consonancia con los Decretos 1375 y 1376 de 2013, que reglamentan las recolecciones biológicas y el permiso de recolección de ejemplares de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial. Estos decretos se encuentran incluidos en el Decreto 1076 de 2015, “Decreto único reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible”. Aunque aparentemente tienen una buena intención en cuanto a protección de la biodiversidad, los científicos la han visto como un obstáculo para el desarrollo de investigación local mientras favorece la investigación realizada por otros países y otros fondos.

En relación con los permisos de investigación biológica, existe un formulario único de solicitud que debe radicarse ante las autoridades competentes (Corporaciones Autónomas Regionales, Autoridad Nacional de Licencias Ambientales –ANLA y Parques Nacionales), quienes realizan la evaluación respectiva de la solicitud, acorde con la información requerida y allegada, y expiden el correspondiente acto administrativo. La reglamentación de estos decretos establece lineamientos específicos para el caso de animales silvestres y la posibilidad de conceder permisos marco para el caso de instituciones de investigación; la duración de estos permisos de investigación biológica es de cinco años, para los individuales, y diez para los marco. Esta situación también ha generado conflictos con los investigadores por las mismas razones expuestas arriba.

Por su parte, la Resolución 1348 de 2014, “(...) por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia”, determina que el trámite del permiso de acceso a recursos genéticos se realiza ante el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible a través de la Dirección de Bosques, Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos –DBBSE. Este trámite tiene como etapas: (a) el Auto de inicio, (b) la evaluación –dictamen técnico legal a través de una resolución que acepta o niega el permiso–, (c) la negociación, (d) la firma del contrato, (e) la resolución de perfeccionamiento, (f) la presentación de informes y (g) la liquidación. A pesar de esta norma aún no se cuenta con las restricciones que tienen otros países en cuanto a edición genética en seres vivos.

El legislador, mediante la Ley 84 de 1989, contempló como maltrato “experimentar” con animales; es necesario puntualizar que no se entiende en el sentido amplio de la palabra sino en sentido estricto, es decir, someterlos a experimentación sin las consideraciones éticas y humanitarias adecuadas ni el rigor científico ni los controles propios de una experimentación ética; se debe cumplir con la totalidad de la normativa vigente y con los estándares internacionales. Lo que no quedó claro en ésta norma es quien o quienes son los responsables de hacer el seguimiento al cumplimiento normativo, quien asigna recursos para la conformación y funcionamiento de CICUALES en Colombia.

La Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud, mediante la cual “(...) se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, en el Título V, trae los lineamientos generales de este tipo de investigación, al igual que la Ley 84, en el artículo 87:

- a. Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemático, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.*
- b. La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.*
- c. Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.*
- d. Solamente se emplearán animales adquiridos legalmente y se mantendrán en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigentes.*
- e. Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el discomfort, la angustia y el dolor*
- f. Los investigadores deben presumir, qué procedimientos que causarían dolor en seres humanos también causen dolor en otras especies vertebradas, aun cuando todavía falta mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.*
- g. Todo procedimiento, que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima, debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados, paralizados por agentes químicos. La eutanasia de los animales se efectuará con anestésicos apropiados, aprobados por la asociación veterinaria.*



- h. Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el inciso anterior, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por el Comité de Ética, establecido por la ley 84 de 1989. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o enseñanza.*
- i. Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, discomfort o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.*
- j. Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida, de ser posible bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en animales de laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidado veterinario cuando sea requerido.*
- k. El director del instituto, departamento o unidad donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluya la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.*

Adicionalmente, señala en los artículos siguientes que el uso de animales solo se permite en caso de que con ello se contribuya al avance de la ciencia, la salud y el bienestar humano y animal; ordena el seguimiento del principio de las “3R” y determina las condiciones de los bioterios y las responsabilidades de los directores de centros o instituciones que realizan investigación con animales.

Esta norma haría pensar al lector desprevenido que existe claridad en la reglamentación en Colombia dado que estos incisos corresponden prácticamente a la transcripción de los Principios del Consejo Internacional de las Organizaciones Médicas (CIOMS), pero desafortunadamente ocurren dos situaciones: es una resolución que no tiene fuerza suficiente para obligar a todas las instituciones a cumplirla y se restringe por otro lado solo a la investigación biomédica y segundo no establece quienes son los responsables del cumplimiento y seguimiento de las acciones correspondientes.

Por su parte, la ley 1774 de 2016, mediante la cual se reformó la ley 84 de 1989, se refiere a la protección especial contra el sufrimiento y el dolor de los animales y, particularmente, establece la categoría de delitos contra la vida, la integridad física y emocional del animal “(...) doméstico, amansado, silvestre vertebrado o exótico

vertebrado” (Título XI-A, Capítulo único, Art. 339A). Esta definición jurídica nueva del animal como ser sensible y sintiente obligaría en principio a establecer nuevas orientaciones para la protección del animal en todos los escenarios de la vida humana incluyendo su replanteamiento en cuanto a uso.

Así las cosas, el desarrollo legal y jurisprudencial colombiano es insuficiente respecto al uso de animales en investigación, toda vez que la realidad actual ha conllevado una respuesta legislativa y judicial de carácter transitorio y coyuntural mediante acciones urgentes que no han solucionado ni aclarado el problema de fondo.

## **5. MARCO CONCEPTUAL**

### **Conceptos que sustentan el proceso**

#### **5.1 Los animales de experimentación en la comunidad internacional**

La investigación con animales de experimentación<sup>27</sup> es tan antigua como la ciencia misma, razón por la cual, en la medida en que se han definido condiciones de trabajo en el área, se han ido ajustando las políticas en investigación en aquellos países donde el debate y la consideración, tanto moral como científica, han sido relevantes; de esta manera, se ha abierto un campo de conocimiento y capacitación que brinda soporte a la investigación biológica y biomédica que requiere de su uso expresado en cátedras, cursos, seminarios, etc.

Gracias a la utilización de los animales, se han hecho grandes descubrimientos para un gran número de afecciones tanto de humanos como de animales, los cuales han sido constantemente reportados y laureados. Estos aportes conducen racionalmente a asumir una postura de aceptación del uso excepcional para la investigación del animal en condiciones de trato y protección humanitarios, en contraste con otros escenarios del devenir humano, como la alimentación. Por ejemplo, en el año 2013 se utilizaron en

---

<sup>27</sup> *Animal de experimentación*: Ejemplar cuya calidad genética y ambiental ha sido controlada y asegurada desde su gestación y, por tanto, da una respuesta fiable y reproducible a la pregunta experimental.

España menos de 1 millón de animales en investigación (920 458 animales según el Ministerio de Agricultura y Medio Ambiente, 2013) de los cuales un 85 % fueron roedores (ratones y ratas, principalmente) y el 0,1 % fueron perros. Durante el mismo año, se sacrificaron más de 41 millones de cerdos para alimentación en dicho país. Por cada animal que se usó en investigación biomédica en España, en 2013, se sacrificaron 45 cerdos para alimentación y por cada cerdo que se usó en investigación se consumieron más de 4400 en alimentación (Confederación de Sociedades Científicas de España – Cosce, 2015).

Pese a todos estos avances y argumentos, es ampliamente conocida la permanente discrepancia de algunos grupos en torno a si es justificable o no el uso de animales y si es adecuado o no el manejo que le ha dado la comunidad científica, pues de manera reiterada y constante ha habido denuncias de abuso y crueldad en el desarrollo de muchas “investigaciones”.

Este es un tema sobre el que existe una constante discusión desde hace casi cuatrocientos años cuando se crearon las primeras normas. Sin embargo, fue hasta hace ciento cincuenta años cuando, en el Reino Unido, se estableció la primera reglamentación internacional relacionada con el respeto por los animales, producto de una reflexión constante y permanente de la comunidad científica frente a su quehacer, indudablemente presionada por la comunidad. De allí en adelante surge una serie de documentos, normas, leyes, principios, acuerdos y tratados que han promovido, a su vez, la discusión y la participación de toda la comunidad investigativa y formativa que usa y cuida animales. Sin embargo, en estos eventos, la mayor participación la han tenido los investigadores norteamericanos y europeos, quienes han determinado las políticas mundiales en estos campos; a estas decisiones se han adherido los países que se han enterado tangencialmente pero sin los correspondientes ajustes en su reglamentación ni inversión en investigación.

Trabajar con animales de experimentación, al igual que en inmunología, biología molecular, etc., es costoso; pero, es mucho más costoso trabajar en condiciones que invaliden los resultados de las investigaciones en las que se utilicen, pues no permite ni la publicación ni la divulgación de los resultados, como tampoco un diálogo de pares; este es precisamente el fenómeno que se está presentado en la comunidad latinoamericana con contadas excepciones.

## 5.2 La investigación con animales experimentales en Latinoamérica

El desarrollo de la investigación de frontera en el campo de los animales de experimentación se ha concentrado por tradición en los Estados Unidos, en algunos países europeos y Canada, mientras el resto de los países poco a poco se han ido aproximado a este trabajo que se caracteriza por los requerimientos en infraestructura física y de capital humano además de la inversión en tecnología que para el caso es importada, a excepción de Cuba donde se ha desarrollado de manera propia.

Desde el punto de vista económico, existen limitaciones en los países latinoamericanos por costos, procesos y procedimientos de importación de modelos animales de experimentación de calidad, imposibilidad de acceder a tecnología apropiada, y limitaciones relacionadas con propiedad industrial e intelectual que ponen a nuestros países en una permanente condición de dependencia con respecto a los centros internacionales que dedican grandes esfuerzos, en distintas áreas, a la producción de animales para experimentación. Los acuerdos de libre comercio actuales no contemplan aún un cambio de políticas que favorezcan la investigación biológica ni biomédica con modelos animales definidos lo que hace cada vez mas difícil el acceso a centros de producción certificados como exige la norma y seguramente las políticas actuales se mantendrán, dada la necesidad de proteger a quienes han desarrollado esta tecnología. La falta de un trabajo intersectorial e internacional conjunto en América Latina no ha permitido el estudio global de las probables condiciones o modelos de trabajo a los cuales se podría acceder para entrar en diálogo adecuado con la comunidad internacional, que ha convertido el trabajo con animales de experimentación en *ciencia y tecnología de modelos animales experimentales* y que está altamente desarrollada frente a nuestro muy incipiente avance.

Pese a estos antecedentes, se han dado varios fenómenos importantes en el desarrollo investigativo en Latinoamérica: la investigación en animales en Argentina, que, desde hace casi treinta años, ha venido generando una dinámica de trabajo internacional, y el trabajo con modelos transgénicos para patologías humanas en Brasil y Chile donde se cuenta con los pocos sitios certificados de Latinoamérica; esto, sin olvidar la larga trayectoria que ya tiene Cuba en este campo donde se cuenta con tecnología propia y muy buena calidad.

En Colombia, entre los años 1999 y 2000, en el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia se realizó un estudio para evaluar el cumplimiento o no, por parte de los centros donde se emplean modelos animales experimentales, de los parámetros mínimos internacionalmente aceptados para el manejo de estos modelos en investigación biológica y biomédica (Instituto de Biotecnología, 2001). Se levantó una encuesta de las instituciones públicas y privadas en Bogotá que utilizaban modelos animales experimentales para el desarrollo de proyectos de investigación o pruebas de evaluación de productos de la industria farmacéutica, cosmética, agroindustrial y nutricional. Estos parámetros fueron fundamentalmente orientados a la evaluación de la infraestructura física, el talento humano y la existencia o no de programas de seguimiento y monitoreo sanitario y genético comparando con los estándares requeridos a nivel internacional.

Los resultados evidenciaron que los hallazgos hechos por asesores de la OPS<sup>28</sup>, el BID<sup>29</sup> y Colciencias para el apoyo a los posgrados en 1985, adelantados por el departamento de Farmacia de la Universidad Nacional, en cuanto a las condiciones en infraestructura, formación de personal y programas de aseguramiento y garantía de la calidad son deficientes aún. Los avances que se han logrado en este campo no garantizan la calidad del modelo experimental para investigación biológica y biomédica. Sin embargo, debe aclararse que para el año 2016 se contaba ya con un desarrollo importante en el Instituto Nacional de Salud, en la Pontificia Universidad Javeriana y en la Universidad de Antioquia –UDEA.

Se puede decir, en términos generales, que las principales deficiencias que aún persisten son:

- La inexistencia de un abastecimiento organizado y confiable de animales de las especies requeridas producidas en centros certificados que garanticen la calidad genética y sanitaria de los animales.
- Se continúa adquiriendo animales silvestres y algunos de los investigadores se rehúsan a implementar criaderos en cautiverio, argumentando altos costos, lo que afecta la validez y la reproducibilidad de la investigación.

---

<sup>28</sup> Organización Panamericana de la Salud.

<sup>29</sup> Banco Interamericano de Desarrollo.

