

LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES

VICERRECTORADO DE
INVESTIGACIÓN

COMITÉ DE ÉTICA
DE LA **INVESTIGACIÓN**

OFICINA DE ÉTICA
DE LA **INVESTIGACIÓN**
E **INTEGRIDAD CIENTÍFICA**



100 años
PUCP

LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES

Lineamientos para el proceso de evaluación ética de investigaciones que involucren el uso de animales

Documento elaborado por Ramón Ponce

© Pontificia Universidad Católica del Perú, Vicerrectorado de Investigación, Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica, 2017

Av. Universitaria 1801, Lima 32, Perú

Teléfono: 626-2000

Correo: etica.investigacion@pucp.edu.pe

Web: <http://investigacion.pucp.edu.pe/unidad/oficina-de-etica-de-la-investigacion-e-integridad-cientifica-oeii/>

Diseño editorial: Luis Naters L.

Corrección de estilo: Púrpura. Apoyo editorial

Derechos reservados. El contenido de este trabajo puede ser libremente reproducido, traducido o distribuido siempre que se dé la atribución a los correspondientes autores y a la Pontificia Universidad Católica del Perú.

ISBN: 978-612-47448-0-8

ISBN: 978-612-47448-0-8



URL: <http://repositorio.pucp.edu.pe/index/handle/123456789/70496>

Primera edición digital, junio de 2017

PRESENTACIÓN

El presente documento es una valiosa guía para dirigir y situar el trabajo analítico y deliberativo que llevan a cabo los comités éticos de investigación con animales o comités de bienestar animal. Este manual viene a llenar un vacío en el área y a complementar la literatura existente en la región, compuesta principalmente por documentos técnicos de manejo de los animales en procedimientos experimentales y laboratorios. La publicación de estos lineamientos para la evaluación ética de los procedimientos e investigaciones que utilizan animales —impulsados por la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica, dependiente del Vicerrectorado de Investigación, y validados por el Comité de Ética de la Investigación— resulta de gran interés y relevancia; de este modo, la Pontificia Universidad Católica del Perú se posiciona entre las instituciones públicas y privadas cuyas investigaciones incluyen la intervención éticamente responsable de animales.

Uno de los principales méritos de esta guía es el reconocimiento explícito de que la investigación con animales es un ámbito del conocimiento que requiere revisión desde la ética, pues no da por cerrada la discusión sobre la necesidad de utilizar animales para el avance del conocimiento y desarrollo científico-técnico de la humanidad. Antes bien, estamos frente a una discusión abierta y en desarrollo acerca de la moralidad, alcances y consecuencias de la investigación que usa animales. El debate transcurre entre, por un lado, conceptos valóricos y culturales de índole antropocéntrica —para los cuales la investigación con animales es una necesidad que se impone independientemente de las consecuencias que se generen para estos— y, por el otro, aquellas tendencias que establecen la consideración moral de los animales como uno de los grandes temas a considerar en esta época.

Desde la publicación en 1959 de la obra *The Principles of Humane Experimental Technique*, de Russell y Burch el principio de las “tres erres” (3 R) se ha impuesto en el mundo de la investigación: se propone la reducción del número de animales utilizados en procedimientos experimentales, el refinamiento de las técnicas y procedimientos de investigación, y la adopción de técnicas que prescindan del uso de animales. La prevalencia de las 3 R podemos identificarla tanto en el empeño de los científicos por tratar humanitariamente a los animales que utilizan como en el esfuerzo por obtener mejores resultados de investigación. Estos son algunos de los matices que nos invitan a discutir la pertinencia y la relevancia de la investigación científico-técnica que utiliza animales. Asimismo, nos impele a establecer mecanismos claros para aplicar el principio de las 3 R, y asegurar su ejecución y fiscalización, tanto desde su planteamiento en proyectos de investigación como en su práctica por parte de los investigadores y organismos de investigación públicos y privados.

