

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CAMAGÜEY**

Consideraciones éticas en investigaciones experimentales con modelos animales

Ethical considerations in experimental research involving animals

Miriela Betancourt Valladares^I, Genny Domínguez Montero^{II}, Imilla Casado Hernández^{III}, Odalys Rodríguez Martín^{IV}, Yarine Leodnell Fajardo Tornés^V.

RESUMEN

Fundamento: el buen uso de los animales de laboratorio se justifica por razones éticas y técnicas dirigidas a asegurar una experimentación confiable y reproducible.

Objetivo: mostrar las normas éticas que regulan las investigaciones con modelos animales; exponer limitaciones en su aplicación en Cuba y otros países.

Método: se realizó una revisión bibliográfica de alrededor de 80 documentos en inglés y español disponibles en Internet: artículos originales, revisiones bibliográficas, páginas web, blogs, libros y artículos periodísticos. Después del análisis documental la información fue sintetizada y analizada para reducirla a la cifra acotada como referencias en el artículo.

Resultados: en los códigos de ética para la investigación biomédica los ensayos con animales son obligatorios. Los conceptos de las Cinco Libertades y las Tres R sentaron las bases para el estudio y mejoramiento del bienestar animal en la experimentación. Algunos países tienen regulaciones específicas para el uso de los animales de experimentación; otros se ajustan a normas generales para la fauna. En Cuba, a partir de la creación del Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio, se editaron guías que sirven de referencia a los centros científicos del país. Los Comités de Ética de las Investigaciones son responsables de la aprobación y supervisión de las investigaciones. Se reportan problemas éticos cuando se utilizan biomodelos animales en Cuba y otros países.

Conclusiones: se requiere de mayor conocimiento de las normas éticas y del entrenamiento de investigadores y evaluadores para la rigurosa consideración de la ética en proyectos que involucran animales de experimentación.

Palabras clave: MODELOS ANIMALES, EXPERIMENTACIÓN ANIMAL, ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

ABSTRACT

Background: the good care of laboratory animals is justified by both ethical and technical reasons in order to assure reliable and reproducible research.

Objective: to show the ethical norms which govern the experimental research using animals and to expose difficulties found in Cuba and other countries in this regard.

Method: a literature review of about 80 sources, published in English and Spanish, available in Internet was carried out, including norms, codes, papers, websites, blogs, books and newspapers. The gathered information was synthesized and analyzed to select the relevant referenced in the article.

Results: ethical codes for biomedical research in humans force the preliminary research in animals as necessary. The concepts of the Five Freedoms and the Three R laid the base for the study and improvement of animal welfare in experimentation. Specific regulations are established in some countries but others just follow the general codes for animals' protection. In Cuba, National Center for Laboratory Animal Production for Research Purposes, reference guides to scientific centers of the country were published; were edited guidelines for all scientific centers to follow. Ethics Committees of Research are responsible for the approval and supervision of investigations. Ethical problems are reported when biomodels animals are used in Cuba and other countries.

Conclusion: it requires more knowledge of ethical standards and training of researchers and evaluators for rigorous consideration of ethics in projects involving experimental animals.

Keywords: ANIMAL MODELS, ANIMAL EXPERIMENTATION, RESEARCH ETHICS.

- I. Máster en Urgencias Estomatológicas. Especialista de II Grado en Fisiología Normal y Patológica. Doctora en Estomatología. Profesora Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey, Cuba.
- II. Máster en Medicina Natural y Tradicional. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Profesora Instructora. SUM Florida, Universidad de Ciencias Médicas. Camagüey, Cuba.
- III. Máster en Humanidades Médicas. Licenciada en Biología. Investigador Agregado. Profesor Auxiliar. Universidad de Ciencias Médicas. Camagüey, Cuba.
- IV. Máster en Urgencias Estomatológicas. Especialista de I Grado en Bioestadística. Profesora Asistente. Universidad de Ciencias Médicas. Ciego de Ávila, Cuba.
- V. Doctor en Ciencias Pedagógicas. Especialista de II Grado en Ginecología y Obstetricia. Profesor Titular. Universidad de Ciencias Médicas. Granma, Cuba.

INTRODUCCIÓN

La investigación es el camino del progreso científico y la Medicina, como toda ciencia, necesita de ella; de ahí que investigar sea una de las actividades más importantes que deben desarrollar los profesionales y por ello se promueve en todos los países. El campo investigativo de la Medicina es amplio y abarca desde la experimentación biomédica hasta investigaciones sobre el comportamiento humano y de la sociedad.

La Medicina científica se basa en la observación y la experimentación en animales; los datos así obtenidos han sido de inestimable utilidad en las distintas áreas de la investigación biomédica en las que los países desarrollados son líderes. Esto ha permitido un avance cada vez más acelerado de los conocimientos biológicos, lo que repercute de manera positiva en el bienestar del hombre y de los propios animales.