- Las instalaciones y el equipamiento de los bioterios son insuficientes y, en la mayoría de los casos, totalmente inadecuados.
- No se controla la pureza genética ni sanitaria de los animales, aunque ello sea requerido para la validez de los trabajos, por un lado porque no se conocen ni se han desarrollado protocolos al respecto o porque no se acepta enviar los animales centinela a centros de producción certificados.
- Las dietas de que se dispone comercialmente no son confiables a menos que se importen de instituciones norteamericanas o europeas certificadas. Aunque algunos grupos ya importan la comida, la suministran a animales que no tienen ni la pureza genética ni sanitaria requerida.
- El personal que cría o utiliza animales experimentales carece, en general, de los conocimientos o del entrenamiento necesario para una efectiva realización de los trabajos que sirven como apoyo a los proyectos de investigación.
- No existe, en general, protección legal contra la crueldad innecesaria hacia los animales de experimentación o, en los casos en que sí se dispone de alguna reglamentación al respecto, no existe la autoridad encargada de su vigilancia y, en general, se observa una despreocupación generalizada con respecto al tema.
- No existen comités institucionales responsables de asegurar el uso adecuado y eficiente de los animales. Aunque en la actualidad existen mas grupos visibles al respecto carecen de programas de formación y fortalecimiento en su trabajo.
- Los entes financiadores de ciencia y tecnología no tienen programas ni proyectos específicos para promover el abastecimiento de animales confiables para los trabajos que se financian y tampoco disponen de guías ni normativas tendientes a fomentar el buen cuidado y uso de los mismos y el cumplimiento de los principios éticos aceptados y exigidos a nivel internacional.
- Las entidades de Salud Pública tienen serias dificultades dentro de sus propias instituciones para cumplir con las *normas internacionales de buenas prácticas de manufactura* (GMP) y de *buenas prácticas de laboratorio* (GLP) y, por lo tanto, están limitadas para exigir su cumplimiento por parte de las industrias o laboratorios regulados.

- Profesiones como farmacia, odontología, medicina, enfermería, psicología y veterinaria requieren, como soporte de sus investigaciones y materiales de insumo, uso y aplicación humana, del manejo de animales designados específicamente para ciertos propósitos de investigación que aún no se utilizan en países como Colombia. De manera empírica, se han venido utilizando animales recogidos, en algunos casos, de los centros de zoonosis y hasta de la calle.

Todo lo anterior está reiteradamente discutido y analizado en la literatura, tanto mundial como regional, y podría configurar un panorama altamente desalentador que frustra muchas iniciativas, no permite ni la cooperación ni el apoyo ni la financiación de proyectos en estas áreas; la publicación de los resultados de los proyectos de investigación en revistas internacionales indexadas, produce desconfianza interna y externa sobre la calidad de los trabajos y hace ineficiente la producción biológica en los países latinoamericanos.

### **5.3 Principios éticos en el cuidado y uso de animales con fines académicos**

Constituyen premisas, acuerdos o compromisos que deben ser permanentemente analizados, debatidos, ratificados y considerados al realizar la investigación y que deben estar inmersos en todos los actos inherentes a los procesos experimentales.

Este tema compete a todos los individuos, pero con mayor razón, a los que están involucrados en la investigación biológica, biomédica y medioambiental, desde el técnico auxiliar que está a cargo del cuidado de los animales, hasta el más alto directivo de la institución productora o usuaria de los mismos. La primera condición del investigador que trabaja con animales de laboratorio es el respeto por la vida, y la consideración ante el dolor o el sufrimiento a que estos pueden ser sometidos en los trabajos bajo su responsabilidad, condición que incluye la búsqueda de alternativas al modelo experimental.

Siempre que se utilizan animales en investigación se habrá de considerar que un objetivo, tan importante como el de obtener resultados experimentales válidos, será el de minimizar cualquier dolor o angustia que estos puedan sufrir y evitar la pérdida de vidas innecesariamente. La importancia de ello no solo radica en la preocupación humanitaria por los animales y en que se deben cumplir los requisitos de la legislación sobre animales

de investigación sino en mantener el rigor científico. Por ello es fundamental que dentro de los programas de investigación se abran espacios de debate para reflexionar sobre la relación humano animal y la manera como cada vez mas se puede reemplazar el animal por otros modelos.

Desde un punto de vista teórico, la importancia del estudio de las responsabilidades del hombre hacia los animales no solo radica en que obliga a replantear los presupuestos morales del investigador y promueve el desarrollo de ideales éticos más universales, sino en que, desde un punto de vista práctico, condiciona indirectamente el bienestar y tal vez la supervivencia de los hombres mismos, pues es evidente que en este momento de poderío tecnológico y crisis ecológica es necesario replantear la relación de los humanos con su entorno biológico para favorecer el desarrollo sostenible, en consideración con las generaciones futuras y la vida en general. Indudablemente, la aplicación del *principio de las Tres R's*, descrito previamente, constituye actualmente el estándar de oro en la investigación con animales a nivel mundial, condición que debe ser incluida con urgencia en Colombia. El uso racional del animal en investigación y docencia debería ser todo un programa de desarrollo multidimensional que promueva actitudes y valores menos violentas a partir de la reflexión sobre la relación con el animal. De tal manera que no solamente tengamos investigaciones de excelencia sino investigadores más sensibles al dolor y sufrimiento del otro.

Estos principios entonces constituyen para el investigador con animales, la ley de leyes en el buen sentido, es decir su compromiso es respetar y cuidar. Cuando hablamos de cuidado y uso de animales establecemos que primero es el cuidado como actitud de protección, reconocimiento y respeto por un ser que tiene sus propias características y modo de vida y que con el uso, hablando de los aspectos técnicos, el compromiso sea que en la práctica y en todas las acciones haya protección y aplicación de las *Tres R's*.

## **6. MARCO METODOLÓGICO**

Metodológicamente para la elaboración de este documento “Elementos para la definición de una Política Pública que reglamente el cuidado y uso del animal de experimentación en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia, en Colombia” fuimos cumpliendo progresivamente las siguientes fases:



## **Fase I. Revisión documental:**

Cabe resaltar como primera etapa y aportes los avances de la Red de Bioética de la Universidad Nacional de Colombia desde el año 2001 cuando inició la compilación, a través de un centro documental, de normas, reglas, acuerdos, leyes, estudios, debates, noticias y demás aspectos relacionados con el devenir de la investigación con animales, información que reposa en los archivos de la Universidad Nacional de Colombia y su sitio web. Esos aportes fueron obtenidos gracias a la participación de miembros de diferentes países e instituciones nacionales así como de organizaciones de conservación y de defensa de los derechos de los animales y estudiantes de diferentes programas en los cuales las autoras de este documento han participado a lo largo de su vida académica.

## **Fase II. Debates y primer borrador**

Dentro de los documentos elaborados y aportados por otros grupos se encuentran varias propuestas de articulados normativos entregados a autoridades gubernamentales, en los que se propone, en diversos momentos, la modificación normativa, orientándola hacia la definición de estándares internacionales. Se realizó un documento borrador como punto de partida con los conceptos básicos que se deben considerar y, a partir de ellos, se construyó un documento a varias manos con la participación de expertos comprometidos con el tema quienes, a su vez, formaron parte de mesas de trabajo y debate sobre los diferentes temas. Para el desarrollo de esta etapa, se realizaron reuniones con diferentes actores, entre ellos, entidades públicas, academia, organizaciones sociales, ONG y miembros de la bancada animalista del Concejo de Bogotá, con los cuales se definieron las problemáticas y los principales derroteros que debería afrontar la política. Para el análisis de la información se contrastaron dos situaciones en general: Por un lado, el concepto de *ciencia con excelencia* y, en relación con ella, el problema de *la integridad científica* frente a los requerimientos internacionales, y, por otro, las consideraciones de carácter ético frente al animal como ser sintiente que merece reconocimiento e inclusión en el universo moral en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia.

## **Fase III: Encuesta Nacional como insumo para la elaboración de este documento y entrega de la propuesta**

Se realizó la Encuesta Nacional de usuarios de animales de experimentación en docencia, investigación, entrenamiento, producción y servicio. Los resultados de la encuesta permitieron visibilizar los desarrollos y avances de instituciones académicas, instituciones de investigación, grupos de investigación y entes nacionales que usan animales con los fines anteriormente mencionados.

La información que suministró la Encuesta se usó como insumo para la elaboración del documento “Elementos para la definición de una Política Pública que reglamente el cuidado y uso del animal de experimentación en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia, en Colombia”.

Esta metodología puede variar si dentro del trabajo que se viene realizando por parte de Colciencias, sobre la definición de una política de investigación basada en la ética, bioética e integridad científica dentro del cual se ha incluido este trabajo, se incluye adecuadamente la reglamentación, infraestructura y formación requeridas para lograr generar las capacidades nacionales requeridas para la inmersión en la comunidad mundial.

También puede variar si dentro del Instituto de Protección y Bienestar Animal se incluye como un capítulo específico el cuidado y uso de animales de investigación.

Igualmente si el Departamento de Planeación Nacional asume, como se comprometió, a insertar esta propuesta dentro de las políticas lideradas por el DNP.

## **7. ENCUESTA NACIONAL**

### **La actual situación de Cuidado y Uso de Animales en Colombia**

Dado que a la fecha no existían datos confiables, estadísticamente analizados sobre las condiciones globales del cuidado y uso de animales en Colombia y, como una de las tareas propuestas por el equipo de investigación era hacer una aproximación al estado del arte en el país se realizó una Encuesta Nacional de usuarios de animales de experimentación en docencia, investigación, entrenamiento, producción y servicio, entre octubre de 2016 a octubre de 2017.

En la fase preparatoria para el desarrollo de la Encuesta Nacional, se realizaron reuniones periódicas que contaron con la participación de consultores nacionales e internacionales, con quienes se hizo un levantamiento de información sobre la situación de cuidado y uso de animales en la Universidad Nacional de Colombia cuyo informe con anexos se entregó oportunamente a la vicerrectoría de Investigación. Esta experiencia que incluyó el diseño de la encuesta y entrevistas a los sitios de trabajo, sirvió de base para establecer la metodología que se aplicaría en el desarrollo e implementación de la Encuesta Nacional. A partir de estas reuniones se inició el proceso de estructuración del cuestionario de la Encuesta y la generación del formulario electrónico.

Inicialmente se estructuraron las siguientes bases de datos, con los parámetros y variables dados por la dirección del Centro de Pensamiento y el consultor en estadística:

- Base de datos de instituciones académicas a nivel nacional con programas académicos y grupos de investigación reconocidos por Colciencias (convocatorias 693 de 2014 y 737 de 2015) que puedan requerir el uso de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio. Para la selección de los grupos de investigación se tuvo en cuenta el perfil del grupo, las líneas de investigación, los proyectos de investigación y la producción bibliográfica reportada.
- Base de datos de instituciones académicas a nivel nacional con programas académicos que puedan requerir el uso de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio.

- Base de datos de instituciones no académicas a nivel nacional que puedan requerir para sus actividades el uso de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio.

## 7.1 Aspectos metodológicos de la Encuesta

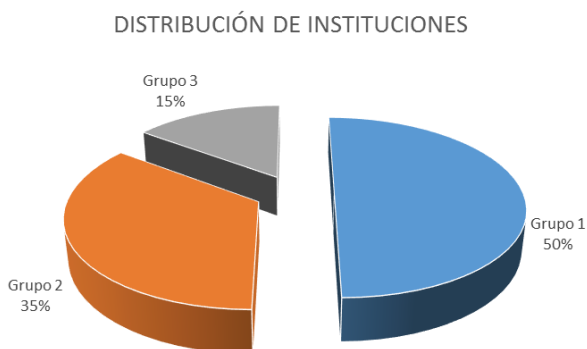
Para la elaboración de la encuesta se tomó como base el cuestionario que se utilizó para el levantamiento de la información en la: Consultoría de evaluación de programa de cuidado y uso de animales de laboratorio en la Universidad Nacional de Colombia.

El cuestionario estaba diseñado en 2 bloques, el bloque 1 estaba dirigido a las Instituciones que usan animales en cualquier escenario académico con el fin de tener un panorama general de uso de los animales en el país. El bloque 2 estaba dirigido especialmente a las instituciones que usan animales con fines de investigación y/o que tenían bioterios. Las instituciones que realizaban sus ensayos dentro de convenios con bioterios, diligenciaron la encuesta como si lo tuvieran. Las preguntas de este bloque fueron redactadas tomando como base “Guide For The Care And Use Of Laboratory Animals”, 8th edition, 2011.

De acuerdo al objetivo principal de la investigación, se construyó un marco muestral de instituciones a nivel nacional que de alguna u otra forma tienen relación con el manejo de animales.

Para la elaboración de dicho Marco Muestral se depuraron las bases existentes, se eliminaron registros duplicados y se validó la información, logrando registros únicos y dentro de los parámetros establecidos para la investigación. De esta forma, el marco muestral se encontraba constituido por 94 instituciones, 11 de inclusión forzosa. De esta forma, las instituciones fueron clasificadas en 3 grupos, así:

Grupo	Instituciones
Grupo 1	47
Grupo 2	33
Grupo 3	14
<b>Total</b>	<b>94</b>



- **Grupo 1:** Instituciones académicas a nivel nacional que cuentan con programas académicos y grupos de investigación reconocidos por Colciencias (convocatorias 693 de 2014 y 737 de 2015) que puedan requerir el uso de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio. Este grupo se compone de 47 instituciones.
- **Grupo 2:** Instituciones académicas a nivel nacional con programas académicos que puedan requerir el uso de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio. Este grupo se compone de 33 instituciones.
- **Grupo 3:** Instituciones no académicas a nivel nacional que puedan requerir para sus actividades el uso de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio: En este grupo se tienen 14 instituciones como el Instituto Nacional de Salud, INVIMA, Corpoica, entre otros.