Estos lineamientos, elaborados con rigor científico y honestidad intelectual, cuentan con otra fortaleza importante: la propuesta de ponderar entre daños y beneficios de la investigación, lo que plantea la difícil cuestión de evaluar de manera ecuánime el balance entre los beneficios (potenciales y reales) de la investigación frente al daño causado a los animales que utiliza. Ponderar de manera ecuánime ambos factores significará que no siempre el veredicto estará sesgado por el exclusivo interés humano, y que los intereses de los animales serán considerados: no debemos olvidar nunca que esas investigaciones se realizan sobre una gran cantidad de animales que son individuos sensibles que nos interpelan moralmente. Este apartado ofrece herramientas que remiten a los límites éticos de las investigaciones que usan animales, teniendo en cuenta que no todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable.

Con todo esto en cuenta, celebro el aporte significativo que estos lineamientos representan para el avance de la discusión entre ciencia, ética y sociedad, y la consolidación de la bioética global y responsable en la región.

Fabiola Leyton

Doctora en Filosofía

Observatorio de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona

LINEAMIENTOS PARA EL PROCESO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIONES QUE INVOLUCREN EL USO DE ANIMALES

1. INTRODUCCIÓN

- a. El objetivo de este documento es servir como material de discusión.¹ Presenta lineamientos que perfilan el proceso de evaluación ética que el comité debe realizar para investigaciones que involucren el uso de animales. Los cursos de acción, las definiciones y los puntos de discusión aquí propuestos delimitan parte sustantiva de dicho proceso. Aspiran a guiar, a través de prácticas predecibles y un lenguaje común, el cumplimiento de un mandato y una responsabilidad éticos.
- b. Tal como aparecen aquí, sin embargo, estos lineamientos no tienen carácter obligatorio o vinculante. Este es un documento de base que debe ser enriquecido con aportes posteriores del comité y otros actores relevantes.

2. TRATO MORAL HACIA LOS ANIMALES

2.1. Estatus moral animal

- a. Un ser con estatus moral es un ser que merece una consideración que no deriva de una disposición caritativa de otros sino de una obligación ética. Se atribuye estatus moral a las especies que tienen un valor inherente, es decir, aquellas especies hacia las que es razonable aplicar el concepto de bienestar.
- b. Tiene estatus moral toda la fauna viviente capaz de desarrollar intereses. Existe más de una propiedad para determinar quiénes tienen intereses. El rasgo fundamental es la capacidad de sentir. Sobre la base de esta primera característica, otras especies cuentan con rasgos que les permiten formas de bienestar o sufrimiento neurofisiológico más sofisticadas. Por lo pronto, de acuerdo con la evidencia científica, la fauna a la que puede atribuírsele intereses comprende a los humanos, a todos los animales vertebrados y a algunos animales invertebrados.
- c. El universo de especies con estatus moral no es homogéneo. Algunos son agentes morales y otros son sujetos morales. Las personas son agentes morales: son capaces de realizar acciones informadas por consideraciones éticas y rinden cuentas a otros humanos por sus actos. Los animales vertebrados, algunos invertebrados, y humanos que no son personas (bebés, niños muy pequeños, individuos con serias discapacidades cognitivas, etcétera) son, sin embargo, sujetos morales: no tienen conducta ética, pero, debido a que poseen ciertos rasgos relevantes —por ejemplo, capacidad de sentir, disposiciones y capacidades psicológicas y cognitivas, sociabilidad, u otras necesidades inherentes que pueden ser satisfechas o frustradas, etcétera—, su bienestar importa. Son, pues, legítimos sujetos de nuestra preocupación moral.

