

Reglamento del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Facultad de Química, UNAM.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene como propósito establecer las políticas y las disposiciones a las que se sujetará el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Facultad de Química, UNAM, en materia de evaluación de protocolos experimentales que emplean animales de experimentación, cuidados médicos veterinarios apropiados, programas de salud ocupacional relacionados al manejo de los animales de laboratorio, prácticas aceptables de crianza animal, mantenimiento adecuado de las instalaciones que alojan animales y otras atribuciones que el H. Consejo Técnico de la Facultad de Química (HCTFQ) le asigne a este Comité.

CAPÍTULO II. DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 2.- El CICUAL estará integrado por nueve miembros de la comunidad académica que representen a los Departamentos Académicos de la Facultad de Química involucrados con el cuidado y uso de los animales de laboratorio, y dos miembros externos a la Facultad de Química; todos ellos propuestos por el Director de la Facultad de Química y ratificados por el HCTFQ. Este Comité incluirá entre sus miembros un Médico Veterinario titulado con experiencia comprobable en la medicina y ciencia de los animales de laboratorio y un Profesor o Investigador de alta productividad de la UNAM con experiencia comprobable en manejo de animales de laboratorio. Dentro de los miembros de la Facultad de Química, se elegirán al Presidente, Secretario, Secretario Técnico, Tesorero y Vocales del mismo, por votación de todos los miembros del Comité, excepto el del Presidente que será designado directamente por el Director de la Facultad de Química.

Artículo 3.- El Director de la Facultad de Química podrá delegar a un profesor de tiempo completo de la Facultad de Química, las funciones que este Reglamento le asigna.

Artículo 4.- La permanencia de los miembros de la Facultad de Química en el CICUAL deberá ser de 4 años, al cabo de los cuales podrán ser prorrogados en una sola ocasión.

Artículo 5.- Una vez que los miembros de la Facultad de Química cumplan 8 años de permanencia en el CICUAL, deberán ser sustituidos, para lo cual el Presidente le enviará una notificación al Jefe del Departamento de adscripción correspondiente, quien a su vez sugerirá por escrito al Presidente al nuevo miembro. El Presidente solicitará la sustitución de acuerdo con el artículo 7 de este Reglamento.

Artículo 6.- Los miembros del CICUAL externos a la Facultad de Química durarán en su encomienda un lapso de tres años, mismo que podrá ser prorrogado por un lapso similar. La

designación, la prórroga en el mismo y su remoción la autorizará el HCTFQ a petición del Director con base en una solicitud del Presidente.

Artículo 7.- Cualquier ex-miembro del CICUAL, que haya dejado el Comité por voluntad propia o por haber cumplido con el periodo total estipulado en los artículos 5 o 6 del presente Reglamento podrá ser propuesto nuevamente por el Director de la Facultad de Química para pertenecer al Comité después de un periodo de no pertenencia al CICUAL de al menos 2 años.

Artículo 8.- Cuando un miembro del CICUAL tuviera que ser sustituido permanentemente, el Presidente del Comité presentará sus sugerencias de sustitución al Director, quien propondrá al HCTFQ la designación del sustituto.

Artículo 9.- Cualquier miembro del CICUAL podrá solicitar su remoción del Comité, para lo cual notificará al Presidente del CICUAL. En caso de tres ausencias injustificadas de un miembro, en un periodo de 6 meses, es motivo de baja del CICUAL. En ambos casos, el Presidente seguirá el mecanismo establecido en el artículo 8 para su sustitución.

Artículo 10.- El Presidente del CICUAL convocará y presidirá las reuniones ordinarias y extraordinarias del CICUAL, con voz y voto de calidad en caso de empate; en caso de ausencia temporal del Presidente y durante la sesión, el CICUAL podrá nombrar un sustituto para la sesión de entre de los miembros no externos.

Artículo 11.- El CICUAL distribuirá sus tareas en forma colectiva entre sus miembros.

CAPÍTULO III. DE LAS ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES DEL COMITÉ

Artículo 12.- El CICUAL de la Facultad de Química será el órgano responsable de emitir los lineamientos de la dependencia para el cuidado y uso de animales de experimentación, para lo cual deberá revisar por lo menos una vez al año el PICUAL (Programa Institucional para el Cuidado de los Animales de Laboratorio), utilizando como base para su evaluación las Normas Oficiales Mexicanas que apliquen para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (Por ejemplo, NOM-062-ZOO-1999, NOM-087-ZOO-1999), la edición en español más reciente de la Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (NOM/GCUAL), así como otros documentos pertinentes para el bienestar animal, como por ejemplo, las guías del Canadian Council on Animal Care.

Artículo 13.- El CICUAL estará a cargo del cumplimiento y aplicación de los lineamientos contenidos en el PICUAL en las presentes disposiciones para el mantenimiento, reproducción y utilización de animales con fines de investigación científica, pruebas de control y enseñanza en la Facultad de Química.

Artículo 14.- El CICUAL deberá dictaminar sobre las propuestas de Proyecto (por ejemplo, Programas de Investigación o Docencia que los profesores de la Facultad de Química sometan al CICUAL, en cuyo desarrollo utilicen animales) que se sometan a su consideración; asimismo, con apego a los criterios descritos en el PICUAL y actuando con celeridad para facilitar el cumplimiento de las fechas de las convocatorias de las instituciones patrocinadoras

de la investigación, podrá hacer recomendaciones a los Responsables de los Proyectos antes de emitir el dictamen que corresponda.