Aunque no son pocos los que en la actualidad abogan, desde diferentes posturas éticas más o menos radicales, por la anulación del uso de animales como sujetos experimentales, éticamente se reconoce que no se deben emplear nuevos medicamentos, sustancias, ni dispositivos en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad⁽¹⁾. El empleo de animales de experimentación para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos que se aplicarían en el ser humano sigue siendo una práctica necesaria, lo que introduce obligadas consideraciones éticas, también para con los animales.

Las primeras leyes de protección a los animales fueron promulgadas en Inglaterra a mediados del siglo XIX y sentaron las bases del abordaje ético en las investigaciones. Posteriormente estas ideas se propagaron a América⁽²⁾; a partir de ese momento empezó a abordarse la dimensión ética de las investigaciones cuando el sujeto experimental era un animal y se comenzó a tomar conciencia de la necesidad de conducir los experimentos de una forma más humana.

El buen uso de los animales de laboratorio se justifica por razones éticas y técnicas dirigidas a asegurar una experimentación confiable y reproducible, no sólo por consideración hacia el animal, sino porque el dolor y el estrés en los animales de laboratorio introducen sesgos que pueden modificar variables en estudio e interferir notablemente en la interpretación de los resultados.

En la década del '30 del siglo XX se inicia el auge de las regulaciones éticas en Europa, Canadá y los EE.UU. Al paso de los años estas primeras regulaciones fueron perfeccionadas hasta convertirse en leyes, disposiciones y principios, recogidos en guías y documentos reguladores, que se conocieron en otros países una vez que se conformaron organizaciones como el Consejo Internacional para las Ciencias de los Animales de Laboratorio (ICLAS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS)⁽³⁾.

En Cuba tales regulaciones se elaboraron por los años '80 y aunque no existen leyes nacionales, se han implementado disposiciones, orientaciones y cursos a través de los cuales se rige el accionar con animales de experimentación.

Con la entrada al nuevo milenio, el ámbito de la experimentación animal ha suscitado mayor polémica en el terreno de la ética, a causa del incremento de experimentos con animales

transgénicos y los procedimientos de clonación como resultado del desarrollo alcanzado por algunos países en el campo de la Biotecnología⁽²⁾.

Los cuestionamientos éticos no se centran sólo en el campo biotecnológico. Existen deficiencias en experimentos llevados a cabo en centros que no poseen tecnologías de avanzada, como es el caso de las Universidades de Ciencias Médicas, de tal modo que se necesita continuar con la educación ética de los experimentadores y del personal vinculado a los experimentos con animales, así como los miembros de los Comités de Ética de las Investigaciones, que tienen en sus manos la responsabilidad de autorizar o impedir el curso de investigaciones que involucran animales de experimentación.

El presente trabajo muestra normas y regulaciones que rigen el trabajo con animales de experimentación –difundidas en el mundo y en Cuba–, ofrece elementos teóricos acerca del bienestar animal que se deben tener en cuenta al proyectar investigaciones con biomodelos animales y expone dificultades reportadas en la conducción de investigaciones con animales y en el trabajo evaluador de los Comités de Ética de las Investigaciones en este campo.

MÉTODO

Se realizó una búsqueda en bases de datos disponibles en Internet (LILACS y MEDLINE) con acceso gratuito; se accedió a revistas y sitios de Cuba y el resto del mundo para compilar información actualizada acerca del tema de la ética en las investigaciones, con énfasis en las que utilizan biomodelos animales. Se revisaron alrededor de 80 documentos en inglés y español disponibles en Internet que incluyeron normas, artículos originales, revisiones bibliográficas, páginas web, blogs, libros y artículos periodísticos. Se utilizaron los descriptores *animal models*; *animal experimentation* y *research ethics*. Después del análisis documental, la información fue sintetizada y analizada para reducirla a la cifra acotada como referencias en el artículo. La experiencia de los autores como tutores, supervisores y miembros de tribunales evaluadores de proyectos de investigación en Cuba y África facilitó el análisis de la información obtenida.

DESARROLLO

Regulaciones y normas

La mayor parte de las declaraciones y textos internacionales sobre ética de la investigación médica fue formulada en respuesta a hechos que causaron alarma o escándalo. El *Código de Núremberg* (1947) es considerado el primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la investigación; recoge las conclusiones del tribunal estadounidense que juzgó a los médicos nacionalsocialistas en 1947⁽⁴⁾.

La *Declaración de Helsinki*, adoptada por la 18^{va} Asamblea Médica Mundial en junio de 1964 –enmendada en nueve ocasiones (la última en Brasil, en 2013)– adaptó sus principios a la profesión médica e introdujo las nociones de riesgo-beneficio para los sujetos experimentales, y de revisión por un comité independiente de los investigadores, lo que ha sido mantenido y reforzado en posteriores revisiones⁽⁵⁾.

Las *Normas Internacionales CIOMS* (Council for International Organizations of Medical Sciences), propuestas inicialmente en 1982 y publicadas en 1991 y 1993, se orientaron a complementar y expandir los principios de la *Declaración de Helsinki* en el contexto de la investigación transnacional, especialmente la que se formula en países desarrollados y se ejecuta en subdesarrollados. Un nuevo texto del año 2002, que sustituyó al de 1993 –al igual que éste–, está destinado a orientar, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, mediante la aplicación de estándares éticos en condiciones locales^(3,6).