¹ Este documento se ha apoyado de forma variable en una serie de trabajos importantes: NCB 2005, FELASA 2005, DeGrazia 2007, Olsson & Sandoe 2012, Rollin 2009, Orlans 2002, Beauchamp et al. 1998, Carbone 2004, Knight 2011.

d. ¿Es el estatus moral una condición plena y simple o es una condición que acepta gradaciones según la complejidad de cada especie? Es decir, si dos especies tienen estatus moral pero una tiene intereses más complejos que los de la otra, ¿significa eso que la primera tiene un estatus moral de mayor jerarquía que la segunda o es el estatus moral un concepto absoluto que no acepta gradaciones? Este es un problema teórico y lo que existe actualmente son propuestas divergentes e insuficientemente desarrolladas. La perspectiva de la igual consideración (PIC) sostiene que los intereses de toda especie con estatus moral tienen el mismo peso. Antes que una propuesta desarrollada, la PIC es más bien la perspectiva que suele estar presente en las discusiones tanto de pensadores utilitaristas como de teóricos del derecho animal. En cambio, la perspectiva de la desigual consideración (PDC) sostiene que los intereses de toda especie con estatus moral, aunque son igualmente importantes, pueden tener un desigual peso moral. Según esta perspectiva, en una comparación relativamente razonable, el desigual peso moral de un mismo interés en dos especies depende de la significación que ese interés tiene para el bienestar de cada una de ellas. Para PDC, el estatus moral es una condición que debe aceptar gradaciones según las características cognitivas, emocionales y sociales de la especie en cuestión. Esta es una perspectiva razonable, aunque incipientemente explorada, y que requiere de mayor claridad y precisión en lo relativo a cómo hacer una comparación de intereses interespecie. Con todo, el comité suscribe parcialmente la tesis de la PDC.

2.2. Definición de animal

- a. En adelante, el comité entiende por “animal” la referencia a todos los vertebrados vivos y a algunas especies invertebradas vivas. Los vertebrados comprenden mamíferos, aves, peces, reptiles y anfibios. La definición, sin embargo, no incluye a aquellos en etapas tempranas de desarrollo (mamíferos, aves y reptiles en la primera mitad de gestación, o anfibios y peces antes del periodo de alimentación autónoma), pero sí a aquellos en etapas avanzadas (por ejemplo, fetos en el último tercio de formación). En el caso de los invertebrados, la inclusión es parcial: comprende a algunos cefalópodos (por ejemplo, pulpos y calamares) y artrópodos (por ejemplo, cangrejos, langostas y arañas).
- b. Toda investigación que involucre la participación de un animal, según la definición brindada, está sujeta a una obligatoria evaluación ética (balance daño-beneficio) por parte del comité. En el mismo sentido, las investigaciones que no involucren animales no requieren dicha evaluación.

2.3. Investigaciones interinstitucionales

- a. En caso de que el equipo participe en una investigación colaborativa que involucre animales, y el uso y cuidado de estos quede a cargo de la contraparte institucional, el equipo no está exento de responsabilidad ética. Para efectos del comité, una investigación colaborativa de esas características es sinónimo de una investigación que usa animales y, por ello, está sujeta a evaluación ética. Si la contraparte institucional ha realizado una respectiva evaluación, el equipo está obligado a presentar dicho documento al comité para su respectiva validación.

3. EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Líneas básicas del procedimiento

- a. El procedimiento de evaluación ética por el cual el comité pondera si el uso de animales en una investigación es justificado se llama aquí “balance daño-beneficio”. El procedimiento esbozado no solo ofrece lineamientos para el comité, sino para todo equipo potencial.
- b. El balance daño-beneficio sostiene que, cuanto menor sea el daño hacia el animal, y mayor sea el valor del beneficio y la probabilidad de una contribución efectiva, mayor será la justificación para la investigación. El procedimiento comprende seis fases. Las tres primeras constituyen el análisis del beneficio (1, valor potencial; 2, contribución efectiva; y 3, necesidad animal). Las siguientes dos constituyen el análisis del daño (4, daño disminuido; y 5, daño previsto), mientras que la sexta constituye la decisión final (6, ponderación ética).
- c. El balance daño-beneficio es una perspectiva que encuentra similitudes, y que puede complementarse, con el modelo aplicativo de las 3 R. Así, en esta propuesta de balance daño-beneficio, se intercalan también, oportunamente, los principios del segundo: reemplazo, reducción y refinamiento. Ambas aproximaciones se grafican en el cuadro 1.

