

# 7. MARCO ÉTICO Y LEGISLACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CON INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

- 7.1 Regulaciones Principios éticos en el uso de animales en la investigación.
- 7.2 Reemplazo, reducción y refinamiento (principio de las 3R).
- 7.3 Bienestar animal y minimización del sufrimiento.
- 7.4 Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales.



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **7. REGULACIONES PRINCIPIOS ÉTICOS EN EL USO DE ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN**

El avance de las ciencias experimentales llevó a un incremento del uso de animales para la realización de estudios comparativos de fisiología, estudios de cirugía experimental, estudios de desarrollo farmacológico y vacunas, tanto para su utilización con animales, así como para desarrollar evidencia de estudios preclínicos de base para estudios clínicos con seres humanos.



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **Marco ético y legislación de la investigación con Investigación en Animales**

La investigación con animales forma parte de la historia de los avances científicos sobre todo en las ciencias relacionadas a la vida y la salud; sin embargo también es fuente de diversos debates éticos por la preocupación de daños y malestar ocasionados a los animales de experimentación, tales como el dolor, estrés, privación de necesidades vitales, condiciones de aislamiento entre otros procedimientos que impactan en su bienestar y en algunos casos en su sobrevivencia.

## **7.1 REGULACIONES PRINCIPIOS ÉTICOS EN EL USO DE ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN**

En 1959 se plantea el tema del sufrimiento animal y es W. Russel y Burch quienes presentan en su obra “The principales of human experimental Technique” las consideraciones para el tratamiento de los animales durante le experimentación y proponen las 3R: Reducción, reemplazo y refinamiento (Russell y Burch 1959).



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

**A niveles de declaraciones, códigos y leyes tenemos:**

## **Declaración Universal de los derechos de los Animales**

### **Artículo 8.**

- a) “La experimentación animal que implique un sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, tanto si se trata de experimentos médicos, científicos, comerciales, como toda otra forma de experimentación.
- b) Las técnicas alternativas deben ser utilizadas y desarrolladas”



***“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”***

La Organización Mundial de la salud ha propuesto las “Directrices sobre la sustitución o eliminación de las pruebas con animales para el control de calidad de los productos biológicos” en julio del año 2025, están actualmente en consulta y dicen:

“Se recomienda encarecidamente la implementación de alternativas in vitro existentes a las pruebas con animales para el control de calidad de los productos biológicos, así como el desarrollo de nuevos métodos in vitro, especialmente donde aún existen deficiencias. Las recomendaciones que se ofrecen en el presente documento con respecto al uso de ensayos in vitro, y, por extensión, la sustitución o eliminación de los ensayos con animales, deben considerarse derogatorias de cualquier requisito de control de calidad correspondiente especificado en los documentos de la OMS publicados antes de 2025. Los desarrolladores y fabricantes de productos, así como otras partes interesadas, no deben esperar a la actualización de los documentos individuales de la OMS, sino que deben, de forma activa e inmediata, impulsar, siempre que sea posible, el desarrollo, la validación y la implementación de métodos in vitro sin animales para el control de calidad de los productos biológicos, en estrecha consulta con la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) y con su aprobación.” (WHO, 2025)



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **A NIVEL NACIONAL**

**LEY 30407- Ley de protección y Bienestar Animal, contiene artículos referidos a la experimentación con animales**

### **Artículo 14. Animales como seres sensibles**

Para fines de la aplicación de la presente Ley se reconoce como animales en condición de seres sensibles a toda especie de animales vertebrados domésticos y silvestres mantenidos en cautiverio.

### **Artículo 15. Personal profesional**

Las personas naturales o jurídicas dedicadas a actividades económicas, de investigación, de protección y bienestar animal, que cuentan con establecimientos o predios donde existen animales, deben contar con profesionales capacitados para el manejo adecuado y especializado de animales según su especie.



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **A NIVEL NACIONAL**

**LEY 30407- Ley de protección y Bienestar Animal, contiene artículos referidos a la experimentación con animales**

### **Artículo 19.**

“Centros que utilizan animales en actos de experimentación, investigación y docencia

Todo experimento, investigación y docencia con animales solo puede tener lugar en centros de educación superior y centros especializados públicos y privados que cuentan con comités de ética de bienestar animal únicamente cuando los resultados de estas actividades no puedan obtenerse mediante otros métodos que no incluyan animales y garanticen la mayor protección contra el dolor físico.

Las medidas de bienestar de animales utilizados en actos de experimentación, investigación y docencia están basadas en las buenas prácticas de manejo, bioseguridad y bioética de acuerdo con la especie animal, las cuales deben especificarse por el Ministerio de Agricultura y Riego” (Ley N.º 30407).



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **Ley de protección y Bienestar Animal**

### **Artículo 20.**

Comité Nacional de Ética para el Bienestar Animal El Comité Nacional de Ética para el Bienestar Animal está conformado por seis integrantes: un representante de la Autoridad Nacional Forestal y de Fauna Silvestre del Ministerio de Agricultura y Riego, un representante del Ministerio del Ambiente, un representante de la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria, un representante del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC), un representante del Colegio Médico Veterinario del Perú y un representante del Colegio de Biólogos del Perú. El Comité Nacional de Ética para el Bienestar Animal está encargado de evaluar los criterios usados por los comités de ética de los centros para establecer los parámetros de bienestar animal, basado en los criterios aceptados internacionalmente para este fin.