En los códigos de ética para la investigación biomédica los ensayos con animales constituyen una obligación. Según el *Código de Núremberg*, cualquier experimento hecho en seres humanos “debe ser diseñado y basado en los resultados de investigación animal” y la *Declaración de Helsinki* cita que la investigación médica en sujetos humanos “debe apoyarse en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales cuando sea oportuno”. La propia *Declaración*, en el mismo

párrafo, expresa "Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos"⁽⁴⁻⁵⁾. Con este objetivo se han redactado regulaciones.

Desde 1986 la Unión Europea implantó la legislación específica para el uso de animales con objetivos científicos. El 22 de septiembre de 2010 se adoptó la *Directiva 2010/63/EU*, que actualizó y reemplazó la de 1986 (*Directive 86/609/EEC*), y se hizo efectiva a partir de enero de 2013. Su objetivo es fortalecer la anterior legislación, mejorar el bienestar animal y asegurar la aplicación del Principio de las Tres R⁽⁷⁻⁸⁾.

La Federación Europea de Asociaciones de la Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA) ofrece cursos de obligatorio cumplimiento para el otorgamiento de licencias a centros científicos, educacionales y personal competente para realizar experimentos⁽⁹⁾.

La Comunidad Económica Europea (CEE) creó además dos grupos de trabajo, el Eurogroup for Animal Welfare (EAW) y el European Biomedical Research Association (EBRA). El EAW actúa como canal de comunicación entre las organizaciones protectoras de animales de los estados miembros y las instituciones de la Unión Europea; el EBRA promueve la divulgación de los beneficios para la salud humana y animal de los resultados obtenidos en experimentos y pruebas biológicas realizados con animales, y busca el balance entre su uso en la ciencia y el bienestar de éstos⁽³⁾.

Estados Unidos estableció en modo temprano un sistema normativo que refrendó los consensos de Nüremberg y Helsinki; esto lo hizo en medio de repetidas violaciones a la ética de la investigación. El Congreso creó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research que daría lugar en 1979 al *Informe Belmont* y sus tres principios éticos: respeto por las personas, búsqueda del bien y justicia. Después de veinticinco años el sistema normativo de Estados Unidos cambió, en especial con relación a la protección de los sujetos de otros países⁽¹⁰⁾.

En Cuba existen leyes de protección de la fauna y disposiciones de protección a los animales afectivos. Respecto a los animales de laboratorio no hay leyes nacionales y no existe un organismo que regule o controle la autorización de licencias para experimentar, tanto a centros de investigación como a personas⁽²⁾.

Lo anterior se entiende si se considera que en nuestro país no hay investigación a título personal, sino vinculada a centros de investigación o universidades; los mismos se adhieren a las regulaciones vigentes y promueven la calificación de todo el personal vinculado al uso de animales de experimentación mediante los cursos que las propias instituciones imparten. No obstante, desde la experiencia de los autores, no parece ser suficiente lo establecido al respecto. Teniendo en cuenta el mecanismo de trabajo que se sigue –al menos en las Universidades Médicas–, los Consejos Científicos y los Comités de Ética de las Investigaciones (CEI) tienen una elevada cuota de responsabilidad por su papel en la discusión y aprobación, así como en el seguimiento y supervisión de las investigaciones; dichas instancias, a criterio de los autores, se centran en la revisión o solicitud del consentimiento informado que no se ajusta a la investigación en animales.

Las primeras regulaciones cubanas fueron elaboradas por el Centro de Experimentación con Animales de Laboratorio (CEAL), dirigidas a los Institutos y Facultades de Ciencias Médicas. Posteriormente, con el fin de poder cumplir con las regulaciones internacionales sobre la calidad de los animales de laboratorio, así como satisfacer las demandas técnicas de los centros de investigaciones basadas en el uso de animales saludables con un status genético e higiénico sanitario conocido y controlado, se creó el Centro Nacional para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB)⁽¹¹⁾.

A partir de la creación del CENPALAB se editaron guías que sirven de referencia a los centros científicos del país, los cuales deben adaptarlas a sus características y elaborar sus propias regulaciones⁽¹²⁾.

Lo anterior reafirma que la aprobación de un experimento o ensayo queda a la decisión de las direcciones de cada centro con sus Consejos Científicos auxiliados por sus respectivos CEI.

Existe además una entidad reguladora que intervendría en aquellas investigaciones relacionadas con el uso de medicamentos: el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), cuya función específica es el control de las pruebas o ensayos de drogas e, indirectamente, controla también el uso adecuado de los animales de laboratorio^(2,12).

En cuanto a las Universidades de Ciencias Médicas, sumado a los documentos señalados antes, se creó un programa de cursos que se impartieron desde 1986 a directores de vivarios, bioterios y a investigadores, además de los cursos dirigidos a profesionales que realizan la residencia en Ciencias Básicas Biomédicas⁽²⁾.