CUADRO 1. BALANCE DAÑO-BENEFICIO QUE INCORPORA LAS 3 R

	FASE	ACCIÓN
BENEFICIO	1 Valor potencial	Establecer la contribución potencial de la investigación.
	2 Contribución efectiva	Estimar la probabilidad de resultados efectivos de la investigación.
	3 Necesidad animal	Establecer si la investigación realmente necesita el recurso a animales (aquí se aplica el principio de reemplazo).
DAÑO	4 Daño disminuido	Verificar que las opciones de disminución del daño hacia el animal se hayan agotado en la investigación (aquí se aplican el principio de reducción y el principio de refinamiento).
	5 Daño previsto	Establecer el daño que la investigación implica para el animal.
BALANCE DAÑO-BENEFICIO	6 Ponderación ética	Sopesar el beneficio versus el daño y, sobre la base de esa ponderación, decidir si se justifica o no el uso animal en la investigación.

3.2. Beneficio

3.2.1. General

- a. El comité debe avalar que una investigación que usa animales conlleva un beneficio en la forma de un conocimiento que amplía la comprensión humana o que mejora el bienestar. Una tarea que requiere ese tipo de predicciones no se puede realizar con precisión y ciertamente demanda trabajo. Sin embargo, considerando que la investigación involucra el uso de animales que, por sus características, tienen estatus moral y pueden consecuentemente ser dañados, constituye una obligación ética del comité sopesar la posibilidad de dicho aval con total seriedad.
- b. Para evaluar dicho beneficio, el comité debe establecer el valor potencial (3.2.2.) y la contribución efectiva (3.2.3.) de la investigación. Sin embargo, como parte de la fase de beneficio se incluye también un punto de evaluación que debe ser absuelto antes de pasar a la fase de daño: determinar la necesidad de uso animal (3.2.4.) para el logro de los objetivos científicos de la investigación.

3.2.2. Valor potencial

- a. El comité debe establecer la contribución potencial de la investigación. Para hacerlo, debe considerar la respectiva sustentación del equipo así como su propia competencia —o la de especialistas externos— en la materia. Esta tarea no es sencilla. Un valor potencial es relativo a los criterios que se utilicen para estimarlo y esto puede generar legítimas discrepancias. Esta dificultad, sin embargo, no exime al comité de hacer un juicio sobre el valor potencial de la investigación.

- b. Para establecer la contribución potencial puede ser de utilidad identificar primero si la Investigación es aplicada o no-aplicada. Una investigación no-aplicada apunta al desarrollo de conocimiento teórico básico, un proyecto que puede tener implicancias prácticas pero que, en primera instancia, no es diseñado con ese fin (categorías 1-2, cuadro 2).² En cambio, una investigación aplicada apunta al desarrollo de conocimiento con fines prácticos específicos más allá de cualquier impacto teórico, sean estos terapéuticos, farmacológicos, alimentarios, etcétera (categorías 3-7, cuadro 2).

Debe quedar claro que la diferenciación de aplicado/no-aplicado no es una distinción en el grado de contribución potencial: una investigación aplicada y una no-aplicada pueden tener, ambas, contribución potencial. Con todo, conviene determinar la naturaleza de la investigación, pues esto ayudará a estimar el valor potencial de llevarla a cabo.

- c. Si la investigación es no-aplicada, el comité debe establecer cuál es la contribución del enfoque científico que propone. Si dicho valor está en la formulación y puesta a prueba de hipótesis teóricas fundamentales o aplicadas, hay que establecer en qué consiste ese valor. Si la investigación puede considerarse original, ¿cuál es su contribución potencial en relación con estudios previos o esfuerzos de investigación actualmente vigentes? Si la investigación puede considerarse oportuna, ¿cuál es la razón para considerar que debe realizarse en ese momento y cuál será su aporte en relación con otros esfuerzos que ya se han realizado en el mismo sentido?