Artículo 15.- El CICUAL tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Establecer y emitir los lineamientos de la dependencia para el cuidado y uso de los animales de experimentación.
- b) Determinar los criterios para la recepción y dictamen de las propuestas de bioensayo o protocolos presentados a su consideración, actuando con celeridad para facilitar el cumplimiento de las fechas de las convocatorias de las instituciones patrocinadoras de la investigación.
- c) Dictaminar sobre las propuestas de actividades (por ejemplo, Proyectos de Investigación, Bioensayos, Proyectos Educativos o Pruebas de Laboratorio) que se realicen en la Facultad de Química y que involucren el uso de animales, y con apego a los criterios descritos en el PICUAL además de emitir recomendaciones condicionando la emisión del dictamen correspondiente a la realización de las modificaciones sugeridas.
- d) Dictaminar sobre la(s) propuesta(s) de actividades externas a la Facultad de Química y a la UNAM (por ejemplo, Proyectos de Investigación, Bioensayos, Proyectos Educativos o Pruebas de Laboratorio) que formen parte de servicios contratados y que requieran del aval de un Comité de Bioética.
- e) Dictaminar sobre las modificaciones a propuestas aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en curso relacionados con el cuidado y uso de los animales de laboratorio y recomendar su aprobación, modificación o suspensión con base en el presente Reglamento.
- f) Dictaminar sobre las instalaciones para el alojamiento de los animales y la capacitación del personal.
- g) Elegir a los académicos o especialistas que fungirán como asesores de las propuestas de bioensayos o protocolos experimentales.
- h) Comunicar al Responsable de Proyecto, vía el Secretario, el rechazo o la cancelación de los protocolos que no cumplan con los requisitos establecidos por el PICUAL.
- i) Suspender Proyectos y/o Bioensayos de Investigación o Enseñanza que no cumplan con los lineamientos establecidos en el PICUAL.
- j) Vigilar que se cumpla el presente Reglamento.

Artículo 16.- El CICUAL tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Llevar el registro de su integración y los cambios de sus miembros.
- b) Conocer el PICUAL, la NOM-062-ZOO-1999 y todas las normas y guías que apliquen para el cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- c) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CICUAL.
- d) Observar las políticas y lineamientos establecidos en el presente Reglamento.
- e) Conducir revisiones continuas de las actividades contenidas en este documento y el PICUAL, con la periodicidad apropiada según lo determine el propio CICUAL, pero por lo menos una vez al año.
- f) Llevar un archivo de sus asuntos, el cual deberá ser resguardado en la Unidad de Experimentación Animal (UNEXA) en el Conjunto "E" de la Facultad de Química.
- g) Proporcionar la información que le requiera el HTCFQ o cualquier autoridad.
- h) Informar a la Unidad Jurídica de la Facultad de Química de cualquier ilícito identificado que esté relacionado a su quehacer.

- i) Notificar al Director de la Facultad de Química y al HCTFQ de la suspensión o modificación de un protocolo experimental, exponiendo las razones para ello.
- j) Notificar a los responsables de los bioterios y/o instalaciones del dictamen del Comité.
- k) Hacer una inspección por lo menos una vez cada año, en todas las instalaciones para animales de la Facultad de Química, incluyendo las áreas en donde se estudia o experimenta con ellos y las instalaciones satélites o periféricas, usando como base de su evaluación la NOM/GCUAL. Las áreas que contengan animales silvestres, libres en su hábitat natural, estarán exentos de esta inspección.
- l) Preparar reportes de las inspecciones y evaluaciones realizadas en apego al PICUAL y elaborar y presentar anualmente un informe al Director la Facultad de Química y al HCTFQ.
- m) Firmar acuerdo de confidencialidad sobre todos los asuntos tratados en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité que obligan a la misma durante la gestión y los 5 años posteriores.
- n) Firmar declaratoria de no conflicto de intereses por cada protocolo que se someta a revisión del CICUAL.
- ñ) Elaborar y conservar un informe anual de actividades.

CAPÍTULO IV. DE LAS FACULTADES Y REPOSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 17.- El Presidente del CICUAL tendrá las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Presidir las sesiones del CICUAL.
- b) Vigilar que se cumpla con el quórum establecido en los términos de números de representatividad.
- c) Conducir la deliberación para poder emitir una resolución.
- d) Convocar a sesiones ordinarias conforme a los criterios establecidos por los lineamientos del CICUAL.
- e) Convocar a sesiones extraordinarias conforme a los criterios establecidos por el CICUAL.
- f) Autorizar el orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- g) Firmar la minuta de la sesión convocada y los dictámenes realizados.
- h) Coordinar las actividades del Comité.
- i) Vigilar la detección de eventuales conflictos de interés.
- j) Tendrá la responsabilidad de proporcionar la información de las actividades del CICUAL ante el Director de la Facultad de Química y el HCTFQ.
- k) Facilitar el acceso a la documentación pertinente a solicitud del Director de la Facultad de Química o del HCTFQ.
- l) Coordinar actividades de capacitación continua de los miembros del CICUAL y de la comunidad de la Facultad de Química relacionadas con el cuidado y uso de los animales de laboratorio.
- m) Llevar a cabo todas aquellas otras funciones que sean afines a las anteriormente señaladas.