Las regulaciones incluyen el análisis de los proyectos de investigación por personas ajenas a éstos, las que forman parte de los CEI. Estos comités fueron concebidos como espacios de deliberación, en los que un equipo multidisciplinario pudiese asegurar la corrección técnica y licitud moral de las investigaciones. Su creación en Cuba, en algunas entidades de salud, comenzó a partir de la década del '90, y con posterioridad se generalizaron a todo el país, inicialmente mediante la *Resolución Ministerial No.110 de 31 de julio de 1997*, la cual facultó a las Comisiones de Ética Médica del Sistema Nacional de Salud para crear los Comités Institucionales de las Investigaciones⁽¹³⁾.

Una práctica usual es establecer CEI diferentes de aquellos que controlan la práctica asistencial; aunque también puede formarse el comité de manera balanceada, garantizando una membresía capacitada para la revisión de este tipo de investigación. Sus principales tareas son efectuar análisis de riesgos y beneficios, exámenes de procedimientos y garantías (empleados para obtener consentimiento informado), seguimiento de los proyectos y análisis de los conflictos de intereses⁽¹⁴⁾.

Bienestar animal

El Brambell Committee, en el Reino Unido, elaboró en 1965 un reporte que acuñó el concepto de las Cinco Libertades (aspectos que fueron considerados indispensables para otorgar condiciones mínimas de vida a los animales de producción), las que se referían a cuestiones muy básicas. Después de una exhaustiva revisión de la investigación realizada en el área, en las décadas siguientes al *Reporte Brambell* se redefinió el concepto de las Cinco Libertades: que los animales no padezcan hambre ni sed, que no sufran malestar físico ni dolor, que no sufran heridas ni enfermedades, que puedan ajustarse a su comportamiento normal y esencial, que no sufran miedo ni angustia^(1,12).

Los conceptos de las Cinco Libertades y las Tres R (reemplazar, reducir y refinar) sentaron las bases para el estudio y mejoramiento del bienestar animal en la experimentación con animales. Existen varios enfoques sobre el bienestar animal y, por ende, diferentes conceptos: ha sido definido como el estado de completa salud mental y física en que el animal está en equilibrio con su ambiente y no sólo la mera falta de enfermedad; el estado de un animal en su intento por adaptarse a su medio; el éxito para sobreponerse a las influencias ambientales; otra forma de definirlo es considerar el grado de adaptación en ambientes diseñados por el hombre sin experimentar sufrimiento⁽¹⁾.

De todas las definiciones se deduce que el bienestar animal es el resultado de la interacción animal-ambiente. Depende del investigador la garantía del bienestar del animal de experimentación; si se logra el alojamiento apropiado, el manejo, la alimentación, el cuidado responsable, la manipulación humanitaria y –cuando sea necesaria– la eutanasia humanitaria, se evita sufrimiento al animal y se preserva su bienestar en el curso de la investigación.

La American Veterinary Medical Association resume tres componentes del bienestar animal comunes en varias definiciones de los científicos: que el animal funcione bien, que se sienta bien y que tenga la capacidad de desarrollar conductas innatas de su especie así como adaptaciones oportunas al medio⁽¹⁵⁾. La generación de un ambiente apropiado es la clave para mantener el bienestar del animal y constituye una de las responsabilidades que debe quedar clara para el equipo de investigación y así se verá reflejado de manera explícita en la proyección del ensayo.

Los principios aprobados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas deben ser tomados en cuenta en cualquier investigación que se realice con diferentes animales de experimentación. Entre estos principios se pueden mencionar: realizar el mínimo de manipulaciones al animal y desarrollarlas en un entorno confortable y protegido en cuanto a agentes físicos, químicos y biológicos; lograr la seguridad del confinamiento (garantizar áreas de alojamiento específicas para este propósito y que respondan a los requerimientos establecidos), y lograr los objetivos del experimento, ensayo o validación, con el mínimo de variables de tiempo y de animales⁽²⁻³⁾.

Tras el Simposio Internacional sobre *El animal de laboratorio al servicio del hombre*, celebrado en Lyon (Francia) en septiembre de 1978 con motivo del centenario de la muerte de Claude Bernard, un grupo de científicos preocupados por el bienestar del animal de experimentación estableció en 1979 en el Centro Europeo de la Tufts University en Taillories (Francia), los denominados *Principios de ética de la experimentación animal*; algunos de los cuales, por su relevancia se resumen a continuación⁽¹⁶⁾.

El hombre tiene necesidad de utilizar el animal, de ahí el deber de respetarlo; los animales están dotados de sensibilidad y memoria y son susceptibles al dolor y al sufrimiento; el experimentador es moralmente responsable de sus actos; las experiencias deben ser realizadas o supervisadas por un científico cualificado; las condiciones de mantenimiento de los animales deben ser definidas y controladas por personal competente; se debe evitar o limitar al animal el sufrimiento físico o psíquico; debe existir una probabilidad razonable de que el estudio contribuye de manera importante a la adquisición de conocimientos que desembocarán eventualmente en mejoría del bienestar del hombre y de los animales; los métodos alternativos deben emplearse cuando sea factible para reemplazar o reducir el número de sujetos⁽¹⁶⁻¹⁷⁾.