² El cuadro 2 presenta tipos distintos de investigación y describe brevemente los objetivos y el uso animal en cada una de estas. Para efectos de este documento, el cuadro 2 sirve como una ayuda referencial.

CUADRO 2. CATEGORIZACIÓN DE PROYECTOS DE ESTUDIO SEGÚN EL USO ANIMAL EN LA INVESTIGACIÓN

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
1	<p>BÁSICA (EN BIOLOGÍA, CIENCIAS DEL COMPORTAMIENTO, O PSICOLOGÍA)</p> <p>Formula y pone a prueba hipótesis sobre preguntas teóricas fundamentales, las cuales no conciernen (o conciernen en muy poco) a sus posibles efectos prácticos. Por ejemplo, preguntas teóricas sobre la naturaleza de la replicación del ADN, la actividad de la mitocondria, las funciones cerebrales o sobre los procesos de aprendizaje.</p>
2	<p>BÁSICA APLICADA (DE TIPO BIOMÉDICO O PSICOLÓGICO)</p> <p>Formula y pone a prueba hipótesis sobre enfermedades, disfunciones, defectos genéticos, entre otros, las cuales, si bien no necesariamente tendrán consecuencias inmediatas en el tratamiento de enfermedades, al menos están directamente relacionadas con esas consecuencias. Por ejemplo, preguntas sobre nuevas terapias en cirugía, regeneración genética, tratamiento de radiación, etcétera. (Este tipo de investigación presenta una continuidad, y no una clara división, con la Categoría 1.)</p>
3	<p>FARMACOLÓGICA</p> <p>Apunta a descubrir fármacos o sustancias químicas terapéuticas para propósitos concretos. Por lo general, la metodología que sigue no parte de la convicción teórica de que cierto compuesto tendrá cierto efecto esperado. En cambio, procede por ensayo y error, de forma exploratoria e inductiva.</p>
4	<p>ALIMENTARIA</p> <p>Apunta a incrementar la productividad y la eficiencia de animales de uso agrícola. Por ejemplo, pruebas de alimentación, estudios de metabolismo, ciertas formas de investigación reproductiva, el desarrollo de ciertos agentes (como el BST) para incrementar la producción de la leche, etcétera.</p>
5	<p>SOBRE TOXICIDAD</p> <p>Pone a prueba la toxicidad de bienes de consumo y de fármacos. Por ejemplo, exámenes de toxicidad de cosméticos, aditivos alimentarios, herbicidas, pesticidas, químicos industriales; en fármacos, toxicidad, carcinogénesis, mutogénesis (producción de mutaciones en cuerpos vivientes), teratogénesis (producción de anormalidades en el desarrollo embrional), etcétera (Este tipo de investigación puede, en ciertos casos, traslaparse con la Categoría 3.)</p>
6	<p>CON FINES EDUCATIVOS</p> <p>Usa animales, en instituciones educativas y similares, para demostración, disección, prácticas quirúrgicas, inducción de enfermedades con fines demostrativos, etcétera.</p>
7	<p>PARA LA EXTRACCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</p> <p>Usa animales para extraer de ellos sustancias o productos biológicos. Por ejemplo, vacunas, sangre, suero, anticuerpos monoclonales, TPA de animales genéticamente modificados para producirla en su propia leche, etcétera.</p>

Fuente: Rollin 2009: 498-499.