En este marco se extrajeron registros de instituciones que por su importancia debían hacer parte directa de la investigación y se abordaron de manera independiente como muestra de inclusión forzosa (es decir, debían hacer parte de la investigación dada su importancia y visibilidad en el país). Estas Instituciones cubren en gran proporción el manejo de animales con fines de docencia, investigación, entrenamiento, producción o servicio en Colombia y cualquier investigación de carácter formal tiene que contar con su información.

Se diseñó un instrumento con base en el análisis e interpretación de instrumentos internacionales diseñados con objetivos similares, además del trabajo interdisciplinario del grupo de investigadores que hacen parte del proyecto.

Luego del diseño inicial, se procedió a la aplicación del instrumento para su validación y se realizó una prueba piloto sobre un grupo de investigadores y algunas instituciones escogidas estratégicamente. Este ejercicio de suma importancia, permitió realizar algunas correcciones y la construcción de un formulario que se envió de forma virtual, por medio del cual se realizó la colecta de la información. En este contexto, es posible concluir que el instrumento utilizado, es un instrumento validado.

Posteriormente se realizó la socialización, difusión y convocatoria nacional para participar en la encuesta por medio virtual (página web del centro de pensamiento-correo electrónico) y telefónicamente.

El envío de la Encuesta Nacional se inició el 1 de marzo de 2017 y su cierre fue el 22 de mayo de 2017(aproximadamente 3 meses para su diligenciamiento).

El cuestionario de la Encuesta Nacional contó con los siguientes campos de preguntas:

Bloque 1:

- Identificación de la institución y del diligenciador de la encuesta
- Datos sobre los fines y usos de animales
- Formación y capacitación del personal
- Conocimiento normativo
- Conocimiento de las tres R's

Bloque 2:

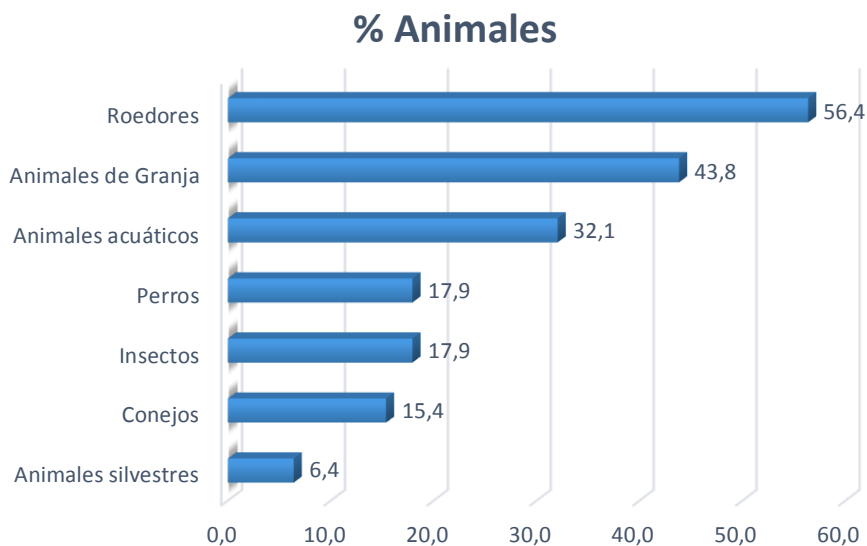
- Existencia de CICUAL o Comité de Ética de la Institución
- Existencia de Programa de Uso y Cuidado de Animales de investigación
- Personal responsable del manejo y cuidado de los animales
- Existencia de bioterio o sala de experimentación para el trabajo con animales (incluye convenios)
- Instalaciones y equipamiento del bioterio
- Condiciones de los animales (especies, proveedores, nutrición, monitoreos, punto final, transporte)

Una vez colectada la información se procedió a la etapa de análisis estadístico tanto univariado como multivariado, estableciendo la relación entre variables y buscando el cumplimiento de los lineamientos trazados durante el desarrollo de la investigación, así como los resultados necesarios para cubrir los objetivos del mismo.

## **7.2 Resultados**

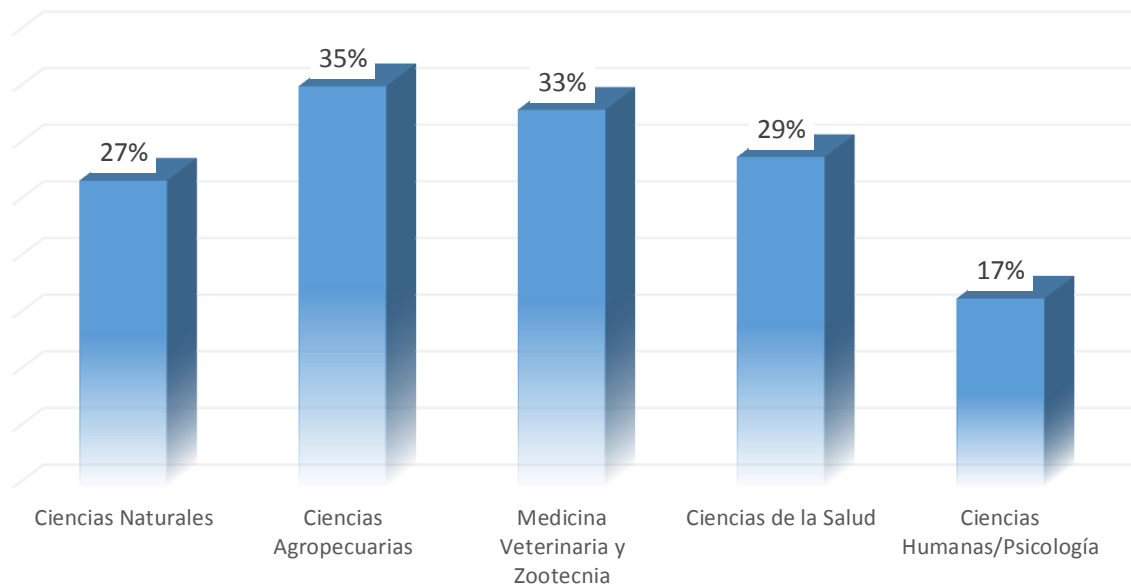
A partir del análisis estadístico de los resultados de esta Encuesta se observó que el 86% de las instituciones participantes utilizan animales con fines de investigación y conjuntamente con fines investigativos y académicos, prácticamente la totalidad (95%), y un pequeño porcentaje a otros fines y a servicios. Este punto marca de manera directa el foco que se debe tener en cuenta al momento de clasificar las instituciones o tener una cobertura.

Los animales más usados en las Instituciones antes mencionadas, son en su orden: roedores, animales de granja y acuáticos.



En las instituciones que usan animales con fines investigativos y académicos, las áreas del conocimiento en las que predomina dicho uso son las Ciencias Agropecuarias (35%) y Veterinaria (33%), seguido de Ciencias de la Salud (29%) y Ciencias Naturales (Biología) (27%).

Área	%
Ciencias Agropecuarias	35%
Medicina Veterinaria y Zootecnia	33%
Ciencias de la Salud	29%
Ciencias Naturales	27%
Ciencias Humanas/Psicología	17%



Las opciones más representativas para uso de animales con fines de servicio aunque de bajo porcentaje son: prestación de servicios de salud animal, producción y/o control de alimentos. La opción más representativa para uso de animales con fines de entrenamiento es para docencia e investigación.

En cuanto a la capacitación que reciben las personas encargadas del cuidado de los animales, según las respuestas de la encuesta sobresalen los cursos y la autoformación en un alto porcentaje que corresponde al 31% y la opción de solo cursos un 20% tanto para investigadores como para auxiliares y estudiantes.

Es necesario estandarizar dichos cursos en pro del adecuado desarrollo del personal encargado de los animales.

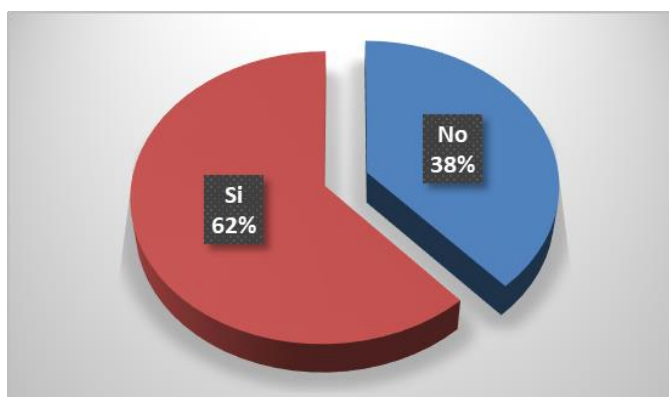
A continuación, se abordan algunas cuestiones generales sobre las instituciones. La cobertura hace referencia al porcentaje de instituciones que se manifestaron afirmativamente a la pregunta.

Pregunta	% Cobertura
12. ¿La institución utiliza animales con fines de investigación?	79,5
11. ¿Conoce el principio de las Tres Erres?	75,6
7. ¿Su institución cuenta con programas de formación relacionados con los campos de utilización de animales?	68
6. ¿Su institución cuenta con un Programa de Bienestar Animal acorde a las normas internacionales?	53,8



Las instituciones que usan animales con fines de investigación corresponden al 79,5%.

El 68% de las instituciones cuentan con programas de formación relacionados con los campos de utilización de animales. Es importante mencionar que el 32% correspondiente a instituciones restantes, aun cuando usan animales carecen de éstos programas de formación, lo que reafirma la necesidad de generar programas específicos para el trabajo con animales.



Cuando se observa la cobertura de los demás tópicos, se visualiza que aproximadamente el 50% de estas instituciones cuenta con Programas de Bienestar Animal acorde a las normas internacionales y el 75,6% conoce el principio de las tres R's, es un porcentaje significativo pero al observar otros resultados de la Encuesta se podría pensar que se conoce más no se aplica.

La siguiente tabla muestra los resultados de la cobertura de los siguientes ítems, referentes a las instituciones que usan animales con fines de investigación, que corresponden como se mencionó anteriormente al 79,5%.

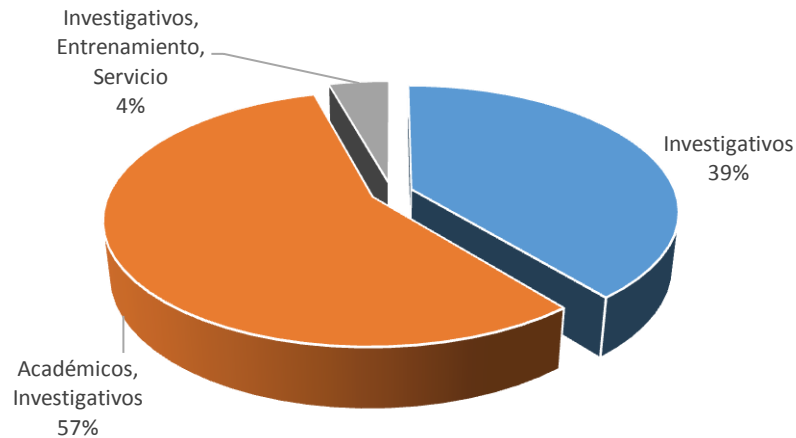
Pregunta	% Cobertura
13. ¿Existe CICUAL (Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Experimentación) formalmente constituido o un Comité de Ética que evalúe los proyectos de investigación con animales?	47,4
17. ¿Su institución cuenta con métodos o pruebas alternativas al uso de animales?	40,0
14. ¿Los protocolos de investigación que involucran animales de experimentación son sometidos a estudio, aprobación y seguimiento por parte de un Comité de Ética?	39,0
18. ¿Su institución cuenta con bioterio o sala de experimentación para el trabajo con animales?	36,8

20. ¿Existe un profesional responsable y capacitado en animales de experimentación para ejercer el cuidado del bioterio o sala de experimentación y de los animales que allí se alojan?	<b>36,0</b>
16. ¿Existe un profesional responsable y capacitado en animales de experimentación para manejo y cuidado de los mismos?	<b>31,8</b>
19. ¿El bioterio o sala de experimentación propios o de la institución con la cual tiene convenio, cuenta con un programa de calidad que incluya procedimientos operativos estandarizados para limpieza de áreas, sanitización de áreas y equipos y mantenimiento?	<b>31,2</b>
15. ¿La Institución cuenta con Programa de Uso y Cuidado de Animales de investigación?	<b>31,0</b>
21. ¿Existe un médico veterinario especializado para estar al tanto de la salud y cuidado de los animales?	<b>24,8</b>
22. ¿El personal técnico a cargo de los animales de experimentación está capacitado según las normas internacionales para el cuidado de los animales	<b>24,0</b>

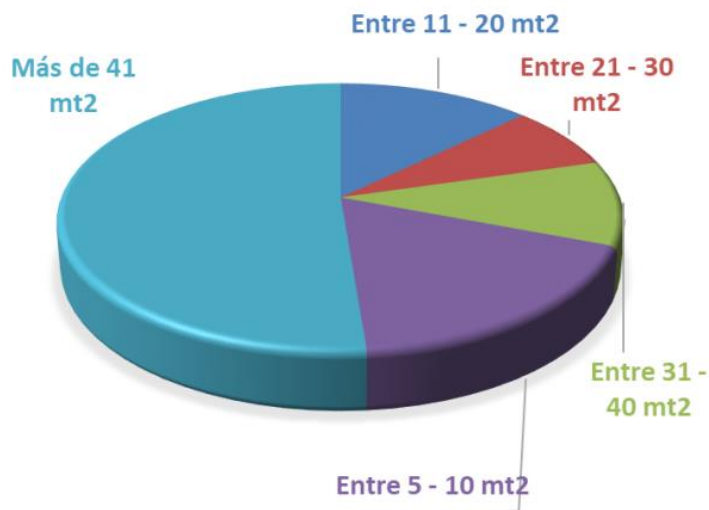
El 47,4% de las instituciones poseen CICUAL, es un porcentaje significativo pero debería ser mayor ya que de acuerdo con la normativa nacional (Ley 84/1989) e internacional, la existencia del CICUAL es de obligatorio cumplimiento en todas las instituciones que posean bioterios tanto de producción como de experimentación.