Es evidente la vigencia de estos principios, establecidos hace más de 30 años. El conocimiento científico debe seguir incrementándose en beneficio de toda la humanidad, a la par que se debe velar por el cumplimiento de los principios éticos. El hombre de ciencia debe tener una estrecha vinculación con sus resultados y con los métodos y medios que utiliza para obtenerlos, lo que constituye un nuevo campo de responsabilidades con el avance científico-tecnológico.

Selección del modelo experimental; el Principio de las Tres R

Los modelos experimentales pueden ser matemáticos, físicos o mecánicos; dentro de los modelos físicos se encuentran los modelos biológicos, que se clasifican en: celulares y tisulares, órganos aislados y animales completos.

Los animales de experimentación constituyen el nivel más alto de complejidad de todos los modelos experimentales y, por tanto, el más próximo a las condiciones reales. Son, por derecho propio, el modelo por excelencia y la fuente principal de conocimiento de la Fisiopatología y la Cirugía. Su utilización implica, sin embargo, la disponibilidad de instalaciones y personal especializados⁽⁶⁾.

Los investigadores deben tener en cuenta que no deben utilizar modelos animales si puede recurrirse a otro medio científicamente satisfactorio. De ser utilizados, dentro de las posibles especies se escogerá la más inferior en la escala filogenética. No se mantendrá con vida a un animal si sufre dolor o angustia innecesarios o duraderos. Si el animal ha de ser sacrificado, se emplearán métodos eutánicos humanitarios. No se permitirá utilizar a un animal en más de un proyecto de investigación y los mismos deberán proceder de establecimientos registrados dedicados a la cría de animales de experimentación⁽⁶⁾.

Al seleccionar el modelo se considerarán los aspectos científicos, prácticos y éticos, lo que incluye definir la hipótesis a demostrar y el sustrato que proporciona la respuesta esperada, y en qué especies o cepas se encuentra dicho sustrato. Se analizará qué especies resultan más ventajosas desde el punto de vista técnico. Entre los factores prácticos se describen: disponibilidad, alojamiento, cuidados, manejo, equipamiento, información publicada, conocimientos técnicos, gastos, etc^(6,17).

En la elección del mejor biomodelo, el investigador transitará por dos niveles: el nivel individual y, posteriormente, el institucional. El nivel individual se refiere al investigador y su equipo, que hará una selección cuidadosa de su biomodelo, con alto rigor ético, teniendo presentes los principios establecidos y reconocidos internacionalmente. Un principio aceptado por consenso establece empezar con sistemas no vivos, seguir con análisis químicos y después pasar a los sistemas vivos. Los sistemas vivos incluyen los métodos microbiológicos, el cultivo de células, tejidos y órganos, el uso de plantas e invertebrados, cuando sean apropiados y aceptados, en función de la disminución del número de los animales de experimentación o la sustitución de éstos^(3, 6).

El nivel institucional comprende los procedimientos llevados a cabo por los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio –donde existan– y los CEI competentes para evaluar los proyectos de experimentación animal.

La formulación del Principio de las Tres R por el zoólogo William Moy. Stratton Russell y el microbiólogo Rex Leonard Burch, constituyó un primer paso para avanzar hacia el consenso o acercarse a la disolución del dilema ético implícito en las investigaciones en modelos animales. Según este principio, se pide reemplazar, reducir y refinar⁽¹⁸⁾:

- ✓ Reemplazar los animales por métodos in vitro y otros métodos alternativos como modelos matemáticos o computacionales entre otros.
- ✓ Reducir la cantidad de animales empleados en los experimentos sin que se afecte la confiabilidad de los resultados lo que se logra mediante técnicas estadísticas avanzadas.
- ✓ Refinar los procesos experimentales de modo que causen menos sufrimiento a los animales involucrados con el uso de procedimientos quirúrgicos menos agresivos, lograr menor duración de las experiencias, conocer las técnicas anestésicas y analgésicas adecuadas para la especie animal objeto del estudio y elaborar protocolos de actuación precisos para prevenir el dolor y malestar de los animales^(11,18).

Reconocer las limitaciones

Problemas que repercuten en el correcto funcionamiento de los CEI y el tratamiento de los aspectos éticos de las investigaciones en animales han sido reportados en Cuba y otros países de Latinoamérica. Como tales se reconocen: la autorregulación y las desigualdades en la composición de los CEI, la mínima o deficiente capacitación de sus miembros en países de Latinoamérica, así como la falta de independencia, los retos socio-económicos y la necesidad de entrenamiento que han sido constatados en estos comités en países emergentes de África^(10,19-20).

El continente africano se abre paso en la investigación y forma recursos humanos en función de ésta; se ofrecen variadas oportunidades para la preparación de los investigadores, las que incluyen cursos accesibles por Internet, cursos de postgrado cortos, diplomados, maestrías y doctorados en Ética y Bioética. La arista ética cobra cada día más importancia, sin embargo se centra en la investigación con seres humanos y su protección mientras los animales se mantienen en un segundo plano⁽²¹⁻²²⁾.