Artículo 18.- El Secretario del CICUAL tendrá las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Gestionar la elaboración de todos los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades del CICUAL.
- b) Vigilar la expedición correcta del orden del día, incluyendo los documentos de apoyo necesarios.

- c) Revisar y aceptar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CICUAL. En cada caso debe cuidar que se cuente con la información adecuada y suficiente para poder estar en condiciones de analizar los asuntos puestos en consideración.
- d) Dar a conocer la agenda de la siguiente reunión y remitir a cada uno de los miembros del Comité la documentación de los asuntos por tratar para la reunión a celebrarse. La documentación se deberá enviar con siete días de anticipación por lo menos.
- e) Levantar el acta correspondiente a cada sesión, enumerarlas según la fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año. El acta de cada sesión ordinaria o extraordinaria será debidamente foliada según un orden correlativo y deberá asegurarse que sea firmada por los miembros del CICUAL asistentes a la sesión correspondiente.
- f) Formalizar y distribuir copias de las actas respectivas a los miembros del CICUAL.
- g) Remitir una copia de la recomendación emitida por el CICUAL al Investigador Responsable. Dicha copia se remitirá por medio de un oficio ordinario.
- h) Mantener actualizados los archivos del CICUAL.
- i) Registrar los acuerdos y verificar su cumplimiento.
- j) Mantener actualizada la base de datos de los asuntos puestos a consideración del CICUAL.
- k) Resguardar la documentación inherente al funcionamiento del CICUAL.
- l) Coordinar la elaboración de informes, dictámenes y recomendaciones solicitados al Comité de acuerdo con las directrices que se señalen.
- m) Firmar las actas de las sesiones a las que hubiera asistido.
- n) El Secretario se auxiliará del Tesorero, Secretario Técnico y los Vocales.

Artículo 19.- El Tesorero del CICUAL tendrá las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Registrar los ingresos, las asignaciones, las donaciones, los valores, etc., destinados al CICUAL.
- b) Avalar la autorización de los egresos con base a las decisiones tomadas en el pleno del Comité y en apego a este Reglamento.
- c) Mantener actualizados, veraces y monitoreados los estados financieros del CICUAL en armonía con la administración de la Facultad de Química y presentar los estados financieros al pleno del Comité al menos cada tres meses o cuando sea requerido.
- d) Queda a consideración del Tesorero la gestión de la adquisición de los consumibles y del equipo necesario para el funcionamiento del Comité a petición del Secretario Técnico.
- e) Gestionar después de la aprobación, el uso del recurso financiero para cubrir el rubro de superación académica de los miembros del Comité de acuerdo a los procedimientos normalizados por la UNAM para su ejercicio.
- f) Gestionar, de acuerdo a la normatividad de la Facultad de Química y después de la aprobación, el recurso financiero para cubrir el rubro de sobresueldos de los miembros del Comité y gastos extraordinarios de los eventos de difusión.

Artículo 20.- El Secretario Técnico del CICUAL tendrá las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al CICUAL.
- b) Convocar por escrito o vía electrónica a petición del Presidente y con al menos 5 días de anticipación, a las reuniones ordinarias y demás actos propios del Comité.
- c) Recibir, revisar y asegurarse de que esté completa la documentación que presentan los Responsables de Proyecto al solicitar la evaluación de un protocolo y hacer el registro

correspondiente.

- d) Llevar el control de asistencia que deberá ser firmada por los integrantes del CICUAL en cada reunión que se realice.
- e) Redactar las actas de las reuniones o actos del CICUAL.
- f) Dar cuenta al Presidente, Secretario y Tesorero, por acuerdo de los mismos, a los miembros del CICUAL de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia de la misma.
- g) Atender con el Presidente y el Secretario los asuntos y correspondencia del Comité.

Artículo 21.- Los Vocales del CICUAL tendrán las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Tendrán voz y voto en las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b) Podrán sustituir temporalmente en las sesiones al Secretario o al Secretario Técnico.
- c) Apoyarán al Secretario en sus funciones.
- d) Colaborarán en tareas específicas que involucren al CICUAL, designadas por el Presidente.

Artículo 22.- Los miembros del CICUAL tendrán las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Analizar el orden del día y los documentos de los asuntos a tratar.
- b) Revisar los protocolos y la documentación correspondiente a cada reunión.
- c) Participar de la deliberación y emitir sus opiniones.
- d) Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CICUAL.
- e) Participar en actividades de formación, actualización en bioética y otras labores del CICUAL.
- f) Informar al CICUAL sobre las tardanzas, irregularidades y otros problemas relativos a los acuerdos tomados.
- g) Firmar las minutas correspondientes de las sesiones a las que hubieran asistido.
- h) Realizar las demás actividades que le encomiende el CICUAL en pleno.

Artículo 23.- Los académicos o especialistas que fungirán como asesores tendrán las siguientes facultades y responsabilidades:

- a) Auxiliar al Comité en la evaluación de problemas o dilemas bioéticos a petición del mismo.
- b) Firmar acuerdos de confidencialidad respecto de la información de los casos que le han sido planteados así como de las sesiones del Comité a las que han tenido acceso.
- c) Firmar declaratoria de no conflicto de intereses de los casos que le han sido planteados.
- d) Los asesores que asistan a las sesiones para proporcionar o aclarar información de los asuntos a tratar, tendrán derecho a voz pero no a voto y no participarán en la deliberación.