- d. Si la investigación es aplicada, el comité debe establecer cuál es la contribución que aquella tendrá en lo que respecta a un conocimiento con fines prácticos específicos. Si dicho valor está en el campo del estudio farmacológico, alimentario, de seguridad o toxicidad, educativo o de extracción de productos biológicos, hay que establecer en qué consiste ese valor. Aquí es igualmente pertinente plantear las preguntas que aparecen en 3.2.2.c.: cuán original y oportuna es la investigación.
- e. El comité debe emitir un juicio acerca de la no-duplicación de la investigación. Esto significa que el comité tiene que establecer que la contribución de la investigación no está disponible en el dominio científico. El equipo debe presentar una justificación concreta sobre este punto. Si la información ya existe, sea en estudios de diseño u objetivos similares, o como resultado de investigación especializada diversa, o en un cruce de información multidisciplinar, el comité debe establecer que la investigación no tiene el valor que asegura y que, para efectos de lo que aquí importa, el uso de animales en ella es injustificado. El comité debe disipar cualquier atisbo de duplicación apelando al diseño de investigación, en el que debe encontrar la respectiva justificación para declarar esa presunta duplicación como un hipotético negado. Ya que el comité se apoya en la información brindada por el equipo, el uso deshonesto o negligente de información se considera una falta muy grave.
- b. En lo relativo al diseño de investigación, el comité debe asegurarse de que el modelo animal usado sea científicamente válido. Entre otros aspectos, esta evaluación requiere no solo identificar un claro diseño experimental (en el que, por ejemplo, se establezca el número adecuado de animales, el uso apropiado de controles, etcétera), sino examinar si dicho diseño tiene un sustento estadístico o similar que lo valide, y de qué modo. La evaluación del diseño comprende también hacer un juicio sobre la necesidad del uso animal en la investigación, pero por ser este un aspecto fundamental recibe una mención aparte en este documento (véase 3.2.4.).
- c. En lo relativo al equipo (investigadores y *staff* asistente) y a los recursos que utilizará para la investigación, el comité debe asegurarse de que dicho equipo tiene la competencia para realizar la investigación de forma adecuada, cumpliendo con los estándares de calidad y de cuidado necesarios. Dicha competencia incluye la experiencia y especialización necesarios de los investigadores del equipo, el entrenamiento y/o la debida capacitación del *staff* asistente del equipo, el establecimiento de medidas de supervisión, y la idoneidad de las instalaciones que se utilizarán, sea en la fase de procedimiento o en cualquier otra relevante para el cuidado del bienestar animal.

3.2.3. Contribución efectiva

- a. El comité debe estimar la probabilidad de contribución efectiva de la investigación. En otras palabras, debe evaluar si es que existe una expectativa razonable de que la contri-

- d. Respecto a lo anterior, la asesoría de un especialista veterinario es obligatoria. El uso de animales en la investigación debe ser debidamente asesorado y asistido por un veterinario (u otro especialista de similar calificación), condición que es necesaria para asegurar el debido cuidado y atención a los animales. Su participación, en calidad de asesor externo o bien como parte del equipo, es una condición para calificar la idoneidad de este último.
- e. En lo relativo a la divulgación de los resultados de la investigación, el comité debe tener una clara idea respecto a los planes del equipo en torno a la publicitación de sus resultados. En este punto, el aspecto comunicativo es central: si la investigación va a suponer un beneficio, los resultados deben hacerse públicos. No basta saber quiénes son aquellos para los cuales estos resultados serán relevantes o cuáles serán las implicancias derivadas (véase 3.2.2.b.), sino el medio efectivo por el cual esas implicancias se concretizarán. Así, es fundamental que el comité encuentre una explicación del equipo acerca de las vías de comunicación que utilizará para dar a conocer los resultados de la investigación.
- f. Sobre lo anterior, cabe hacer una anotación. En el mundo científico, la vía usual para publicar resultados de una investigación es una revista académica, arbitrada e indexada; sin embargo, esta vía presenta un *impasse* crítico: no suele publicar resultados negativos. Esto constituye un serio problema. Un porcentaje importante de investigaciones culmina con un resultado negativo (por ejemplo, la negación de la hipótesis de la cual partió), y dicho resultado ofrece información científica valiosa que, lamentablemente, suele no ver la luz. El asunto motiva hace mucho tiempo la

demanda ética por una base de datos científica, internacional e integrada, que sirva de plataforma informática para hacer más eficiente el diseño científico y la evaluación ética de potenciales investigaciones.