La experiencia de los autores en el continente africano, por su colaboración en Zimbawe, Gambia y Uganda como tutores de proyectos de investigaciones y como miembros de tribunales y comités evaluadores de éstos, confirma lo antes referido, pues se le brinda suma importancia a la ética en la experimentación con humanos a la par que la experimentación animal aún queda relegada, y con esta óptica trabajan los Comités de Ética de las Investigaciones y los investigadores.

Sudáfrica es un punto de referencia para la investigación biomédica en el continente africano y sus elevados estándares éticos se consideran un modelo para asegurar la implementación del Principio de las Tres R en las actividades de carácter científico y docente en África⁽²²⁾. Las regulaciones en Sudáfrica se basan en el *Australian code for the care and use of animals for scientific purposes*⁽²³⁾ y en la *Directiva Europea para la protección de animales usados con fines científicos*, aunque no existen actualmente leyes específicas a tal efecto y las regulaciones que se aplican a los animales en general se hacen extensivas a los biomodelos usados en investigación y docencia^(7-8,22).

En Latinoamérica los datos existentes acerca del uso de animales de experimentación son confusos, principalmente debido a que la mayoría de los países no posee una regulación que

obligue a los centros de reproducción y cría, laboratorios de experimentación e investigadores, a reportar el número, características y propósitos por los cuales se requiere emplear animales⁽²⁴⁻²⁶⁾.

En Chile, por ejemplo, la inexistencia hasta hace poco de una ley que regulase el uso y cuidado de los animales destinados a investigaciones biomédicas, impulsó hace algunos años la formación de Comités de Bioética con el fin de dar cumplimiento a las exigencias que demandaban algunos convenios internacionales de transferencias tecnológicas, instituciones financieras y publicaciones; los miembros, que actúan durante tres años, se designan por el Consejo de Rectores de las Universidades, el Instituto de Salud Pública, el Instituto de Investigaciones, la Comisión Nacional de Investigación Científica, una Asociación de Médicos Veterinarios así como instituciones de protección de animales, con representatividad nacional⁽²⁴⁻²⁵⁾.

En Canadá, la evaluación ética de los CEI –que son locales, independientes y multidisciplinarios– se rige por estándares nacionales e internacionales; por su parte, los bien establecidos CEI en EE.UU todavía enfrentan conflictos indirectos de intereses que los mantienen bajo la dependencia de sus propias instituciones⁽¹⁰⁾.

En un artículo publicado por De la Peña en el año 2002⁽²⁾, el autor expone dificultades detectadas en las Universidades y Facultades de Ciencias Médicas de Cuba que realizan experimentos con animales, las cuales atentan contra las buenas prácticas durante la experimentación y el bienestar animal, lo que se traduce directa o indirectamente en violaciones de los principios éticos.

Las dificultades incluyen que parte del personal no se encuentra avalado mediante instrucción teórica y práctica, no todos los Departamentos poseen –o no consultan– el reglamento que rige para las Ciencias Médicas o las guías editadas por CENPALAB, no se tiene incluido en todos los Comités de Ética un profesional competente para el análisis de los proyectos que involucran animales, hay instalaciones con deficiencias constructivas o deterioradas por el tiempo de explotación y condiciones inadecuadas de temperatura, humedad e iluminación, poco uso o desconocimiento de métodos alternativos y cambios de dietas por falta del alimento adecuado⁽²⁾.

En opinión de los autores, en las Universidades de Ciencias Médicas cubanas que han desarrollado limitadas investigaciones con modelos experimentales hay factores que pueden atentar contra la valoración del componente ético en las investigaciones con animales.

Dentro de estos factores se pueden enumerar: la poca atención que por largo tiempo se le dio a los aspectos éticos de las investigaciones; debilidad en el currículo de formación de médicos y estomatólogos, que no avistan la utilidad de los biomodelos animales y desconocen de ello; la influencia de la corriente de investigaciones epidemiológicas, que son predominantes; la carencia de investigaciones básicas con animales de laboratorio durante un largo período de tiempo; el reducido número de personal entrenado y con práctica en el trabajo con animales; el deterioro de los bioterios y la falta de recursos materiales para conducir y potenciar este tipo de investigaciones.

Por otro lado se debe considerar que la carencia de investigaciones con el uso de modelos animales dificulta el entrenamiento y conocimiento de los miembros de los CEI y Consejos Científicos para la evaluación con calidad de las propuestas de los investigadores. El investigador y el evaluador son dos aristas claves para lograr altos estándares en los aspectos éticos a tener presentes cuando se desarrolla una investigación experimental que requiere del uso de animales.

El Centro Nacional de Ensayos Clínicos de Cuba ha reportado dificultades con el trabajo de los CEI a partir de evaluaciones hechas a proyectos de envergadura, en las que se ha detectado superficialidad y falta de multidisciplinariedad en los CEI, lo que ocasiona que no se asegure la calidad de las investigaciones en el marco ético jurídico e institucional vigente en el país debido a limitaciones de los investigadores, miembros de los CEI y directivos para aplicar procedimientos y métodos propios de la ética aplicada a la investigación⁽¹⁹⁾.