CAPÍTULO V. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 24.- El CICUAL podrá celebrar sesiones con carácter ordinario y extraordinario.

Artículo 25.- El CICUAL tendrá una sesión ordinaria cada mes. Se enviará en el mes de enero la programación de las sesiones ordinarias de todo el año a los investigadores que ocupen animales de laboratorio.

Artículo 26.- El Secretario Técnico del CICUAL recordará y convocará, al menos con cinco días hábiles de anticipación, la fecha de celebración de la sesión ordinaria.

Artículo 27.- El Secretario Técnico del CICUAL preparará el orden del día y los documentos que correspondan para las sesiones del CICUAL; hará llegar a sus miembros los nombres de los nuevos proyectos sometidos y dictámenes técnicos de los protocolos a considerar en cada sesión. También comunicará a los interesados los acuerdos del CICUAL.

Artículo 28.- En sesión ordinaria se discutirán, resolverán y evaluarán los Proyectos sometidos al CICUAL, así como las recomendaciones que en cada caso deban aplicarse.

Artículo 29.- Durante la primera reunión del año natural, el CICUAL elaborará el plan de trabajo y el programa de capacitación del Comité, mismo que podrá ser modificado de acuerdo a los fines y necesidades que convengan.

Artículo 30.- Se podrá cambiar o cancelar el día, hora, lugar y fecha de la sesión ordinaria, con previo aviso por parte del Secretario Técnico, cuando la situación lo amerite al menos con 48 horas de antelación.

Artículo 31.- Las sesiones ordinarias serán válidas y se declarará el quórum con la asistencia del 50% más uno de los miembros del CICUAL, que incluya la presencia del Presidente o de su sustituto y el Secretario; en caso contrario, se cancelará la sesión y se señalará la fecha y lugar para una segunda convocatoria, la cual definirán los miembros asistentes.

Artículo 32.- Los puntos mínimos que deberá contener el orden del día serán:

I. Lista de asistencia, declaración de suficiencia de quórum y en su caso insuficiencia.

II. Lectura del acta de la sesión anterior.

III. Nuevos proyectos sometidos al CICUAL y resultados de dictámenes evaluados en el periodo.

IV. Asuntos generales.

Artículo 33.- Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Secretario con por lo menos 3 días de anticipación a la sesión, para tratar asuntos específicos en razón de su urgencia e importancia.

Artículo 34.- Las sesiones extraordinarias serán válidas con la presencia del Presidente, el Secretario y los miembros de CICUAL acreditados presentes en fecha y hora fijados en única convocatoria.

Artículo 35.- Todos los miembros deberán evaluar los proyectos. Se presentarán y discutirán las dudas o elementos que no hayan quedado claros y se identificarán los aspectos técnicos y éticos que se consideren relevantes de ser atendidos o que no son considerados por Responsable del Proyecto.

Artículo 36.- Los miembros tendrán derecho a voz y voto. Los acuerdos y resoluciones que emita el CICUAL serán tomados por mayoría simple en votación abierta. En caso de empate, el Presidente del CICUAL tendrá derecho al voto de calidad.

Artículo 37.- Cada miembro del CICUAL deberá firmar para cada proyecto a evaluar y dictaminar, una carta de no conflicto de intereses. Ningún miembro del CICUAL puede participar en la revisión de las propuestas o en el dictamen de alguna actividad en la que exista conflicto de intereses, ni participará en la integración del quórum ni podrá permanecer en el lugar donde se lleve a cabo la reunión. Las relaciones directas o indirectas con los financiadores de los estudios externos se consideran un conflicto de interés.

Artículo 38.- De los aspectos que se traten en las sesiones y una vez que sean aprobados, se levantará una minuta debidamente fundamentada y documentada, la cual deberá contener los acuerdos tomados, avalados con la firma de los presentes en la reunión. La elaboración de la minuta final (Acta) y las firmas de conformidad son asuntos que deberán realizarse en los siguientes siete días hábiles a la fecha de celebración de la sesión por el Secretario Técnico del CICUAL.

Artículo 39.- El Presidente del CICUAL en las sesiones convocadas, fungirá como moderador para conducir el desarrollo de los trabajos del CICUAL, propiciando la armonía en todo momento el consenso en sus actividades y determinaciones.

Artículo 40.- Cuando la situación lo amerite, el Responsable del Proyecto podrá ser invitado a presentar su proyecto o a profundizar en cuestiones específicas del mismo; esta práctica es deseable para acortar tiempos y optimizar la comunicación entre el CICUAL y el Responsable.

Artículo 41.- Los asesores expertos en la línea de investigación en cuestión, podrán ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios por escrito, sujetos a los acuerdos de confidencialidad y no conflicto de interés aplicables.

Artículo 42.- El CICUAL podrá hacer revisiones expeditivas sin necesidad de una revisión del Comité en pleno y/o en una reunión regular. Las revisiones expeditivas se realizarán por el Presidente y el Secretario, y/o alguno(s) de los miembro(s) que haya revisado el protocolo y que hayan emitido las observaciones. Los encargados de las evaluaciones expeditivas deberán, en la reunión siguiente, presentar estas aprobaciones al seno del Comité para que éstas sean refrendadas. Esto se hará en los siguientes casos:

- a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- b) Incorporación por parte de los Responsables de Proyecto de las observaciones menores que les hayan sido sugeridas.