Teniendo en cuenta que la tabla se refiere a las instituciones que usan animales con fines de investigación se observa en un alto porcentaje de ellas que no cuentan con métodos alternativos, los protocolos de investigación no son sometidos a un Comité de Ética, tampoco cuentan con un profesional responsable y capacitado en cuidado de animales de experimentación ni con médico veterinario especializado para estar al tanto de la salud de éstos. Tampoco con Programas de Uso y Cuidado de Animales de investigación. Y el menor porcentaje corresponde a la no formación del personal técnico a cargo de los animales de experimentación. Esto reafirma la necesidad urgente de la capacitación a todo nivel.

Del total de las instituciones que usan animales con fines de investigación el 36,8% tienen bioterio. Sobre estas se presentan los siguientes datos: prácticamente la totalidad de instituciones con bioterio (96%) usan animales con fines investigativos e investigativos y académicos.

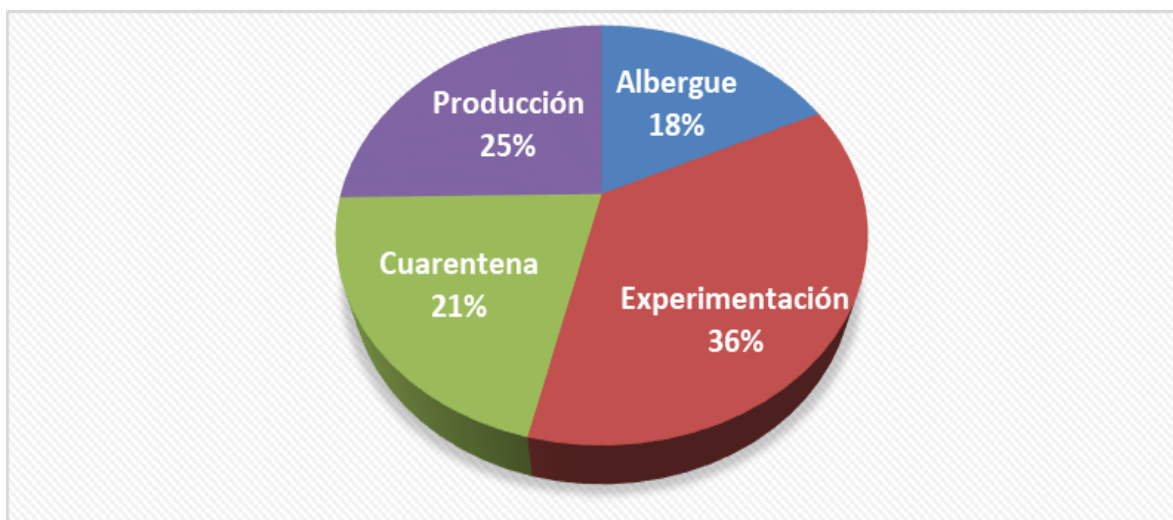


Las instalaciones con un área mayor a 41 metros cuadrados corresponden al 49% y son las que cuentan con mayor equipamiento.



El resto de bioterios posee un área menor, lo cual puede ser insuficiente para el manejo adecuado de animales, dependiendo de la especie utilizada y del objetivo de la investigación.

Las áreas están dedicadas mayormente a la experimentación seguida por producción, cuarentena y albergue. La mayoría usa estantes para el alojamiento, en menor proporción se usan los aisladores y hay un porcentaje intermedio que usa los dos tipos.



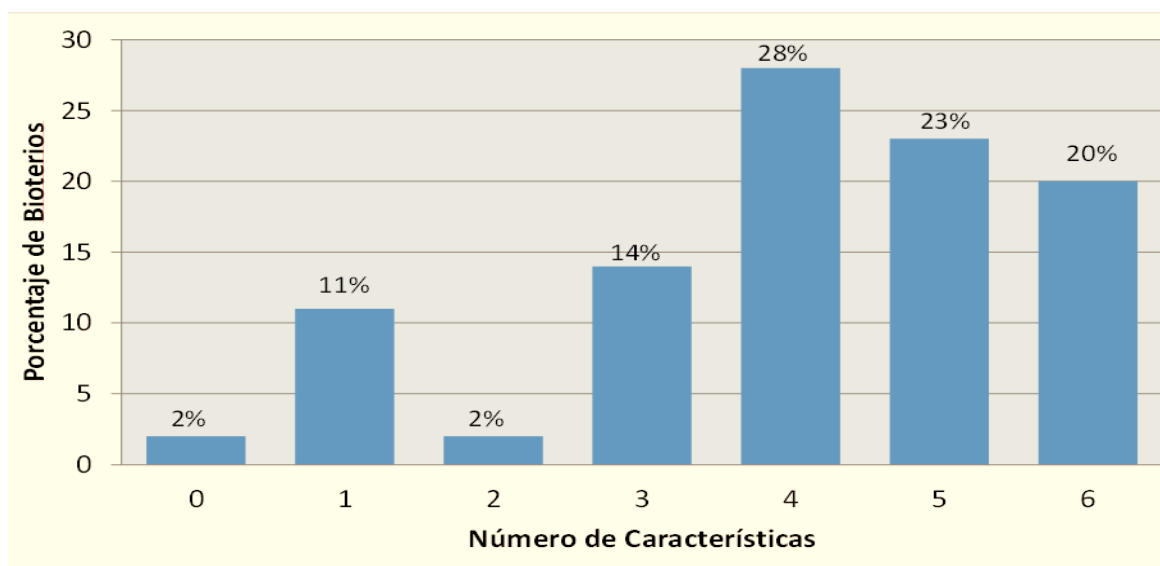
Como se mencionó anteriormente, el 36,8% de las instituciones manifestaron tener bioterio, sobre estas instituciones se realizó una indagación de determinadas características para determinar el nivel de acondicionamiento y equipamiento de los bioterios, en la siguiente tabla se puede observar los porcentajes de cobertura respectivos:

Pregunta	% Cobertura
26. ¿Paredes lisas y de fácil sanitización?	21,7
28. ¿Puertas de fácil limpieza?	21,7
31. ¿Existe control de temperatura, humedad y fotoperiodo?	19,7
27. ¿Pisos monolíticos y de fácil sanitización?	17,6
32. ¿Existe sistema de ventilación forzada?	14,9
29. ¿Puertas con cierre hermético?	9,5

Las características con mayor cobertura con 21,7% son paredes lisas y de fácil sanitización y puertas de fácil limpieza.

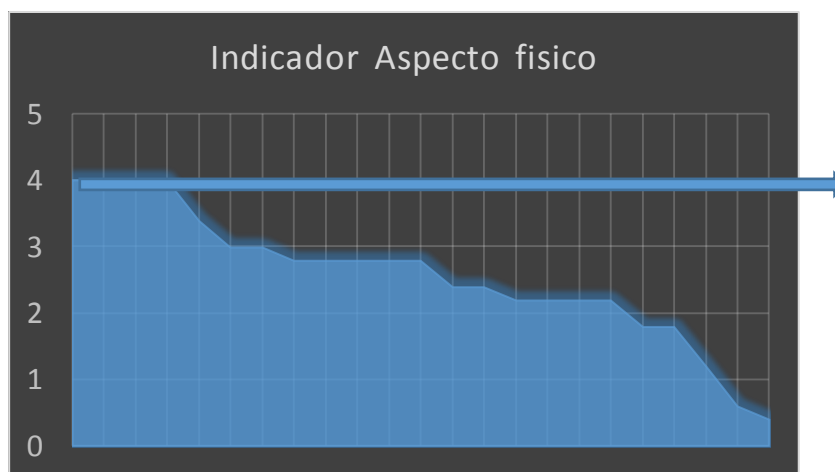
Las características con menor presencia son puertas con cierre hermético y sistema de ventilación forzada con 9,5%.

A continuación se presenta una gráfica donde se correlaciona el porcentaje de los bioterios con el número de características que poseen, según la tabla anterior.



Se observa como el 71% de las instituciones poseen 4 o más de las mencionadas características.

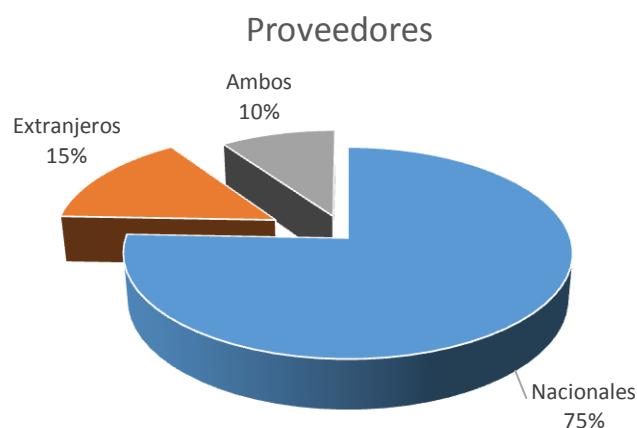
Otra forma de medir la presencia de estas características es mediante la creación de un indicador ponderado (Aspecto Físico), que da mayor peso al sistema de ventilación forzada, por ser la característica física más importante dentro de las mencionadas anteriormente. Este indicador se construye dando un peso de 40% a esta característica y el 60% restante, al resto de ellas. De esta forma, el valor máximo del indicador es 4. A continuación se presenta el indicador calculado sobre las instituciones analizadas:



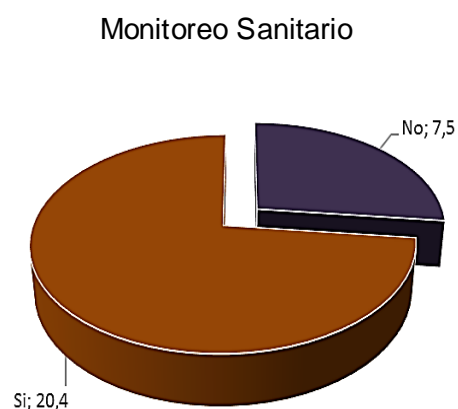
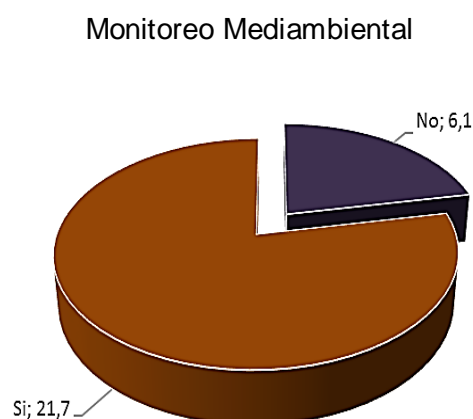
La gráfica anterior nos permite visualizar que son pocos los bioterios con la máxima calificación (4).

La especie más utilizada en investigación son los pequeños roedores ( 90% de las instituciones con bioterio), con predominio de rata y ratón. El 10% corresponde a especies diferentes.

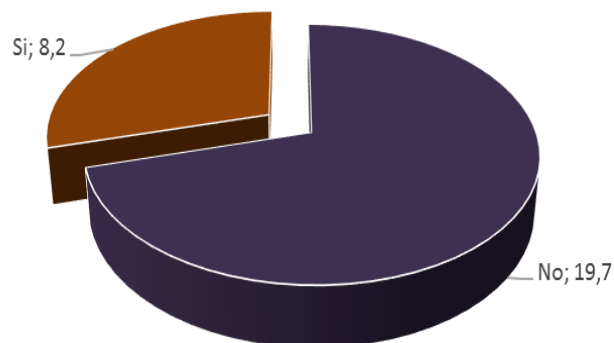
Estos animales son adquiridos en su mayoría con proveedores nacionales como se observa a continuación:



Respecto a la pregunta sobre los monitoreos genético, sanitario y medioambiental realizados en los bioterios, el que muestra mayor cobertura es el medioambiental con un 21.7%, seguido del sanitario con 20,4%. El monitoreo genético presenta la menor cobertura con un 8,2%, probablemente porque este es un procedimiento de control por medio del análisis directo del ADN con la técnica PCR (“polimerase chain reaction”) que implica tanto tecnología especializada como una importante inversión de recursos.