Como se mencionó antes, los CEI con frecuencia limitan su tarea a una revisión estandarizada de los proyectos, centrada en el consentimiento informado; es de suma importancia que sus miembros sean bien seleccionados, se superen y que las instituciones proyecten entrenamientos o

cursos, así como faciliten material bibliográfico, en aras de elevar la competencia para el análisis del aspecto ético en los proyectos con animales que se sometan a su consideración.

El I Taller de Biomodelos Experimentales en Biomedicina en Cuba se celebró del 26 al 28 de marzo de 2014 en la Universidad de Oriente; de acuerdo con la relatoría del evento, se presentaron trabajos en diversas áreas con el uso de modelos que abarcaron desde ratones hasta primates. En el encuentro se dieron a conocer al menos dos trabajos relacionados con la ética en la experimentación y el bienestar animal, lo que parece limitado aunque puede considerarse esperanzador pues no deja a un lado este aspecto clave cuando se trata de investigación con animales⁽²⁷⁾.

Los científicos e investigadores tienen una responsabilidad moral ante la sociedad por el solo hecho de serlo. Como ha expresado Núñez Jover⁽¹⁹⁾, los criterios cognoscitivos deben ir unidos a los ideológicos y políticos. Todos los científicos tienen la obligación moral de tomar conciencia de su responsabilidad social. La producción de nuevo conocimiento tiene una subjetividad involucrada –así como también la tiene el uso de ese conocimiento–, por lo que el problema de la ciencia incluye lo moral; a consecuencia de ello, la dimensión bioética deberá estar insertada en el accionar del científico⁽¹⁹⁾.

Cuando se investiga en animales, se investiga sobre un ser vivo que –a diferencia del hombre– no firma un consentimiento informado y no puede discrepar o demandar; esto no exime a los investigadores del deber y la obligación moral que tiene hacia ellos, muy por el contrario: obliga a ser más estrictos, más cuidadosos y más responsables en la proyección, revisión, aprobación y ejecución de investigaciones con biomodelos animales.

CONCLUSIONES

En la investigación biomédica sigue siendo necesario el uso de biomodelos animales por lo que los investigadores tienen doble e igualmente elevada responsabilidad: la relacionada con los resultados científicos y la relacionada con el cuidado de los animales; sin embargo, persisten problemas para abordar la dimensión ética en las investigaciones con modelos animales, las que se asocian a limitaciones de los investigadores, los evaluadores y miembros de los Comités de Ética de la Investigación. Se impone que, desde el punto de vista institucional y además individual, se trabaje por elevar la preparación de todos aquellos implicados en proyectos de investigación que involucren biomodelos animales para conducir éstos con estricta adherencia a los principios éticos de la experimentación animal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gimpel J. Aspectos bioéticos en el uso de animales de experimentación. En: Programa Fondecyt de CONICYT. Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal. Chile: Andros Impresores; 2009. p. 23-38.
2. De la Peña Pino R. Algunas consideraciones éticas sobre la experimentación animal en los centros de enseñanza médica superior. Rev Cubana Invest Bioméd [Internet]. 2002 [citado 15 May 2012];21(4):270-5. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002002000400008&nrm=iso
3. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas; Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos [Internet]. Ginebra: CIOMS; 2002 [citado 15 May 2012]. Disponible en: http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf
4. The Nuremberg Code. Directives for Human Experimentation. Council Law [Internet]. 1949 [citado 10 Jun 2015];2(10):181-2. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>
5. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA [Internet]. 2013 [citado 15 May 2014];310(20):2191-4. Disponible en: <https://www.unimib.it/upload/gestioneFiles/affariIstituzionali/curriculaorgani/collegiodeirevisio rideiconti/dichiarazionehelsinki2013.pdf>

