

Universidad Nacional del Litoral
Facultad de Ciencias Veterinarias

CENTRO DE MEDICINA COMPARADA
REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

CAPITULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Centro de Medicina Comparada (CMC-FCV) es una unidad de investigación, docencia y vinculación que tiene como funciones la producción y mantenimiento de animales de laboratorio, el apoyo a la investigación básica y aplicada y el diseño de modelos experimentales y servicios necesarios para el desarrollo de productos y procedimientos biomédicos. Todo esto, orientado a la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo por la comunidad científica de la Facultad de Ciencias Veterinarias (FCV-UNL), de otras instituciones académicas y de empresas que así lo requieran.

Artículo 2. El objetivo general del CMC-FCV es el de producir animales de laboratorio de alta calidad y en la cantidad necesaria; y diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre una alta calidad, para satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios.

Artículo 3. Los objetivos específicos del CMC-FCV son:

- 3.1 Propender al desarrollo de investigaciones básicas y aplicadas sobre la utilización de modelos animales.
- 3.2 Contribuir a la generación de conocimiento para mejorar la salud y el bienestar de los seres humanos y los animales
- 3.3 Brindar servicios de apoyo tecnológico de excelencia.

- 3.4 Constituir un Centro de referencia regional y difundir los conocimientos que destaquen la importancia del uso de modelos experimentales en el estudio de las Ciencias Biomédicas.
- 3.5 Velar por el respeto de las normas nacionales e internacionales sobre el cuidado y uso de animales para experimentación y otros fines científicos.
- 3.6 Contribuir a la formación integral de profesionales de las Ciencias Veterinarias.
- 3.7 Proveer infraestructura y apoyo a tareas de investigación y formación de recursos humanos dentro del ámbito de la Facultad de Ciencias Veterinarias y para investigadores de otras instituciones públicas y privadas que lo requieran.

Artículo 4. Los servicios que debe brindar el CMC-FCV comprenden:

- 4.1 Suministrar especies de animales genética y microbiológicamente definidas.
- 4.2 Mantener las especies de animales sujetas a procedimientos experimentales.
- 4.3 Capacitar a los investigadores, docentes, no-docentes, técnicos y alumnos en la utilización de los procedimientos para el adecuado uso de las instalaciones, así como en las técnicas necesarias para el adecuado manejo de los animales.
- 4.4 Desarrollar proyectos de investigación propios encaminados a mejorar la calidad de los animales y los procedimientos de experimentación empleados en ellos.
- 4.5 Brindar asesoramiento y apoyo tecnológico de alto nivel a empresas de diferentes áreas (farmacéuticas, biotecnológicas, químicas, etc.) para el desarrollo de ensayos.

CAPITULO II: ORGANIZACIÓN.

Artículo 5. Todas las actividades se diseñarán y desarrollarán a partir del asentamiento efectivo del Centro, en el ámbito de la FCV-UNL, como parte integrante de la Cátedra de Biología Celular, disponiéndose de instalaciones propias.

Artículo 6. El gobierno estará a cargo de un Director y un Coordinador. El Director tendrá a su cargo la responsabilidad de definir, coordinar, priorizar y

ejecutar todas las actividades que tiendan al cumplimiento de los objetivos de la entidad. Será designado a propuesta del Profesor Responsable de la Cátedra de Biología Celular y convalidado por el Consejo Directivo (CD) de la FCV-UNL. El director permanecerá en el cargo durante cuatro años, siendo renovado automáticamente en el cargo, salvo resolución en contrario.

Artículo 7. Podrán asignarse funciones de Director a aquella persona que demuestre idoneidad manifiesta, debiendo ser docente de la FCV y afectando parte de su dedicación docente.

Artículo 8. El Director será responsable ejecutivo del Centro con la facultad de coordinar todas las actividades que se desarrollen en el ámbito institucional y ejecutar las partidas presupuestarias asignadas anualmente por la institución con el fin de asegurar el desarrollo de todas las actividades previstas.

Artículo 9. Anualmente se presentará ante el CD de la FCV para su aprobación, un informe detallando las actividades realizadas, como así también un balance económico completo.

Artículo 10. El Coordinador será designado por el Director, debiendo cumplir dicha función un docente de la FCV. Sus funciones serán las de coordinar las actividades operativas del Centro, sumado a las que le delegue expresamente el Director. Reemplazará al director en caso de ausencia temporaria.

Artículo 11. Los responsables de las diferentes áreas y funciones serán nombrados por el director de acuerdo a un organigrama previsto en el Manual de Calidad del CMC-FCV.

CAPITULO III: FUNCIONAMIENTO

Artículo 12. Se dispondrá de Animales de cepas reconocidas, pudiendo ser introducidas nuevas variedades, cuando la dirección lo considere pertinente de acuerdo a las demandas y disponibilidades.

Artículo 13. El manejo y mantenimiento de los animales se llevará a cabo de acuerdo a las normativas vigentes en la materia. El mismo será organizado por el Director y el Coordinador, y será ejecutado por los responsables de las diferentes Áreas de acuerdo al Organigrama del CMC-FCV.

Artículo 14. El ingreso al Centro estará restringido solo a aquellas personas que sean autorizadas por la Dirección, estando ésta facultada a solicitar a las autoridades de la institución, una sanción administrativa o académica frente a la violación de esta normativa.

Artículo 15. El Director, junto con el Coordinador, serán responsables de redactar y mantener actualizado un sistema de Gestión de Calidad que garantice el control en todos los procedimientos efectuados en el centro.