## Monitoreo Genético



En la siguiente tabla se observan el porcentaje de cobertura de los siguientes ítems:

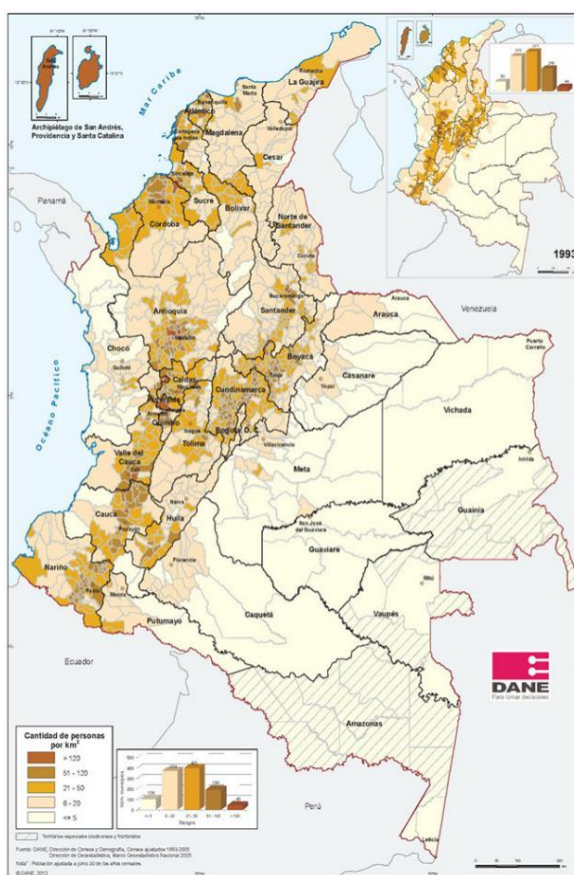
Pregunta	% Cobertura
36. ¿Se provee el alimento especie-específico que cubran los requerimientos nutricionales de cada especie?	24,5
38.¿Se tienen establecidos puntos finales y procedimientos de eutanasia?	24,5
39.¿Están definidos desde el momento de la aprobación del protocolo experimental?	26,5
40. ¿Se tiene un procedimiento estandarizado para el transporte de animales?	14,9

En la anterior tabla se observa que en un 24,5% se tienen establecidos puntos finales y procedimientos de eutanasia. Sólo el 24,5% provee alimento especie-específico que cubran los requerimientos nutricionales de cada especie. El menor porcentaje de cobertura se observa en la estandarización de los procedimientos para el transporte de animales (14,9%). En general preocupa los bajos porcentajes de cobertura de estos ítems, desde el punto de vista técnico, científico y ético.

## Demanda potencial

Como resultado del análisis de la información que hemos venido recopilando a través de este trabajo, es fácil determinar cómo existe una clara necesidad de programas de formación. Utilizando esta información se ha generado una demanda potencial por municipios de acuerdo con los programas de pregrado que pueden requerir el uso y manejo de animales en investigación, docencia y otros, como se puede observar en la siguiente tabla y mapa.

Departamento	% Facultades	Demanda Potencial Estimada
ANTIOQUIA	18,77%	21
BOGOTÁ D.C.	17,93%	20
VALLE DEL CAUCA	8,12%	9
SANTANDER	6,16%	7
ATLÁNTICO	4,48%	5
RISARALDA	4,48%	5
BOLÍVAR	3,64%	4
META	3,36%	4
NORTE DE SANTANDER	3,36%	4
BOYACÁ	3,08%	4
CALDAS	2,52%	3
CAUCA	2,52%	3
NARIÑO	2,52%	3
HUILA	2,24%	3
TOLIMA	2,24%	3
CUNDINAMARCA	1,96%	2
QUINDÍO	1,96%	2
CORDOBA	1,68%	2
MAGDALENA	1,68%	2
CESAR	1,40%	2
CAQUETA	1,12%	1
CASANARE	1,12%	1
SUCRE	1,12%	1
ARAUCA	0,84%	1
AMAZONAS	0,28%	0
CHOCO	0,28%	0
GUAINÍA	0,28%	0
GUAJIRÁ	0,28%	0
PUTUMAYO	0,28%	0
SAN ANDRÉS Y PROVIDENCIA	0,28%	0
<b>TOTAL NACIONAL</b>	<b>100%</b>	<b>114</b>



A nivel institucional la demanda potencial de programas que necesiten formación en este campo sería de 114, lo que nos indica que puede haber una necesidad latente y justificada de dicha formación.

En general como lo hemos venido reiterando en este documento, estos números sustentan una vez más la insuficiencia de programas de formación idónea en el manejo de animales.



### 7.3 Discusión y Análisis de los Resultados

La primera observación que habría que resaltar producto de la encuesta nacional se relaciona directamente con la calidad del modelo animal y sus repercusiones en los resultados de la investigación realizada a partir de su uso. La mayoría de las instituciones hablan de la obtención de animales de proveedores nacionales los cuales no cuentan a su vez con programas de producción que garanticen la pureza genética o sanitaria de los animales. Este aspecto es fundamental para el desarrollo adecuado de la investigación pues el contar con un animal del cual no se pueda lograr normalizar las variables y hacerlas como condiciones fijas para dejar solo como variable la pregunta del investigador, no permite tener unos resultados confiables.

Se requiere contar con un centro de producción nacional o con unos mecanismos y procesos expeditos de importación de modelos animales contando con protocolos adecuados. Esto significa que habría que incluir estos procesos en el INVIMA y en las oficinas de comercio exterior garantizando que sean viables y a costos razonables.

Otro aspecto que hay que considerar es la ausencia de programas formales curriculares de formación en el campo de los animales de experimentación. Colombia no cuenta con programas en este aspecto ni en el pregrado ni como cursos de posgrado ni como cursos de actualización. Tampoco existen cursos de certificación para los investigadores y estudiantes. Aunque algunas gestiones han permitido acceso de algunos profesionales a programas de certificación *online* hace falta el componente práctico que es vital para estos casos.

La inexistencia de bioterios certificados a nivel nacional (con excepción del perteneciente al Instituto Nacional de Salud) permite perfilar o proyectar una gran necesidad de inversión en infraestructura física y de capital humano que podría enmarcarse dentro de un gran programa nacional de uso racional del animal.

Aunque la comunidad investigativa en Colombia hace su mejor esfuerzo por lograr las mejores condiciones para el albergue y cuidado de los animales, la falta de condiciones y conocimiento sobre control sanitario y genético pone en tela de juicio la mayor parte de la investigación que se hace en Colombia. Aunque los investigadores declaren hacer control o monitoreo sanitario se sabe claramente que no es posible si no tienen sistemas de aire de circulación forzada puesto que hay contacto permanente con todos los factores del medio ambiente.

La gran mayoría de las instituciones usa pequeños roedores dando cabida solamente a investigaciones que se puedan realizar con estos modelos. La investigación biomédica de altos estándares de calidad requiere de otros modelos como el conejo, perro y especialmente el cerdo para lograr desarrollar técnicas quirúrgicas nuevas, biomateriales de uso especializado, ingeniería de tejidos humanos, pruebas genéticas, etc. Colombia no cuenta con estas posibilidades en este momento a excepción de la proyección del Instituto Nacional de Salud.

La encuesta nos mostró que hay personas que trabajan con animales que aún no son conscientes de la relevancia que tiene el cumplimiento de las normas al utilizar los animales. Esto significa falta de conciencia y de vigilancia y control por parte de algún organismo estatal. Se observó que el 20% de las instituciones que usan animales en investigación manifestaron no conocer la normativa.

## **8. DIAGNÓSTICO**

### **8.1 Integración con la Comunidad Global**

Colombia no cuenta en la actualidad en general con condiciones para el desarrollo de una investigación de altos estándares de calidad en investigación que requiera el uso de animales, es decir para investigación en salud, medio ambiente y producción de medicamentos. No cuenta tampoco con modelos animales de calidad requerida para competir con otros grupos internacionales. Hace falta dar cabida a la utilización de modelos de uso mundial como el cerdo, el perro, el gato y el conejo para investigación biomédica.

Colombia requiere programas de formación curricular, de pre y posgrado y actualización en el campo de los modelos animales y el uso de alternativas al modelo animal si quiere realmente insertarse en la comunidad internacional.

La ausencia de reglamentación clara, acorde con las normas internacionales promueve en Colombia dos situaciones en general: por un lado hacer de nuestro país el sitio donde se puede realizar todo tipo de investigaciones no permitidas en otros países dada la

fragilidad normativa, o por el otro lado, excluir las investigaciones realizadas en nuestro país del panorama científico internacional.

Esta falta de inclusión en el entorno mundial es visible por la ausencia casi sistemática de publicaciones colombianas en revistas indexadas. También es evidente la ausencia de interlocutores en los campos formativos al no existir programas de formación formal sino exclusivamente cursos cortos y esporádicos o formación en el exterior.

## **8.2 Vacío jurídico en la reglamentación en uso de animales de experimentación**

Se ha evidenciado que existe un vacío normativo en Colombia en relación con el uso y el cuidado de animales tanto para investigación y formación como para entrenamiento y enseñanza en Colombia. Ese vacío ha sido llenado por posturas legales y legalistas, sin legitimidad en su formulación, que no aportan a los métodos ni a los saberes, ni atienden a las metodologías ni a los códigos internacionales de investigación en las áreas biológicas y biomédicas, poniendo en duda los resultados de muchas de estas investigaciones que, además, están soportadas en el sacrificio de animales sin una justificación adecuada a la luz de los acuerdos, las normas y las pautas que la misma comunidad científica internacional ha establecido. Si se quiere posicionar a Colombia y a sus instituciones públicas y privadas como verdaderos pares científicos a nivel mundial, se debe lograr que, al igual que en otros países, se establezca una política pública, y acciones conexas y derivadas, como la reglamentación específica para el uso de animales en investigación, producción, ensayos y docencia.

Por otro lado, y dado que el debate sobre el uso de los animales en investigación y docencia es una reflexión pendiente en la agenda académica, es importante retomar los espacios de deliberación como corresponde, asumiendo entonces que existen posturas muy variadas. Las posturas prudentes buscan generar una posición intermedia que permita el uso de los animales en ciertas y determinadas condiciones – la primera de estas, y la más importante, es el respeto–, reconociendo que los animales favorecen el desarrollo de la ciencia, con el compromiso de buscar constante y frontalmente los modelos alternativos al uso del animal. A este gran grupo pertenecen principalmente las instituciones universitarias, que promueven la utilización responsable de los animales generando una clara política sobre su uso y cuidado en un marco de calidad y de

reconocimiento de la importancia del bienestar animal, no solo como una expresión de consideración sino, también, porque el animal estresado o mantenido en condiciones no óptimas para la investigación produce resultados poco confiables y la publicación de los resultados de la investigación hecha a partir de su uso genera gran controversia.

Por los anteriores argumentos y su pertinencia, la Universidad Nacional de Colombia promovió la creación del Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Animales, como un espacio interdisciplinar, intersectorial e internacional de reflexión, crítica, capacitación y debate sobre los retos éticos, técnicos y científicos que afronta la comunidad de investigadores al usar animales en docencia e investigación y ser responsables de su cuidado. En esta línea, el Centro tiene como prioridades: (a) contribuir al debate nacional e internacional en torno al uso y al cuidado del animal en investigación y producción, (b) establecer una red nacional de investigadores que usan y cuidan estos modelos animales –Red RIAL–, y (c) generar un documento de recomendación de política pública para su uso en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia. Este grupo se ha adherido a la dinámica propuesta por Colciencias en los *Diálogos de Ética, Bioética e Integridad Científica* puesto que convergen en los mismos propósitos.

### **Avances hacia la definición de la política pública en cuidado y uso de animales con fines de docencia, investigación y servicios:**

Existen en la actualidad tres coyunturas importantes para este proceso: el cambio normativo en relación a la consideración jurídica de los animales, la constitución del Instituto de Protección y Bienestar Animal del Distrito y la definición por parte de Colciencias de una política de Ética, Bioética e Integridad Científica.

El cambio normativo logrado es muy importante puesto que reconoce a los animales como sujetos de protección dentro de la normatividad colombiana. Esta situación modifica radicalmente la mirada del animal como cosa u objeto de pertenencia y tenencia humanas. Al amparo de esta consideración normativa se podría lograr que acuerdos universales como el de la aplicación de las *Tres R's* sea una realidad en nuestro país.

La conformación del Instituto de Protección y Bienestar Animal del Distrito deja una gran compuerta abierta para incluir dentro de sus programas el animal con fines de docencia, investigación, servicios pues la finalidad de brindar protección y bienestar a los animales así lo permite.

Finalmente, Colciencias a través de la Subdirección de Desarrollo dio a conocer La Política de una investigación basada en la Ética, Bioética e Integridad Científica Para Colombia, resultado del trabajo de varios años, con la participación de expertos e investigadores interesados en el tema. Los instrumentos empleados para el diseño de esta política evidencian la necesidad de contar con lineamientos mínimos que orienten a todos los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTel) para generar, transferir y aplicar conocimiento pertinente para el país. El documento propone una hoja de ruta para consolidar una cultura que promueva la reflexión sobre la importancia y la pertinencia de la CTel, conforme a los lineamientos éticos y la adopción de buenas prácticas científicas que propendan por su calidad y excelencia. Allí como uno de sus capítulos está el de la consideración, en el marco de la ética e integridad científica, el trabajo con los animales y sus requerimientos. Se propone como parte de su plan de acción, la generación de una Red Nacional de Comités de Ética en Investigación, dentro de los cuales estarán los CICUALES o CICUA y por ende debe definirse las competencias a nivel institucional para su funcionamiento. Esto lógicamente implica toda una serie de acciones conexas como los programas de formación y capacitación y las exigencias en infraestructura.