6. Garcés Hidalgo LF, Giraldo Zuluaga C. Bioética en la experimentación científica con animales: cuestión de reglamentación o de actitud humana. Rev Lasallista de Investig [Internet]. 2012 [citado 10 Jul 2013];9(1):159-66. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/695/69524955012.pdf>
7. Directive 2010/63/Eu of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Official Journal of the European Union. [Internet]. 2010 [citado 10 Jul 2013];276(33):33-79. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&rid=1>
8. Comisión Europea. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. Séptimo Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea [Internet]. Bruselas: ComEu; 2013; [citado 19 Jul 2013]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0859&from=EN>
9. Victoria Amador MC, Morón Rodríguez FJ. Bioética en experimentación animal para validar usos de plantas medicinales en el Laboratorio Central de Farmacología. Rev Cubana Plant Med [Internet]. 2010 [citado 3 May 2012];15(3):[aprox. 18 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-47962010000300008
10. Rwabihama JP, Girre C, Duguet AM. Ethics committees for biomedical research in some African emerging countries: which establishment for which independence? A comparison with the USA and Canada. J Med Ethics. 2010;36:243-9.
11. Durant K. La producción nacional de especies empleadas en investigaciones de laboratorio, garantiza el desarrollo de la biotecnología y la industria médico-farmacéutica cubanas. Trabajadores. 12 Jul 2013; Secc. Ciencia y T (4 col).
12. Cuesta Brey L, Sánchez Rodríguez K. Aspectos éticos de la experimentación con animales. Bioética. [Internet]. 2007 [citado 10 Jul 2013];7(2):25-7 Disponible en: <http://www.lebi.ucr.ac.cr/files/Etica/Etica%20animales.pdf>
13. Cruz Casaus MS, Álvarez Infante E, Vázquez Concepción ML. Los Comités de Ética de las Investigaciones en Salud. Correo Cient Méd [Internet]. 2008 [citado 10 Jul 2013];12(1):[aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.cocmed.sld.cu/no121/pdf/n121edi.pdf>
14. Rivera S. Alcances y límites del modelo deontológico en el campo de la ética de la investigación biomédica. Arch Argent Pediatr [Internet]. 2009 [citado 8 May 2012];107(1):43-8. Disponible en: <http://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2009/v107n1a10.pdf>
15. Leary S, Underwood W, Anthony R, Cartner S, Corey D, Golab GC, et al. AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals [Internet]. Schaumburg: American Veterinary Medical Association; 2013 [citado 15 May 2014]. Disponible en: http://www.uchile.cl/documentos/avma-guidelines-for-the-euthanasia-of-animals-2013-edition-pdf-812-kb_108395_7_2532.pdf
16. Riera L, Lugo S, Sosa I, Entrena A, Acevedo MC, Tabares T, et al. Programas de aseguramiento de la calidad en la producción de animales de laboratorio. Rev Salud Anim. 2008;30(1):12-6.
17. Galvizu Díaz K, Villar Badía Y, Plasencia Pérez M. Algunas consideraciones bioéticas en la experimentación en animales, seres humanos y trasplantología. Rev Hum Med [Internet]. 2011 [citado 17 Jun 2012];11(3):388-412. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v11n3/hmc01311.pdf>
18. Méndez G. Principales pautas de refinamiento en experimentación animal. En: Programa Fondecyt de CONICYT. Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal. Chile: Andros Impresores; 2009. p. 61-112.
19. Núñez Jover J, Macías Llanes ME. Reflexiones sobre ciencia tecnología y sociedad. Lecturas escogidas. 1ra ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2007.

20. Department of Primary Industries. Animal Research Review Panel. Annual Report 2011-2012 [Internet]. Sidney: DPI; 2012. [citado 17 Jun 2012] Disponible en: http://www.animaletics.org.au/data/assets/pdf_file/0004/461596/ARRP-11-12-annual-report.pdf
21. Nyika A, Kilama W, Chilengi R, Tangwa G, Tindana P, Nedebele P, et al. Composition, training needs and independence of ethics review committees across Africa: are the gate-keepers rising to the emerging challenges? J Med Ethics. 2009;35(3):189-93.
22. Kruger M, Ndebele P, Horn L, editors. Research ethics in Africa: a resource for research ethics committee [Internet]. 1st ed. Sudafrica: African Sun Media; 2014. Disponible en: <http://www.sun.ac.za/english/faculty/healthsciences/paediatics-and-child-health/Documents/9781920689315%20Research%20Ethics.pdf>
23. National Health and Medical Research Council. Australian Code for the care and use of animals for scientific purposes. 8th ed Canberra: Commonwealth Government of Australia; 2013.
24. Santos MJ, Valenzuela F, Michaud P, Téllez R, Núñez S, Lira E et al. Aspectos bioéticos del uso de animales de experimentación en investigación científica en Chile: la experiencia de FONDECYT. En: Comité Asesor de Bioética Fondecyt-Conicyt Aspectos bioéticos de la experimentación animal: 4to. Taller de Bioética. Santiago de Chile: CONICYT; 2009. p. 6-11.
25. Sotomayor MA. Utilización de animales en investigación. Regulación. En: Programa Fondecyt de CONICYT. Aspectos Bioéticos de la Experimentación Animal. Chile: Andros Impresores; 2009. p. 113-22.
26. Canario Guzmán JA. Comités de ética de investigación en República Dominicana. Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos. Acta Bioethica. 2011;17(2):257-64.
27. Soria Peñalver N. Relatoría del I Taller de Biomodelos Experimentales en Biomedicina, Santiago de Cuba. 2014 [citado 2015 Jun 22]. En: Bioterios.com Blog [Internet]. Buenos Aires: Bioterios.com. [aprox. 30 p.]. Disponible en: <http://www.bioterios.com/2013/post.php?s=2014-04-13-relatoria-del-i-taller-de-biomodelos-experimentales-en-biomedicina-santiago-de-cuba>

Recibido: 1 de julio de 2015

Aprobado: 26 de octubre de 2015

MSc. Miriela Betancourt Valladares
Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey
Carretera Central Oeste Km 4½, Camagüey, Cuba. CP.70700
Correo electrónico: betancourtvalladares@gmail.com