CAPÍTULO VI. DEL SOMETIMIENTO DE PROYECTOS A EVALUACIÓN

Artículo 43.- Los Proyectos que pueden ser sometidos al CICUAL serán catalogados de la siguiente forma:

- a) Proyecto de Docencia: Se refiere a aquellas actividades que sean diseñadas para la enseñanza experimental en Licenciatura y/o Posgrado.
- b) Proyecto de Investigación Interno: Se refiere a aquellas actividades de investigación en donde participen uno o varios profesores/investigadores de la Facultad de Química y que serán realizadas en las instalaciones de la Facultad.

c) Proyecto de Investigación Interdependencias: Se refiere a aquellas actividades de investigación en donde participen uno o varios profesores/investigadores de la Facultad de Química junto con profesores/investigadores de otras dependencias de la UNAM y que serán realizadas en las instalaciones de la Facultad de Química.

d) Proyecto de Investigación Externo: Se refiere a aquellas actividades de investigación en donde pueden participar o no, uno o varios profesores/investigadores de la Facultad de Química junto con profesores/investigadores de otras dependencias de la UNAM, otras instituciones, industrias o compañías de la iniciativa privada y que serán realizadas fuera de las instalaciones de la Facultad de Química.

e) Proyecto de Investigación por Servicios Contratados: Se refiere a aquellas actividades de investigación en donde pueden participar o no, uno o varios profesores/investigadores de la Facultad de Química junto con profesores/investigadores de otras dependencias de la UNAM, otras instituciones, industrias o compañías de la iniciativa privada y que representan ingresos extraordinarios para la Facultad de Química u otro tipo de ingresos.

Artículo 44.- Los Proyectos que sean sometidos al CICUAL de la Facultad de Química, deberán presentarse completos, en el formato electrónico intitulado “FORMATO PARA EL REGISTRO DE PROYECTOS/PROTOCOLOS INTERNOS QUE UTILIZAN ANIMALES DE LABORATORIO” que el CICUAL pone a disposición de los interesados y dependiendo del tipo de proyecto a evaluar y adicionalmente a lo antes mencionado:

a) Proyecto de Investigación Externo: FORMATO PARA EL REGISTRO DE PROYECTOS/PROTOCOLOS EXTERNOS QUE UTILIZAN ANIMALES DE LABORATORIO, además de carta compromiso del Responsable del Bioterio y/o de la instalación donde se llevará a cabo el proyecto, dicha carta debe especificar las facilidades para permitir el acceso de miembros del Comité a sus instalaciones, así como a la información pertinente.

b) Proyecto de Investigación por Servicios Contratados: FORMATO PARA EL REGISTRO DE PROYECTOS/PROTOCOLOS EXTERNOS QUE UTILIZAN ANIMALES DE LABORATORIO, además de carta compromiso del Responsable del Bioterio y/o de la instalación donde se llevará a cabo el proyecto, dicha carta debe especificar las facilidades para permitir el acceso de miembros del Comité a sus instalaciones, así como a la información pertinente. Carta de conformidad del representante de la empresa, equivalente con el Responsable del Proyecto, para compartir con el CICUAL la información correspondiente a los productos de prueba.

Artículo 45.- El proyecto deberá acompañarse de una carta de presentación del Responsable del Proyecto, Jefe del Área o Jefe del Departamento correspondiente y una carta compromiso que el(los) Responsable(s) del Proyecto deberá(n) firmar y que debe incluir los siguientes compromisos:

a) Sujetarse a los lineamientos que fueron aprobados por el CICUAL y a las recomendaciones, si existiesen, que le fueron hechas.

b) Comunicar al CICUAL cualquier cambio en la metodología que involucre animales de experimentación.

c) Comunicar al CICUAL reacciones adversas y fallecimientos durante el experimento, así como la terminación adelantada del ensayo y sus causas.

d) Permitir el acceso incondicional a las instalaciones donde se llevan a cabo los ensayos con animales de experimentación y permitir la observación de los procedimientos experimentales a

los miembros del CICUAL en el momento que así se solicite.

En caso de incumplir estos compromisos el CICUAL revocará su dictamen y se deslindará de las responsabilidades generadas por el Comité al dictaminar el Proyecto, así mismo en caso de ser pertinente se enviará una notificación a la COFEPRIS.

Artículo 46.- Cualquier miembro del CICUAL podrá someter uno o varios Proyectos bajo los lineamientos establecidos y sólo se podrá recomendar la aprobación del(os) mismo(s) después de la revisión en la sesión convocada, en presencia de quórum y por votación mayoritaria de los presentes.

Artículo 47.- Para la evaluación de un Proyecto relacionado con la Docencia en Licenciatura o Posgrado, el CICUAL en reunión plenaria analizará el contenido de la Propuesta de Bioensayo y la dictaminará fundamentando su opinión por escrito. Para lo cual, llevará a cabo una revisión minuciosa de aquellos elementos de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales, y evaluará si las actividades propuestas cumplen con lo establecido en el PICUAL y las normas y/o guías de ética en bienestar animal vigentes, a menos que se presente por escrito una justificación aceptable del incumplimiento.