**Planeación Nacional:** la gestión adelantada con del Departamento de Planeación Nacional desde donde se involucró a las bancadas animalistas del Congreso y del Distrito han recibido estos documentos y se han comprometido a iniciar un trabajo organizado en febrero de 2018.

### **8.3 Formación del recurso humano en investigación con modelos animales**

Además del vacío jurídico, existen problemas relacionados con el capital humano en los procesos formativos conducentes a la generación de competencias y capacidades para investigación con modelos animales y, específicamente, en metodología de la investigación, por lo que es un imperativo que todos los actores que están relacionados con el uso y el cuidado de los animales en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia, se formen de acuerdo con el rol que cumplen en el proceso (auxiliares, técnicos, investigadores, miembros de comités de ética, de comités editoriales, evaluadores, financiadores, acreditadores, estudiantes y personal

administrativo). Para cada nivel de formación mencionada existe una categoría de entrenamiento y certificación que debe ser exigida para cumplir con los estándares requeridos para la publicación idónea de los resultados. Estos deben tener en cuenta, en consonancia con los parámetros universales, que:

1. Los experimentos que involucren animales vivos deben ser realizados por, o bajo la supervisión, de científicos calificados; es decir, con conocimiento y experiencia en etología y cuidado animal.
2. El cuidado de los animales de experimentación debe ser supervisado por un veterinario u otro científico entrenado que conozca la fisiología en ambientes cerrados y las patologías propias de los bioterios para investigación biológica y biomédica; específica y básicamente los modelos SPF (*specific pathogen free*).

Estos modelos se deben obtener de centros certificados para su producción y deben ser llevados solamente a aquellos sitios o laboratorios donde se pueda asegurar tanto el mantenimiento técnico idóneo como el bienestar desde la perspectiva de la consideración etológica de los mismos.

## **9. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA**

Este documento se elabora compartiendo el concepto de Política Pública tomado de la Secretaría Distrital de Ambiente<sup>30</sup> (2014), postulado por Velásquez Gavilanes, que establece la política pública como “(...) un proceso integrador de decisiones, acciones, inacciones, acuerdos e instrumentos, adelantado por autoridades públicas con la participación eventual de los particulares, encaminado a solucionar o prevenir una situación definida como problemática”. (p. 37).

De igual forma, la Secretaria manifiesta que: “Es importante reconocer que se trata de un proceso complejo y sistémico, que requiere de la participación de la autoridad pública y de múltiples actores y visiones, escenario en el cual se consigue establecer acuerdos sobre orientaciones estratégicas para abordar una problemática, tendientes a modificar las situaciones previamente existentes; y que este proceso se entrelaza con un contexto

---

<sup>30</sup> Política Pública Distrital de Protección y Bienestar Animal 2014-2038. Secretaria Distrital de Ambiente.

marcado por la existencia de otras políticas públicas, por determinantes de orden cultural, político, social y económico a escalas tanto locales como de alcance nacional o internacional dentro del cual se debe considerar prioritaria la perspectiva científica. Es decir, que una Política específica se configura en un ambiente y momento particular y no puede verse de manera aislada de su entorno”.

Cabe resaltar que, dadas las condiciones en las cuales se adelanta la investigación en Colombia y la urgente necesidad de cualificar la misma a nivel internacional, se plantea como urgente la búsqueda de acciones para subsanar este problema estructural del sistema de investigación colombiano, que afecta directamente a la comunidad científica (tanto profesional como en formación) y a la sociedad en general.

La Política Pública propuesta busca iniciar el proceso de cualificación con los más altos estándares a la comunidad científica del país, suplir el vacío normativo que existe en específico para los animales usados con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia. Esta Política Pública ha sido formulada en el marco de un proceso participativo y de diálogo conjunto con actores académicos, institucionales y de organizaciones sociales, como el instrumento que orienta el desarrollo de las acciones a implementar, en procura de otorgar protección y bienestar a los animales utilizados con los fines anteriormente mencionados.

La Política Pública será aplicable a todas las actividades de docencia, investigación, servicios y capacitación con animales no-humanos, especialmente aquéllos seres que pueden sentir dolor, placer o estrés; estos son los animales vertebrados, tales como los mamíferos, las aves, los reptiles, los anfibios y los peces, que será utilizados en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia. El ámbito de aplicación de esta Política será a nivel nacional.

### **9.1 Principios orientadores de la definición de la política pública**

La *política pública* en investigación, docencia y servicios con animales, se acoge a los siguientes principios con el fin de garantizar el trato ético a los animales usados en modelos experimentales y de producción y la excelencia en la investigación generada a partir de ellos:

- El rigor de la investigación con calidad y validez. Este es tal vez el eje más importante de esta política pública puesto que se busca que el paradigma científico imperante en el mundo hace más de 60 años llegue finalmente a transformar las prácticas de cuidado y uso de animales en docencia, investigación y servicios.
- El reconocimiento de los animales como seres sintientes. Aunque esto actualmente lo estableció la ley colombiana, no es suficiente para lograr la inclusión del animal en el círculo de consideración moral de los investigadores. La apertura de seminarios permanentes y el trabajo de los CICUALES como promotores de la deliberación y los debates en torno a la relación animal humano y la aplicación del principio de las tres erres podría lograr esta movilización valórica.
- La inclusión de los animales en la consideración moral de los seres humanos. Este también es otro cambio de paradigma que requiere entrar frontalmente no solo en investigación sino en todos los escenarios formativos ciudadanos. Situación que en nuestro país puede contribuir a disminuir los niveles de violencia.
- El respeto a toda forma de vida como reconocimiento del otro, tan válido como el de sí mismo, en instituciones justas. Esta búsqueda de la construcción de la relación no solo entre personas (interesubjetiva) sino interespecie modificando los patrones de instrumentalización o sometimiento y explotación de otros seres, por otros más sensibles que recuperen el verdadero sentido de la vida.
- La transparencia en todo el proceso de generación, desarrollo y conocimiento público de la investigación y cuidado de los animales en los medios académicos y de investigación colombiana. Velar por la integridad científica es la regla de oro de todo el proceso que a nivel nacional viene promoviendo Colciencias y al cual se adhiere este movimiento, que propende porque los aspectos técnicos definidos para el manejo del animal cumplan también con los más altos estándares éticos en investigación y docencia.
- La búsqueda de la integridad científica, tanto de las investigaciones como de los investigadores, en lo que se relaciona con el uso de los animales.
- El diseño y la implementación de procedimientos sobre la base de relevancia para la salud humana o animal, avance del conocimiento y bienestar de la sociedad.
- Uso adecuado de las especies, en cuanto a la calidad y el número de animales.



- El compromiso de vincular a la comunidad colombiana a la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en uso y cuidado de animales en los medios académicos y científicos.

## **9.2 Identificación preliminar de actores**

Respecto a los actores, se deduce que son varios; sin embargo, no hay claridad, delimitación o definición de sus roles y funciones, siendo los más relevantes el Ministerio de Educación, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Salud y Protección Social (a través del Invima), el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, la Superintendencia de Industria y Comercio, el Instituto Colombiano Agropecuario –ICA, Colciencias y las Universidades; no obstante, actualmente estos actores se encuentran completamente desarticulados.

Al Ministerio de Educación le corresponde lograr la modificación de todos los programas formativos desde la educación básica y media hasta la universitaria superior donde se aborde el estudio de la relación humano animal y el conocimiento del principio de las *Tres R's*. Le compete también la capacitación de todos los formadores en este campo que aún no se introduce en Colombia. Igualmente le corresponde estudiar a nivel universitario los programas de formación donde se usan animales para capacitar a todos los formadores y estudiantes e igualmente aplicar el principio de las *Tres R's*.

El Ministerio de Salud debe estudiar cuidadosamente todos los mecanismos de control, regulación y vigilancia de medicamentos, nuevas moléculas, nuevos tratamientos, dispositivos médicos, alimentos y nuevos materiales de uso humano y animal, para garantizar que tanto los animales como los procedimientos empleados cumplan con todas las normas internacionales vigentes.

## **9.3 Financiamiento**

Las entidades involucradas en la formulación, implementación y ejecución de esta Política Pública que reglamenta el uso y cuidado del animal en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia en Colombia, en el marco de sus competencias, gestionarán y priorizarán recursos para su financiación.

## **10. OBJETIVOS**

### **10.1 Objetivo general**

Compilar los elementos requeridos, para la formulación de una política pública que reglamente el uso ético de animales en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia. Promoviendo el bienestar animal, la calidad de la investigación y el avance de los conocimientos científicos alcanzando los estándares mínimos internacionales

### **10.2 Objetivos específicos**

- 10.2.1** Promover la formulación de una política pública que reglamente el cuidado y uso de animales de experimentación con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia en Colombia.
- 10.2.2** Promover que los actores estratégicos que se involucren en la formulación e implementación de la política pública que reglamenta el uso y cuidado de animales de experimentación con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia en Colombia, cuenten con roles, funciones y responsabilidades definidas y se encuentran debidamente articulados.
- 10.2.3** Promover que todos los actores que estén relacionados directamente con el uso y cuidado de los animales de experimentación en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia, tengan una preparación, formación y entrenamiento idóneo, pertinente y acreditado mediante un título académico, de acuerdo con el rol que desempeñan en esas actividades.

## **11. PLAN DE ACCIÓN**

Para el cumplimiento de los objetivos planteados en este documento, se proponen las acciones consignadas en la siguiente tabla:

Objetivos	Acciones
<p>Promover la formulación de una política pública que reglamente el cuidado y uso de animales de experimentación con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia en Colombia que fomente el bienestar animal, la calidad de la investigación y el avance de los conocimientos científicos alcanzando los estándares mínimos internacionales.</p>	<p>Presentar el documento “<i>Elementos para la definición de una política pública que reglamente el cuidado y uso del animal de experimentación en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia, en Colombia</i>”, ante los diferentes entes competentes para dar su trámite político.</p>
	<p>Iniciando con la presentación de este documento ante el Departamento Nacional de Planeación, quienes en un primer encuentro se mostraron interesados en la propuesta, ya que se puede articular con la Política Nacional para la Protección Animales, que se plasmará en un documento CONPES.</p>
	<p>También con la Bancada Animalista del Congreso.</p>
	<p>Socialización y difusión de la propuesta en todos los ámbitos interesados, para su apropiación y apoyo.</p>
<p>Promover que los actores estratégicos que se involucren en la formulación e implementación de la política pública que reglamenta el uso y cuidado de animales de experimentación con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia en Colombia, cuenten con roles, funciones y responsabilidades definidas y se encuentran debidamente articulados.</p>	<p>Seguir apoyando e impulsando desde la Universidad Nacional de Colombia la formulación y posterior implementación de la Política Pública.</p>
	<p>Trabajar en la definición de un Plan Nacional de Mejoramiento en uso y cuidado de animales de experimentación, convocando a diferentes instituciones con trayectoria y experiencia en el tema, como el Instituto Nacional de Salud, Pontificia Universidad Javeriana, Universidad de Antioquia, Universidad Industrial de Santander, Universidad de Caldas, Universidad del Valle, entre otras Universidades, Asociaciones Científicas, Institutos de investigación y la Universidad Nacional de Colombia (Centro de Pensamiento).</p>
<p>Promover que todos los actores que estén relacionados directamente con el uso y cuidado de los animales de experimentación en investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia, tengan una preparación, formación y entrenamiento idóneo, pertinente y acreditado mediante un título académico, de acuerdo con el rol que desempeñan en esas actividades.</p>	<p>Crear escenarios de articulación para construir consensos que orienten un trabajo coordinado y colaborativo entre los diferentes actores (Educación, Salud, Ambiente, entre otros) para ir definiendo los roles, funciones y responsabilidades en el marco de esta política pública.</p>
	<p>-Proponer la definición de las competencias laborales para los usuarios de modelos animales.          -Proponer el desarrollo de programas de capacitación/actualización en los aspectos técnicos y tecnológicos en cuidado y uso de animales de experimentación para el personal auxiliar, técnicos, directores e investigadores, miembros de CICUALES y miembros de Comités Editoriales.          -Propender por la disponibilidad técnica e idoneidad del recurso humano para la implementación y fortalecimiento de los diferentes procesos enmarcados con el uso y cuidado de animales con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia.</p>

## 12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PRELIMINARES

La investigación, como proceso social, surge como una necesidad sentida de conocer, mejorar, prever problemas o generar saber en todos los ámbitos de la existencia global; produce unos códigos, maneras, modos, metodologías, sistemas de evaluación por pares, comités o cuerpos sociales de acompañamiento, protección y calidad (llamados “comités de ética” o, para el caso de los animales, “comités institucionales de cuidado y uso”) e instituciones que trascienden las fronteras políticas y demográficas de los países, y, a través de ellos, crea sus propios parámetros y principios que la deben regir. La universalidad de la investigación con animales, entonces, requiere que esos patrones universales se apliquen para dar lugar a un diálogo internacional válido. Estos principios son declaraciones de recto proceder tanto técnico como ético que los países y sus representantes en alianzas internacionales acogen como “acuerdos” que, para su estricto cumplimiento, los países transforman posteriormente en normas locales. Esta fue la base fundamental del trabajo realizado por el Centro de Pensamiento en Ética de la Investigación con Animales, con fines de investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia.