Artículo 16. La política de calidad, así como los organigramas de funcionamiento serán explicitados en un manual de calidad el que será comunicado al Sr. Decano de la FCV-UNL. En el mismo estarán estipuladas las normas de funcionamiento interno y gestión de protocolos de experimentación. También deberán existir en el mismo, normas que contemplen el cumplimiento de las reglamentaciones sobre el cuidado y uso de animales de experimentación y bioseguridad

Artículo 17. Si los fondos asignados específicamente por la institución lo

permiten, los animales destinados a trabajos prácticos, como así también cuando sea posible, las investigaciones llevadas a cabo por docentes o estudiantes que no reciban retribución económica por las mismas se otorgarán en forma gratuita, de acuerdo con las existencias y orden de las solicitudes recibidas. En estos casos, se requerirá de la aprobación previa por el Comité de Ética y Seguridad de la FCV o uno similar y podrá solicitarse un protocolo detallado de las labores a realizar, pudiendo sugerirse modificaciones a las mismas o denegar la entrega de animales si se considera que el mismo no se adecua a las normas éticas o de bioseguridad vigentes.

Artículo 18. Los pedidos deberán ser remitidos por escrito, con 90 días de antelación, a fin de permitir la reproducción de los animales, ya que el bioterio, por razones sanitarias y de costos mantendrá solamente un núcleo de cría mínimo, adaptándolo a los requerimientos.

Artículo 19. No se entregarán animales a ningún usuario de la FCV-UNL si previamente el protocolo a utilizar no ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética y Seguridad de la FCV.

Artículo 20. Los animales destinados a investigaciones o servicios a realizarse fuera de las dependencias del CMC, deberán ser solicitados de acuerdo a los procedimientos a detallar en el sistema de calidad y serán facturados según la normativa de Servicios a Terceros de la UNL.

Artículo 21. No se dará curso a solicitudes de usuarios que mantengan deudas con el bioterio por servicios efectuados con anterioridad.

Artículo 22. Los animales retirados del bioterio no podrán ser reintroducidos al mismo, bajo ningún concepto; siendo responsabilidad del solicitante que su

utilización se adecue a las normas establecidas sobre cuidado y uso de animales de laboratorio.

Artículo 23. El CMC-FCV habilitará el uso de Áreas de Experimentación para la ejecución de trabajos de investigación, estando la dirección facultada a solicitar un pago, en concepto de alojamiento. Se denominarán “animales en hotelería” a aquellos que una vez adquiridos por los usuarios, se mantengan temporalmente o sean utilizados en ensayos dentro de estas áreas.

Artículo 24. Todos los usuarios autorizados del Bioterio se comprometerán a cumplir con las disposiciones del presente Reglamento y del sistema de Gestión de Calidad del CMC-FCV.

Artículo 25. No se permitirá la realización de ningún tipo de experiencia con animales que conlleve riesgo para el personal o la población animal del Centro.

Artículo 26. Una vez autorizado un ensayo, éste se llevará a cabo de acuerdo a las normativas que la Dirección estipule oportunamente, estando ésta facultada a solicitar la interrupción, o su continuación en otro ámbito, en el caso de incumplimiento. Estas normativas serán planteadas por escrito al responsable de la experiencia, previo al inicio de la misma, y deberán asentarse en un protocolo de experimentación que permanecerá junto a los animales hasta la finalización de la misma. También se detallarán los elementos entregados, los cuales deberán ser restituidos en las mismas condiciones, o se procederá a la facturación y cobro de los mismos.

Artículo 27. El uso de áreas de experimentación en forma exclusiva para un ensayo, deberá ser solicitado con la correspondiente antelación, y su otorgamiento se evaluará de acuerdo a las disponibilidades de espacio y

solicitudes presentadas para otros ensayos.

Artículo 28. El Centro podrá planificar y realizar ensayos en otras instalaciones, fundamentalmente cuando se trate de ensayos en grandes animales, siendo aplicables en los mismos todos los procedimientos y normativas detalladas en el Sistema de Gestión de Calidad.

Artículo 29. El Centro podrá asociarse con otros laboratorios y cátedras de la institución a fin de garantizar la realización de ensayos que aborden en forma integral diferentes áreas de la medicina comparada. Los alcances de estas asociaciones serán explicitados en el Manual de Calidad.

Artículo 30. La partida asignada anualmente por la institución se destinará fundamentalmente al mantenimiento de los núcleos de reproductores y a la adquisición de los elementos mínimos necesarios para tal fin.

Artículo 31. Todos los cobros efectuados se facturarán y liquidarán de acuerdo a la normativa de Servicios a Terceros (SAT) de la UNL. El importe obtenido deberá ser destinado exclusivamente a cubrir gastos del Centro.

CAPITULO IV: DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 32 Se deja establecido que el Centro de Medicina Comparada (CMC-FCV) surge como una transformación del Centro de Experimentaciones y Bioterio (CEBB-FCV) creado por Res. CD 560/97, reconociendo su trayectoria y adaptando su estructura a nuevas demandas de la comunidad académico-científica y del medio socio-productivo.

Artículo 33. A los efectos de garantizar la continuidad de los protocolos, servicios, habilitaciones y acreditaciones las denominaciones de CEBB-FCV y CMC-FCV referirán a un mismo Centro por un término máximo de 5 años o hasta que caduquen los mismos.

Artículo 34. El sistema de Gestión de Calidad se adaptará gradualmente a la nueva denominación dentro del período de renovación/vencimiento de los diferentes documentos que lo componen.