## A NIVEL NACIONAL

### Artículo 25.

“Prohibiciones y excepciones para la utilización de animales en actos de experimentación, investigación y docencia

Quedan prohibidos los siguientes actos:

A. todo experimento e investigación con animales vivos, que puedan ocasionar sufrimiento innecesario, lesión o muerte, salvo que resulten imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia y que los resultados del experimento no puedan obtenerse mediante otros procedimientos, o que los procedimientos no puedan sustituirse por cultivo de células o tejidos, métodos computarizados, videos u otros procedimientos y que resulten necesarios para:

1. El control, prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades que afecten al hombre o a los animales.
2. La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre y en los animales.
3. La protección del ambiente y el mantenimiento de la biodiversidad.
4. La investigación de parámetros productivos
5. en animales.
6. La investigación médico-legal.

B. El uso de animales silvestres pertenecientes a especies legalmente protegidas por la legislación nacional y acuerdos internacionales en todo acto de investigación, salvo expresa autorización de la autoridad competente, con la debida justificación científica.

C. El uso experimental de cualquier especie animal en actividades de docencia e investigación en instituciones educativas públicas o privadas de nivel inicial, primario y secundario e institutos de enseñanza de nivel técnico” (Ley N.º 30407)



*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **A NIVEL NACIONAL**

En algunas universidades peruanas, además ya se cuenta con comités de ética de investigación con animales, además de los Comités de investigación con seres humanos; en otros casos un solo comité de ética de investigación evalúa todos los proyectos.

Es necesario por ello, que los miembros de los comités de ética de investigación cuenten con la capacitación permanente para poder evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos sometidos que involucren animales de experimentación.

Deben asegurarse de que se incluyan buenas prácticas en todo el proceso de investigación en base a revisión y análisis riesgo-beneficio, reemplazo, reducción y refinamiento para la disminución del dolor y el malestar de los animales (Heredia Antúnez et al. 2021).

## 7.2 REEMPLAZO, REDUCCIÓN Y REFINAMIENTO (PRINCIPIO DE LAS 3R)

Las 3R: Reducción, reemplazo y refinamiento:

- Sustitución: implica usar métodos que evitan o reemplazan el uso de animales
- Reducción: Proponer diseños para minimizar el número de animales en el estudio utilizados en el estudio, sin comprometer los resultados
- Refinamiento: Buscar métodos para minimizar el sufrimiento y mejorar además el bienestar animal.

## 7.3 BIENESTAR ANIMAL Y MINIMIZACIÓN DEL SUFRIMIENTO.

Posteriormente surgen nuevas tecnologías que reemplazan las técnicas invasivas disminuyendo las cirugías en animales, se da el paso a apoyos diagnósticos con imagenología, disminuyendo el rechazo por el sacrificio de animales de experimentación.





***“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”***

En la actualidad existen diversos códigos, guías para conducir investigaciones con animales, sin embargo, también se están promoviendo otras alternativas tales como estudios directos con por células, modelos tridimensionales e ingeniería de tejidos, tejidos in vitro, desarrollo de organoides, además se propone investigaciones con simuladores, modelos matemáticos, modelos computacionales, entre otros; el consenso es que la investigación con animales solamente si es imprescindible y se cumpla con las pautas éticas además de las 3R.

## 7.4 COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES.





*“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”*

## **Ética de la Responsabilidad en la experimentación con animales:**

Surge la ética de la responsabilidad, en la cual se persigue un adecuado balance riesgo beneficio, las 3 R, la autorregulación y la posibilidad de que los protocolos de investigación sean evaluados por Comités de ética de investigación en animales. para evita el uso innecesario de animales de experimentación, evitar su sufrimiento, la privación y la muerte de los animales.



***“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”***

En la actualidad se cuenta con exigencias de los comités de ética de investigación con animales, para la implementación de mejoras tanto en el alojamiento de los animales de laboratorio (bioteros acreditados y otros dependiendo de la especie animal que se estudia), como en el refinamiento de pruebas conducentes a proteger el bienestar del animal y mejora de los datos sin llegar al sacrificio de los animales.

Existen diversas tecnologías ya utilizadas para lograr este refinamiento en los estudios de metabolismo y toxicidad en los que se utilizan animales : tales como peces, ratones, ratas, conejos, perros, minicerdos, entre otros (Prior et al. 2021)

**Diseño del experimento y análisis estadístico**

- Revisión exhaustiva de la literatura
- Hipótesis original y novedosa
- Objetivos claros y factibles
- Metodología adecuada
- Modelo animal que responda a la pregunta.
- Tamaño de la muestra

**Pautas éticas en la elaboración y revisión de proyectos**

- Duración del estudio (agudo o crónico)
- Análisis daño-beneficio
- Clasificación del grado de daño del proyecto
- Aplicación de las 3R's
- Criterios para el punto final humanitario
- Forma de muerte o destino de los animales

**Elementos jurídicos**

- Apegada a la legislación vigente
- En concordancia con lineamientos y declaraciones internacionales (OIE)



**Manejo y procedimientos experimentales**

- Sujeción
- Administración de sustancias
- Toma de muestras
- Sedación y anestesia
- Cirugías, implantes, amputaciones, tóxicos, modificación del ambiente, etc.

**Puntos críticos a considerar en proyectos de investigación que involucren animales**



**Bienestar Animal**

- Alojamiento y enriquecimiento del ambiente.
- Cuarentena previa y evaluación de la salud
- Crianza planeada
- Control del dolor (analgesia) y tratamiento de heridas
- Eutanasia



**Capacitación del personal**

- Científica
- Técnica
- Ética
- Legal