El Centro de Pensamiento en Ética se consolidó como un espacio de debate abierto, liderado por la Universidad Nacional de Colombia desde la Vicerrectoría de Investigación, que se adhirió a la iniciativa de Colciencias apuntando a la formulación de una política de ética, bioética e investigación en nuestro país. Cuenta con una masa crítica interinstitucional, intersectorial e interdisciplinaria a nivel nacional, y con el apoyo de investigadores internacionales, a fin de proponer los cambios fundamentales en infraestructura física y de talento humano profesional, técnico y auxiliar en Colombia.

El Centro cuenta con documentos e información que contienen la línea base de la formulación de la política pública que requieren ahora de la vinculación frontal de los organismos del Estado y del Gobierno, que tienen en sus manos el poder de decisión para la formulación de una normativa regulatoria, auditora y de control de la investigación con animales en Colombia, que debe apuntar, como los acuerdos mundiales lo exigen, hacia el reemplazo del animal por otro modelo –siempre que sea posible–, la reducción en el número de ejemplares definiendo al máximo las variables experimentales y refinando los procedimientos para que el animal no sufra o desequilibre su condición intrínseca en el dramatis personae.

Colombia debe participar en la generación de modelos alternativos al uso de animales, garantizar su buen trato aplicando un modelo de respeto a toda forma de vida y acogerse frontalmente a las políticas mundiales establecidas por el Consejo Internacional de las Asociaciones Médicas, La Organización Mundial de la Salud – OMS, la Organización Panamericana de la Salud –OPS y el Consejo de Nuffield; además, debe adherirse a la Declaración de Basilea y hacer reales las pautas de desarrollo investigativo establecidas por la Unesco.

La comunidad investigativa colombiana debe generar espacios no solo de debate sobre la relación animal-humano sino diversos escenarios formativos en aspectos, tanto técnicos como éticos, sobre el uso del animal para investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia; igualmente, debe abrir espacios de discusión para fortalecer los mecanismos de evaluación y retroalimentación que garanticen el desarrollo íntegro de la investigación.

Base de datos de instituciones académicas a nivel nacional con programas académicos y grupos de investigación

Al contar con un inventario de investigadores e investigaciones de los grupos reconocidos por Colciencias (convocatorias 693 de 2014 y 737 de 2015) a nivel nacional que han estado relacionados con el trabajo con animales de investigación y contando con la información de las instituciones académicas, de investigación y particulares que participaron en la Encuesta Nacional ,existe ya un punto de partida y visibilización amplia de los actores evidenciándose claramente la necesidad de acciones al respecto. De esta manera se podría formular un gran plan nacional de fortalecimiento a la investigación, producción, ensayos, investigación comportamental y docencia con animales en Colombia, que incluya la implementación de esta política pública dentro de la cual, a su vez, habría que concebir un “plan nacional de mejoramiento” y, en ese orden, un “plan nacional de capacitación en uso y cuidado de animales en todas las instituciones de enseñanza básica, media, universitaria y de carácter técnico. Los desarrollos actuales de algunos centros pueden servir de apoyo a los nacientes o a los que no cuentan con la tecnología adecuada. El Instituto Nacional de Salud –INS, junto con la Universidad de Antioquia, la Pontificia Universidad Javeriana y la Universidad Nacional de Colombia podrían jugar un papel de liderazgo y apoyo a las instituciones públicas y privadas para el desarrollo de investigación y productos que cumplan con las normas internacionales a fin de lograr una mayor competitividad.

También es urgente generar modelos de aprendizaje a través de las TIC para llegar a todos los rincones del país en escuelas, colegios, universidades y centros de formación técnica, para que la comunidad se apropie de nuevas categorías *valóricas* de reconocimiento y respeto al animal, de tal manera que se pueda contribuir a la concientización permanente sobre la manera como se construye la representación o significación del animal, lo cual implica una apreciación valórica que se reconstituye en la relación entre las personas.

## 13. GLOSARIO

**Modelo Animal Experimental o Modelo Animal de Investigación:** Es un animal cuya calidad genética y ambiental ha sido controlada y asegurada y, por tanto, es capaz de dar una respuesta fiable y reproducible a la pregunta experimental. Este concepto de modelo animal de investigación incluye cualquier animal vertebrado (animales de laboratorio tradicionales, animales de granja, animales silvestres y acuáticos) utilizados en investigación científica, enseñanza o pruebas de laboratorio.

**Principio de las Tres R's:** Un concepto, de carácter universal que surgió desde la publicación del trabajo de Russel y Bursh en 1959, quienes las definieron como cualquier técnica que REEMPLACE el uso de animales, que REDUZCA su número en un trabajo particular o que REFINE un método para disminuir el dolor y el malestar de los animales.

**Alternativa:** Método alternativo que no implica usar animales.

**Bienestar animal:** Conjunto de actividades encaminadas a proporcionar comodidad, tranquilidad, protección y seguridad a los animales durante su crianza, mantenimiento, explotación, transporte y eutanasia. Estado en que el animal tiene satisfechas sus necesidades biológicas, de salud, de comportamiento y fisiológicas frente a cambios en su ambiente, generalmente impuestos por el ser humano.

**Bioterio:** Conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

**Especie:** Unidad básica de clasificación taxonómica, formada por un conjunto de individuos que presentan características similares y que normalmente se reproducen entre sí.

**Ansiedad:** Reacción que genera un estado de estrés que se manifiesta en alteraciones e cualquiera de las conductas normales en el animal.

**Dolor** Experiencia sensorial física o mental ocasionada por lesiones o daños que desencadenan una respuesta del animal de evasión, estrés o sufrimiento.

**Estrés:** Reacción de los organismos vivos a diversos estímulos adversos, internos o externos, que tienden a alterar el equilibrio psicológico y fisiológico de un sujeto bajo experimentación, a través de su exposición a condiciones extremas.

**Sufrimiento:** Designa un estado no deseado, desagradable y/o negativo, resultado del impacto sobre un animal de una gran variedad de estímulos nocivos y/o de la ausencia de estímulos positivos importantes. Se opone a la noción de bienestar animal.

**Analgesia** (ausencia de dolor): Es un procedimiento que produce la ausencia de cualquier sensación de dolor, puede realizarse por varios métodos entre ellos fármacos analgésicos o anestésicos.

**Anestesia:** Estado reversible de insensibilidad local o general provocada por la aplicación de fármacos, caracterizado por la ausencia de cualquier tipo de percepción sensorial, ya sea dolorosa o no.

**Eutanasia:** Acto de dar muerte a un animal en estado de vida terminal o de enfermedad incurable sin dolor ni sufrimiento. Esta debe realizarse usando un método que ocasione una pérdida rápida e irreversible de la consciencia, con un mínimo de dolor y angustia para el animal.

**Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio( CICUAL):** es el comité encargado de aprobar todos los procedimientos y protocolos que involucren el uso de animales vertebrados con fines experimentales y científicos.

**Protocolos de Investigación:** Documento que establece la razón de ser de un estudio, sus objetivos, diseño, métodos y análisis previstos de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el estudio.

**Investigador:** persona usuaria de los animales de experimentación dentro de una investigación.



**El monitoreo sanitario:** procedimientos de seguimiento, control y evaluación sanitaria de los animales experimentales (virus, parásitos, bacterias y hongos), también permite evaluar la eficiencia de los sistemas de barrera empleados en el bioterio o sala experimental.

**El monitoreo ambiental:** procedimiento de seguimiento y control que permite evaluar los parámetros ambientales del bioterio o sala experimental (calidad del aire, filtración, presión, humedad relativa y temperatura).

**El monitoreo genético:** es un método de control genético por medio del análisis directo del ADN con la técnica PCR ("polimerase chain reaction"). Permite hacer uso de animales de calidad genética conocida y definida y verificar que siguen manteniendo dichas condiciones.

## 14. SIGLAS Y ABREVIACIONES

**CIOMS:** Consejo Internacional de la Organizaciones Médicas

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura

**NIH:** National Health Institute

**MADS:** Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

**UE:** Unión Europea

**DBBSE:** Dirección de Bosques Biodiversidad y Servicios Ecosistémicos

**ANLA:** Autoridad Nacional de Licencias Ambientales

**INS:** Instituto Nacional de Salud

**COSCE:** Confederación de Sociedades Científicas de España

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud

**BID:** Banco Interamericano de Desarrollo

**COLCIENCIAS:** Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación.

**GLP:** Good laboratory practice

**CICUAL:** Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

## 15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mrad A. (Enero-junio, 2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 Rs de Russel: Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), 163-183. Recuperado de <http://www.redalyc.org/pdf/1892/189217283010.pdf>
- Allen, D. & Waters, M. D. (Eds.). (2013). *Reducing, Refining and Replacing the Use of Animals in Toxicity Testing*. Londres-Cambridge: Royal Society of Chemistry.
- Asociación Primatológica Colombiana. (2014). *Comunicado: Bogotá D. C., jueves 19 de junio de 2014* [versión PDF]. Recuperado de <http://www.asoprimatologicacolombiana.org/noticias/archives/06-2014>
- Cardozo, C. A. y Mrad, A. (Julio-diciembre, 2008). Ética en investigación con animales: Una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(2), 46-71. doi: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1107>
- Cardozo, C. A., Mrad, A., Martínez, C., Rodríguez, E. y Lolas, F. (2007). *El animal como sujeto experimental: Aspectos técnicos y éticos*. Santiago de Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética –CIEB -Universidad de Chile. Versión PDF disponible en <http://web.uchile.cl/archivos/uchile/bioetica/doc/libroanim.pdf>

- Confederación de Sociedades Científicas de España –Cosce. (2015). Documento Cosce sobre el uso de animales en investigación científica. *Cuadernos de Bioética*, 26(2), 327-333 [versión PDF]. Recuperado de <http://aebioetica.org/revistas/2015/26/87/327.pdf>
- Consejo de Europa. (1986). *Directiva del Consejo 86/609/CEE: "Protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos"* [versión PDF]. Recuperado de <http://www.ieo.es/documents/10192/2881638/proteccionAnimalesDirectiva-86-609-EEC.pdf/9a3ba246-df60-4574-8af6-7544404e7456>
- Consejo de Europa. (25 de octubre de 1990). Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos No. 123 del Consejo de Europa, Estrasburgo 18 de marzo de 1986. *Boletín Oficial del Estado –BOE*, No. 256 [versión PDF]. Recuperado de <http://www.observatoriobioetica.org/wp-content/uploads/2014/02/Convenio-Europeo-sobre-proteccion-animales-vertebrados-utilizados-con-fines-experimentales.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social –Conpes, Departamento Nacional de Planeación DNP. (2009). *Documento Conpes 3582: Política Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación* [versión PDF]. Recuperado de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Económicos/3582.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social –Conpes, Departamento Nacional de Planeación DNP. (2011). *Documento Conpes 3697: Política para el desarrollo comercial de la biotecnología a partir del uso sostenible de la biodiversidad* [versión PDF]. Recuperado de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Económicos/3697.pdf>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social –Conpes, Departamento Nacional de Planeación DNP. (2012). *Documento Conpes Social 155: Política Farmacéutica Nacional* [versión PDF]. Recuperado de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>

Council for International Organization of Medical Sciences –Cioms & International Council for Laboratory Animal Science –Iclas. (2012). *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* [versión PDF]. Recuperado de [https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding\\_principles\\_2012.pdf](https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf)

Decreto 302 de 2003: Por el cual se modifica el párrafo 1° del artículo 2° del Decreto 309 de 2000, el cual reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica. *Diario Oficial*. (I. N. Colombia) No. 45. 096. de 13 de febrero de 2003. Recuperado de <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1848230>

Decreto 309 de 2000: Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica. *Diario Oficial* (I. N. Colombia) No. 43.915 de marzo 1 de 2000. Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=45528>

Decreto 1076 de 2015: “Decreto único reglamentario del sector ambiente y desarrollo sostenible”. *Diario Oficial* (I. N. Colombia) No. 49.523 de 26 de mayo de 2015 [versión PDF]. Recuperado de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/col150098.pdf>

Decreto 1375 de 2013: Por el cual se reglamentan las colecciones biológicas. *Diario Oficial* (I. N. Colombia) No. 48.834 del 27 junio de 2013. Recuperado de <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1275749>

Decreto 1376 de 2013: Por el cual se reglamenta el permiso de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial. *Diario Oficial* (I. N. Colombia) No. 48.834 de 27 de junio de 2013. Recuperado de [https://www.redjurista.com/Documents/decreto\\_1376\\_de\\_2013\\_presidencia\\_de\\_la\\_republica.aspx#/a\\_republica.aspx#/](https://www.redjurista.com/Documents/decreto_1376_de_2013_presidencia_de_la_republica.aspx#/a_republica.aspx#/)

Directiva 2010/63/Ue del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. *Diario Oficial de La Unión Europea* L276 /33-79 del 20 de octubre de 2010. Recuperado de <http://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>