Artículo 48.- Para la evaluación de un Proyecto asociado a Investigación, el CICUAL llevará a cabo una revisión minuciosa de aquellos elementos de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales y determinará que las actividades propuestas cumplan con lo establecido en el PICUAL y las normas y/o guías de ética en bienestar animal vigentes, a menos de que se presente por escrito una justificación aceptable del incumplimiento. Finalmente, dictaminará fundamentando su opinión por escrito.

a) Si el CICUAL considera pertinente, solicitará al Consejo Asesor de Investigación de la Facultad de Química o a otras instancias académicas, la opinión de expertos en la línea de investigación a evaluar, quienes fungirán como Asesores.

b) Se designará de dos a cuatro Profesores o Investigadores que por su área de experiencia y trayectoria académica puedan apoyar en la evaluación del Proyecto. El Secretario les enviará oportunamente el Proyecto a revisar y ellos a su vez responderán por escrito su opinión fundamentada en un lapso no mayor a 15 días o en un plazo que permita al Responsable del Proyecto el cumplimiento de las fechas de las convocatorias correspondientes.

c) Una vez que el CICUAL cuente con la opinión fundamentada de los expertos y apoyándose en la misma, en reunión plenaria analizará el Proyecto, y dictaminará fundamentando su opinión por escrito en un plazo que permita al Responsable del Proyecto el cumplimiento de las fechas de las convocatorias correspondientes.

Artículo 49.- Los evaluadores académicos designados para fungir como asesores, deberán firmar una carta de aceptación, confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses antes de recibir el Proyecto a evaluar.

Artículo 50.- Los asesores darán su opinión libre, responsable y razonada sobre el Proyecto, pero no pueden votar en el Comité.

Artículo 51.- El CICUAL evaluará las razones y opiniones expresadas por los asesores sobre un Proyecto y de considerarlo así, emitirá un documento apoyado en la opinión emitida por los

asesores.

Artículo 52.- En el caso de Proyectos por colaboración entre varias dependencias universitarias, Centros de Investigación o Instituciones de Educación Superior, el cumplimiento del(os) dictamen(es) emitidos por el CICUAL serán responsabilidad del Responsable del Proyecto o del Investigador principal.

Artículo 53.- Los dictámenes son los documentos que emite el CICUAL después de revisar el Proyecto presentado por el Responsable del Proyecto, así como después de inspeccionar las áreas en las que se alojan animales para uso experimental.

Artículo 54.- Los dictámenes deberán ser revisados y firmados por los miembros del CICUAL, e incluirán todas las opiniones. El Presidente del CICUAL, en calidad de representante del Comité y el Secretario como testigo firmarán la carta de resolución producto del dictamen.

Artículo 55.- Los dictámenes deberán actualizarse por lo menos una vez cada año con base en las evaluaciones anuales requeridas y deberán mantenerse en la Facultad de Química bajo resguardo del Secretario en el área de documentación del CICUAL (UNEXA) y estar disponibles para su inspección a solicitud del Director de la Facultad de Química, del HCTFQ, del resto de los miembros del CICUAL y de las instancias regulatorias que así lo soliciten.

Artículo 56.- Los dictámenes deberán distinguir entre deficiencias sustanciales y deficiencias menores. Una deficiencia sustancial es aquella que en desapego del PICUAL y a juicio de los miembros del CICUAL, es o puede ser una amenaza para la salud y seguridad de los animales de experimentación y/o del personal involucrado.

Artículo 57.- El dictamen sobre el Proyecto puede ser una de las siguientes decisiones:

- Aprobado sin restricciones.
- Diferido: en proceso de evaluación pero que no se ha dictaminado por razones diversas como la falta de información relevante y el surgimiento de dudas durante la revisión del documento.
- Condicionado:
 - a) Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.
 - b) Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el capítulo correspondiente.
- No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructura mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

Artículo 58.- Cuando se realicen revisiones a instalaciones donde se alojen y/o se lleve a cabo el Proyecto, el CICUAL elaborará un informe donde se señale que cumple correctamente, así como si existiesen deficiencias en las instalaciones.

Artículo 59.- En caso de que el CICUAL decida diferir el dictamen de un protocolo, es obligación del Responsable del Proyecto el proporcionar inmediatamente y por escrito la información faltante y aclarar las dudas que surjan durante el proceso de evaluación. Es responsabilidad del CICUAL, el de dictaminar con celeridad para permitir que el Responsable

del Proyecto se apegue a las fechas de las convocatorias correspondientes.

Artículo 60.- En caso de incumplimiento a los dictámenes del CICUAL, y/o cambios al protocolo sin previa notificación al Comité, desapego al PICUAL, por parte del Responsable del proyecto, participantes del proyecto y/o estudiantes asignados al proyecto, el CICUAL elaborará un reporte por escrito para hacerlo del conocimiento al Director de la Facultad de Química, al Secretario Académico de Investigación o de Docencia, al Jefe del Departamento de Adscripción y a otras instancias o autoridades involucradas, dentro de los siguientes 30 días hábiles posteriores. Los reportes deben contener la descripción de la(s) falta(s) a los dictámenes emitidos previamente por el CICUAL y aceptados previamente por el Responsable del Proyecto. El Responsable del Proyecto deberá emitir un informe al Comité sobre las razones del incumplimiento de los dictámenes.

Artículo 61.- El CICUAL deberá revisar e investigar las inquietudes sobre el cuidado y uso de los animales en la Facultad de Química, derivadas de las demandas del público o de avisos de incumplimiento del PICUAL o de la NOM/GCUAL enviados por el personal del(os) bioterio(s) o del(os) laboratorio(s).

Artículo 62.- Las recomendaciones que emita el CICUAL deberán estar contenidas en los dictámenes que deberán estar debidamente foliados, y se harán del conocimiento del Director de la Facultad de Química y del HCTFQ con el fin de que tomen las medidas que consideren pertinentes acerca de cualquier aspecto relacionado con las funciones del CICUAL.

Artículo 63.- El CICUAL deberá notificar los dictámenes por escrito o bien de manera electrónica, la exposición fundamentada de las razones de su decisión y dar la oportunidad de responder por escrito al Responsable del Proyecto. Dicho dictamen incluirá las recomendaciones para aprobar aquellas actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales, o de las modificaciones requeridas para una aprobación condicionada. El CICUAL podrá reconsiderar sus recomendaciones, con base a lo documentado en las minutas del Comité y a la luz de la información ofrecida por el Responsable del Proyecto.

Artículo 64.- El CICUAL podrá recomendar la suspensión de una actividad que involucre animales, aunque haya sido aprobada previamente, si determina que dicha actividad no está siendo realizada en apego al Proyecto presentado por el Responsable y reportará el incumplimiento al Director de la Facultad de Química, al Secretario Académico correspondiente (Investigación o Docencia) y al Jefe del Departamento correspondiente, quienes en consulta con el CICUAL revisarán las razones de esta recomendación, y tomarán las acciones correctivas necesarias. El CICUAL sólo podrá recomendar la suspensión de una actividad después de revisar el caso en una reunión convocada en presencia de quórum y con votación mayoritaria.

Artículo 65.- Las propuestas de actividades nuevas y de cambios sustanciales a las actividades de un proyecto en curso cuya aprobación haya sido recomendada por el CICUAL están sujetas a posteriores revisiones y a la aprobación por parte del CICUAL de la Facultad de Química, con el entendido de que toda actividad que involucre el uso de animales requiere obligatoriamente de una recomendación aprobatoria por parte del CICUAL.

CAPÍTULO VII. DEL SEGUIMIENTO DEL PROGRESO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Artículo 66.- El CICUAL podrá dar seguimiento al progreso de los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento que la decisión fue tomada, hasta la terminación del Proyecto. Dicha revisión podrá ser efectuada por el CICUAL o a quién éste designe (PNO PR-CICUAL-001 y formato FR-CICUAL-007-00).

Artículo 67.- Los Responsables de los Bioterios y/o instalaciones en donde se lleve a cabo el Proyecto aprobado, deberán permitir el acceso a sus instalaciones cuando el CICUAL decida realizar una inspección sobre el bienestar de los animales involucrados en determinado proyecto en curso, o bien para revisar si las instalaciones se apegan a lo establecido en el PICUAL. Además, el Comité podrá solicitar información correspondiente al Proyecto que se esté llevando a cabo y dar aviso sobre cualquier irregularidad detectada (PNO PR-CICUAL-001 y formato FR-CICUAL-007-00).

Artículo 68.- El intervalo de las revisiones a las instalaciones y su seguimiento estará determinado por la naturaleza y por los eventos de los diversos Proyectos de Investigación y se efectuará al menos una vez al año (PNO PR-CICUAL-001 y formato FR-CICUAL-007-00).

Artículo 69.- Los requisitos para solicitar la revisión y refrendar la decisión inicial que tiene vigencia de un año, serán los mismos que se establecieron en el Capítulo VI más un resumen de resultados del Proyecto de Investigación de acuerdo al formato de seguimiento del CICUAL (FR-CICUAL-007-00).

Artículo 70.- Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento serán los mismos que se establecieron en los Capítulos V y VI del presente Reglamento.

Artículo 71.- Las instancias o eventos siguientes requieren del seguimiento del Proyecto:

- a) Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los animales de experimentación.
- b) Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o del producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio.

Artículo 72.- Debe emitirse y comunicarse al Responsable del Proyecto, el dictamen de la revisión de seguimiento, en donde se indique la modificación, la suspensión o la revocación de la decisión original del CICUAL o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

Artículo 73.- En el caso de suspensión o terminación prematura del Proyecto, el Responsable debe notificar al CICUAL las razones para la suspensión o terminación y debe entregarle un resumen de los resultados obtenidos en el estudio. En caso de no entregar el reporte final del

estudio, el CICUAL no aceptará la evaluación de ningún otro Proyecto o Protocolo en el que participe del Responsable de este Proyecto.

Artículo 74.- El CICUAL debe recibir notificación del Responsable del Proyecto al momento de completar un estudio de investigación (Formato FR-CICUAL-009).

CAPÍTULO VIII. DE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN DEL CICUAL

Artículo 75.- Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán estar resguardados en la oficina del CICUAL (UNEXA).