- Festing, M. F. W., Overend, P., Gaines-Das, R., Cortina-Borja, M. C. & Berdoy, M. (2002). *The Design of Animal Experiments*. Londres: Laboratory Animals Limited.
- Grimm, H. (2015). Turning Apples into Oranges? The Harm-Benefit Analysis and How to Take Ethical Considerations into Account. *ATLA*, 43, 22-24. Recuperado de <http://pilas.org.uk/turning-apples-into-oranges-the-harm-benefit-analysis-and-how-to-take-ethical-considerations-into-account/>
- Hooijmans C., Leenaars, M. & Ritskes-Hoitinga, M. (2010). A Gold Standard Publication Checklist to Improve the Quality of Animal Studies, To Fully Integrate the Three Rs, and to Make Systematic Reviews More Feasible. *ATLA*, 38, 167-182.
- Instituto de Biotecnología, Dirección de Investigación Sede Bogotá. (2001). *Informe final año 2001*. Bogotá, D. C.: Universidad Nacional de Colombia.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima. (2003). *Circular Externa DG-100-0021-03: Actualización del formulario para aplicar el Decreto*. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/normatividad/circulares/2015-10-27-20-23-04.html>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima. (2012). *Circular DG: 100-0063*. Bogotá, D. C.: Invima.
- Jennings, M. (Ed.). (2010). *Guiding Principles on Good Practice for Ethical Review Processes: A report by the RSPCA Research Animals Department and LASA Education, Training and Ethics section* (2ª Ed.) [versión PDF]. Recuperado de <http://www.lasa.co.uk/pdf/gp-erpjuly2010printfinal.pdf>
- Kilkenny, C. (Agosto, 2010). Reporting in Vivo Experiments: The Arrive Guidelines. *Experimental Physiology*, 95(8), 842-844. doi: 10.1113/expphysiol.2010.053793
- Kilkenny, C., Parsons, N., Kadyszewski, E., Festing, M. F. W., Cuthill, I. C., Fray, D., Hutton, J. & Altman, D. G. (Noviembre, 2009). Survey of the Quality of Experimental Design, Statistical Analysis and Reporting of Research Using Animals. *PloS ONE*, 4(11). Recuperado de <http://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0007824&type=printable>



- Kotow, M. y Roland, F. (Julio-agosto, 2001). Principios bioéticos en salud pública. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(4), 949-956. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/csp/v17n4/5301.pdf>
- Lei No. 11.794 de 2008 (Lei Arouca): Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. *Diário Oficial da União* del 9 de octubre de 2009. Recuperado de [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm)
- Ley 84 de 1989: "Estatuto Nacional de Protección de los Animales". *Diario Oficial* (I. N. Colombia) No. 39.120 de diciembre 27 de 1989. Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>  
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>
- Ley 1774 de 2006: Por medio de la cual se modifican el Código Civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* (I. N. Colombia) No. 49.747 de enero 6 de 2016. Recuperado de <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=64468>
- Ley 18.611 de 2006: Utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica. *Diario Oficial* (Uruguay) No. 27840 del 21 de octubre de 2009. Recuperado de <http://www.iibce.edu.uy/ETICA/ley-18611-oct-2-2009.pdf>
- Litewka, S. (2012). La integridad en la investigación científica. En T. Zamudio (Ed.), *Bioética: Herramienta de políticas públicas y derechos fundamentales en el siglo XXI* (pp. 707-736) [Versión PDF]. Recuperado de <http://www.bioetica.org/umsa/libros/LIBRO.pdf>
- Nuffield Council on Bioethics. (2005). *The ethics of research involving animals* [versión PDF]. Recuperado de <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-ethics-of-research-involving-animals-full-report.pdf>

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente –Mapama (España). (2013). *Informes anuales de la utilización de animales en la investigación y docencia (Informe 2012)*. Recuperado de

[http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/Informes\\_y\\_publicaciones.aspx](http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/Informes_y_publicaciones.aspx)

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible –MADS. (2012). *Política nacional para la gestión integral de la biodiversidad y sus servicios ecosistémicos* (PNGIBSE) [versión PDF]. Recuperado de

[http://www.humboldt.org.co/images/pdf/PNGIBSE\\_espa%C3%B1ol\\_web.pdf](http://www.humboldt.org.co/images/pdf/PNGIBSE_espa%C3%B1ol_web.pdf)

Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences & National Research Council. (1996). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. Washington, D.C.: National Academy Press. Versión PDF disponible en

<https://www.nap.edu/read/5140/chapter/1>

National Research Council. (2011). *Guidance for the Description of Animal Research in Scientific Publications*. Washington, D. C.: The National Academies Press.

Normativa NOM-062-ZOO-1999: Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio. *Diario Oficial de la Federación* (México) del 22 de agosto de 2001 [versión PDF]. Recuperado de

<http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/principal/archivos/062ZOO.PDF>

Resolución 1348 de 2014: Por la cual se establecen las actividades que configuran acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados para la aplicación de la Decisión Andina 391 de 1996 en Colombia y se toma otras determinaciones.

*Diario Oficial* No. 49.259 del 30 de agosto de 2014. Recuperado de

[http://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion\\_minambienteds\\_1348\\_2014.htm](http://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minambienteds_1348_2014.htm)

Resolución 8430 de 1993: Normas científico-técnicas y administrativas para la investigación en salud. *Ministerio de Salud*. Recuperado de

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/etica_res_8430_1993.pdf)



- Rosenkranz, A. (2007). Invalidez, ineficacia e ineficiencia en el uso de modelos animales: Problema científico y ético. *AACyTAL: Boletín de la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio*, 27, 26-29.
- Russell, W. M. S. & Burch, R. L. (Eds.) (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*. Recuperado de [http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane\\_exp/hettoc](http://altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/hettoc)
- Secretaría Distrital del Medio Ambiente. (2014). *Documento técnico de soporte para la construcción de la política pública de protección y bienestar animal del distrito* (documento de trabajo) [versión PDF]. Recuperado de <http://www.ambientebogota.gov.co/documents/10157/3296619/DTS+Versi%C3%B3n+11.8.14%281%29.pdf>
- Silverman, J., Suckow, M. A. & Murthy, S. (Eds.). (2014). *The IACUC Handbook* (3ª Ed.). Boca Ratón: CRC Press.
- Siqueira J. (2001). El principio de responsabilidad de Hans Jonas. *Acta Bioethica*, Año VII, 2, 277-285. Recuperado de <http://www.actabioethica.uchile.cl/index.php/AB/article/viewFile/16896/17603>
- Zaffaroni, E. R. (2012). *La Pachamama y el humano*. Buenos Aires: Colihue.

## **16. ANEXOS**

### **16.1 ANEXO 1**

#### **PRINCIPIOS ÉTICOS INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES DEL CONSEJO INTERNACIONAL DE ORGANIZACIONES MÉDICAS (CIOMS)-GINEBRA, 1985**

1. El avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y los animales requiere la experimentación con animales vivos.
2. Siempre que sea necesario usar métodos alternativos.
3. Realizar experimentación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
4. Seleccionar animales de especie y calidad apropiada y usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
5. Tratar a los animales como seres sensibles y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.
6. Presumir siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas.
7. Procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados o paralizados con agentes químicos.
8. Cuando se requiere apartarse del principio anterior la decisión debe ser tomada por un Comité Revisor conveniente constituido. Estas excepciones no deben ser hechas solo para demostración o enseñanza.
9. Al final de la experiencia, o en el momento apropiado, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, discomfort o invalidez, que no puedan ser aliviados, deben ser sacrificados sin dolor.
10. Los animales mantenidos con fines biomédicos, deben tener las mejores condiciones de vida posibles, de preferencia con supervisión de veterinarios con experiencia en ciencia de animales de laboratorio.
11. El director del establecimiento es responsable por la calificación de los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos requeridos, debiendo otorgar adecuadas oportunidades de entrenamiento.

## 16.2 ANEXO 2

### DECLARACION DE BASILEA



Declaración de Basilea | Allschwilerplatz 1 | PF | CH – 4009 Basel  
www.basel-declaration.com | contact@basel-declaration.org

#### Declaración de Basilea

#### Un llamamiento en favor de mayor confianza, transparencia y comunicación en torno a la investigación con animales

*Aprobada el 29 de noviembre de 2010 en ocasión de la primera conferencia "Research at a Crossroads" ("La Investigación en una encrucijada"), celebrada en Basilea*

#### Introducción

En los últimos cien años, la investigación biomédica ha contribuido sustancialmente a nuestra comprensión de los procesos biológicos y, por tanto, al incremento de la esperanza de vida y a la mejora de la calidad de vida de las personas y los animales. No obstante, queda una larga lista de desafíos y de nuevas oportunidades.

1. Aún no se comprenden muchos procesos fisiológicos, como el aprendizaje y la memoria.
2. Los tratamientos disponibles para la mayor parte de las aproximadamente 30.000 enfermedades que afectan a los humanos, sólo ofrecen un alivio de los síntomas sin resolver las causas.
3. Se desconoce la repercusión a largo plazo de las alteraciones de la nutrición y los hábitos de trabajo sobre el bienestar y la salud de los humanos, lo que en consecuencia profundiza la necesidad de la investigación biomédica.
4. Los nuevos descubrimientos biomédicos nos permiten combatir con mayor eficacia algunas enfermedades complejas como la demencia y el cáncer.
5. El conocimiento del genoma humano y del genoma de numerosas especies animales crea las bases para una mejor comprensión de las causas de las enfermedades.
6. Las enfermedades infecciosas "clásicas", que en su momento se consideraban curables o incluso erradicadas, como la tuberculosis, han resurgido como una nueva amenaza debido a que hoy en día suelen ser resistentes al tratamiento. Aún no se han logrado vacunas contra muchas enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA, la malaria y la hepatitis C.
7. Actualmente se espera que los animales domésticos tengan acceso a una avanzada atención sanitaria, lo que supone nuevos desafíos para la medicina veterinaria.
8. La investigación biomédica, en particular, no puede dividirse en investigación "básica" y "aplicada"; es un continuo que va desde el estudio de los procesos fisiológicos fundamentales hasta el conocimiento de los principios de la enfermedad y el desarrollo de la terapéutica.

Sin el empleo de animales en la investigación, no será posible superar los desafíos sociales y humanitarios derivados de estos problemas. A pesar de los nuevos y refinados métodos alternativos, los experimentos con animales seguirán siendo esenciales, en el futuro previsible, para la

investigación biomédica. En consecuencia, los participantes en esta conferencia suscribimos los siguientes puntos.

### **Principios fundamentales**

Los abajo firmantes:

1. Respetaremos y protegeremos a los animales que nos sean confiados y no les infligiremos ningún dolor, sufrimiento o daño innecesarios, de conformidad con los más altos niveles de diseño experimental y del cuidado de los animales.
2. Valoraremos cuidadosamente si la investigación con animales responde a preguntas importantes que no puedan responderse mediante métodos alternativos.
3. Nos esforzaremos por minimizar el número de animales utilizados para la investigación y usaremos las especies más adecuadas para elevar el nivel de conocimientos.
4. Alentaremos la colaboración para evitar la repetición de experimentos con animales.
5. Aplicaremos las más altas normas de protección del medio ambiente y la salud pública.
6. A la hora de desarrollar animales modificados genéticamente, sopesaremos los intereses de los pacientes y de la sociedad con nuestra responsabilidad hacia los animales.
7. Nos regiremos por los más altos principios educativos y formativos para todas las personas que trabajen con animales, y fiscalizaremos en todo momento su cumplimiento de las normas.
8. Reconoceremos en su justo valor la importancia del compromiso de los científicos en sus esfuerzos para promover la comprensión pública de la ciencia.
9. Promoveremos el diálogo relacionado con el bienestar de los animales en la investigación, a través de comunicaciones transparentes y objetivamente fundamentadas dirigidas al público.
10. Proporcionaremos, a los líderes políticos y a las autoridades gubernamentales, recomendaciones basadas en conocimientos y métodos científicos, sobre los problemas de la investigación con animales y el bienestar de los mismos.

Los abajo firmantes:

1. Reiteramos que la investigación biomédica no puede dividirse en investigación "básica" y "aplicada"; es un continuo que va desde el estudio de los procesos fisiológicos fundamentales hasta el conocimiento de los principios de la enfermedad y el desarrollo de la terapéutica.
2. Alentamos la comunicación libre y transparente para evitar la innecesaria repetición de investigaciones.
3. Insistimos en que se permita ahora y en el futuro la investigación necesaria con animales, incluidos los primates no humanos.
4. Pedimos que sólo se aprueben nuevas leyes y reglamentos cuando sean fruto de un análisis objetivo y democrático, basado en los hechos.
5. Solicitamos que la sociedad y los legisladores condenen los actos de grupos radicales que recurran a medios ilegales o violentos contra la comunidad de investigadores con el pretexto de proteger a los animales.
6. Invitamos a los representantes de organizaciones de bienestar animal a discutir abiertamente todos los temas importantes con la comunidad científica.
7. Apoyamos los esfuerzos dirigidos a mejorar la educación científica en la enseñanza pública.
8. Pedimos a los líderes de opinión, los medios de comunicación y los educadores que analicen con imparcialidad los temas sensibles relativos a la investigación con animales, y que promuevan un diálogo equilibrado con los investigadores.