Artículo 76.- El archivo del CICUAL deberá incluir por lo menos:

- a) Formato de orden del día (FR-CICUAL-002)
- b) Reglamento del CICUAL.
- c) Procedimiento PR-CICUAL-002.
- d) Guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, textos reglamentarios aplicables.
- e) Lista de identificación y currículos actualizados de los integrantes del CICUAL.
- f) Copia de las designaciones de los miembros.
- g) Registros financieros de todos los ingresos y egresos.
- h) Registros de los gastos y/o el uso de los recursos financieros y de otro tipo recibidos por el CICUAL, de conformidad con los lineamientos de la institución.
- i) Informes de las decisiones del CICUAL (Actas de aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año).
- j) Reportes de eventos adversos serios.
- k) La programación de las sesiones del CICUAL.
- l) Las minutas de las reuniones del CICUAL enumeradas consecutivamente por año. Una copia de todo el material enviado por el Responsable del Proyecto.
- m) Correspondencia recibida. La documentación enviada por los Responsables de Proyecto o participantes en los proyectos, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores.
- n) Correspondencia despachada por el CICUAL.
- ñ) Protocolos o Proyectos evaluados con toda la documentación analizada: Acta de aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Debe ser guardado en la oficina del CICUAL.
- o) Documentos presentados por el Responsable o Patrocinador del Proyecto.
- p) Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el archivo correspondiente al protocolo donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha consecutiva (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con: el título, el código, el nombre de la institución patrocinadora, el nombre del investigador y el lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, la fecha de inicio y de término).

Artículo 77.- Toda la documentación y las comunicaciones del CICUAL deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo al Manual de Procedimientos descritos anteriormente.

Artículo 78.- El CICUAL resguardará los archivos de los Proyectos o Protocolos de Investigación y los documentos relacionados por un periodo de 5 años.

Artículo 79.- Los archivos y documentación del CICUAL estarán disponibles para consulta a petición de la COFEPRIS, del HCTFQ y del Director de la Facultad de Química.

CAPÍTULO IX. DE LOS INGRESOS Y EGRESOS DEL CICUAL

Artículo 80.- El CICUAL generará ingresos a través de la revisión de Proyectos o Protocolos de Investigación Externos y por Servicios Contratados relacionados al cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Artículo 81.- El costo de la revisión de los Proyectos Externos y por Servicios Contratados será fijado por el pleno del CICUAL, en apego a la reglamentación vigente, en la primera reunión anual y tendrá vigencia durante todo el año.

Artículo 82.- El mecanismo de ingreso de las percepciones se hará a través de las instancias administrativas de la Facultad de Química de la UNAM. Los ingresos extraordinarios que perciba el CICUAL se registrarán por el Reglamento sobre los Ingresos Extraordinarios de la Universidad Nacional Autónoma de México, el Reglamento de Ingresos Extraordinarios de la Facultad de Química y por toda reglamentación aplicable, y serán administrados mediante una cuenta de ingresos extraordinarios a través de las instancias administrativas de la Facultad de Química. Los ingresos netos asignables al CICUAL se considerarán en la modalidad de “Proyecto” y serán los remanentes después de descontar al “costo total del Proyecto”, las participaciones de la Rectoría y de la Dirección de la Facultad de Química, según lo definen los Reglamentos de Ingresos Extraordinarios, y de esta manera corresponden con el “costo directo del proyecto”.

Artículo 83.- La distribución de los ingresos netos del CICUAL generados durante el mes quedará a cargo del Tesorero quien lo distribuirá de la siguiente forma: 35% para superación académica de los miembros del CICUAL, 25% para la organización de cursos de actualización y capacitación del personal (personal académico, estudiantes o trabajadores) que maneja animales de laboratorio en la Facultad de Química, 15% para gastos de funcionamiento del Comité, 10% para gastos extraordinarios y de eventos de difusión y 15% para sobresueldos de sus miembros o asesores que hayan participado en la revisión de un protocolo determinado. Cuando se dé el caso de tener gastos menores o se tengan sobrantes en cualquiera de las partidas al cabo de cada 6 meses, estos fondos se destinarán a la actualización y capacitación del personal que maneja animales de laboratorio en la Facultad de Química.

Artículo 84.- Los egresos correspondientes a los gastos señalados en el Artículo 83, excepto los de funcionamiento del Comité, deberán solicitarse al Secretario Técnico quien incluirá la solicitud en el orden del día de la sesión mensual. Estos egresos deberán ser autorizados por el pleno y posteriormente el Tesorero se encargará de realizar las gestiones correspondientes para ejercer los recursos.

Artículo 85.- Los egresos correspondientes al funcionamiento del Comité quedarán a

consideración del Tesorero a petición del Secretario Técnico u otro miembro del Comité.

Artículo 86.- Debe existir transparencia en las percepciones de los miembros del CICUAL resultado de la evaluación de proyectos contratados. Para lo cual, los ingresos percibidos por sus miembros y los Asesores se detallarán en los informes anuales.

TRANSITORIOS

Artículo 87.- El CICUAL deberá elaborar un plan de sustitución de los miembros iniciales considerando que sólo podrá ser sustituido hasta tres de sus miembros internos por cada 6 meses, para garantizar la continuidad de los trabajos del Comité.

Artículo 88.- El presente Reglamento, una vez aprobado por el H. Consejo Técnico de la Facultad de Química, entrará en vigor el día siguiente de su publicación en la página web de la Facultad de Química.