3.2.4. Necesidad animal

- a. El comité debe establecer si la investigación requiere, como una necesidad legítima y sustentable, el uso de animales. Esto es asunto de la evaluación del diseño de investigación (3.2.3.b.), pero por sus implicancias éticas merecen aquí una mención aparte. En el caso de que los objetivos científicos de la investigación puedan alcanzarse por medios alternativos, el recurso a animales en esta no es una opción justificada. Este punto es materia de la aplicación del principio de reemplazo, R1 (véase el recuadro R1).

R1. Principio de reemplazo

R1. Si los objetivos científicos de la investigación se pueden realizar sin el previsto recurso a animales, es obligatorio reemplazar su uso con medios alternativos.



Este principio pone en cuestión la necesidad del recurso animal en la investigación. Dicha necesidad es relativa a la disponibilidad de medios alternativos: si los medios alternativos existen, el recurso al animal es innecesario y, si esos medios no existen, dicho recurso es necesario. Algunos ejemplos de medios alternativos son desarrollar simulaciones por computadora; usar modelos inanimados (por ejemplo, cuando se trata de fines pedagógicos), hacer un mejor uso de la información epidemiológica, usar técnicas *in vitro* de cultivo de tejidos para estudiar célu-

las, recurrir a voluntarios humanos, o bien optar por animales de menor jerarquía en lo que respecta a desarrollo físico-neurológico (por ejemplo, ratones por perros, moscas por ratones). Dado lo anterior, si la investigación involucra el uso de animales, el equipo está obligado a sustentar la necesidad de dicho uso o, a la inversa, a afirmar la imposibilidad de recurrir a medios alternativos. Por su lado, el comité está obligado a emitir un juicio acerca de la necesidad del uso animal en la investigación. Esta condición debe ser resuelta antes de pasar al análisis de daño.

3.3. Daño

3.3.1. General

- a. El comité entiende por “daño” el perjuicio destacable a los intereses de un animal, perjuicio que es causado por un ser humano como parte de la investigación. Son perjuicios notorios el dolor, el sufrimiento, la angustia u otras consecuencias adversas perdurables en el animal. El bienestar animal varía de especie a especie, pero está asociado a intereses que derivan de al menos uno de estos rasgos: capacidad de sentir placer y dolor, capacidades psicológicas y cognitivas, necesidades inherentes a la especie vinculadas a un desarrollo pleno, grado de desarrollo social, y al hecho de tener una vida (aunque, como se anota en 3.3.3.b., este punto es controversial y está de facto descartado de manera institucional). Dada esta definición, toda acción humana que genere un revés en el bienestar de un animal debe ser considerado un daño.
- b. Para evaluar el daño, el comité debe primero verificar que las alternativas de disminución del mismo se hayan agotado (3.3.2.) y, en segundo

lugar, establecer con toda claridad qué perjuicio —tipo, intensidad, duración y consecuencias— supondrá la investigación para el animal utilizado en ella (3.3.3.).

3.3.2. Daño disminuido

- a. El comité debe verificar que las opciones de disminución del daño hacia el animal en la investigación se hayan agotado. Dado que en una fase previa (3.2.4.a.) el comité estableció que el uso de animales era necesario para cumplir con los objetivos científicos de la investigación, debe ahora cerciorarse de que los esfuerzos por disminuir el perjuicio hacia ellos se hayan realizado. Esto es materia de la aplicación de las dos consideraciones restantes de las 3 R, los principios de reducción y de refinamiento.
- b. El comité debe cerciorarse de que la cantidad de animales usados en la investigación sea realmente la mínima necesaria. De no ser esta la mínima necesaria, debe exigir la optimización de su número mediante la aplicación del principio de reducción, R2 (véase R2).

R2. Principio de reducción

R2. Si los objetivos científicos de la investigación se pueden realizar con una cantidad de animales menor a la prevista, es obligatorio reducir dicho número hasta el mínimo posible.



Este principio exige muchas veces repensar el diseño estadístico de una investigación, de tal forma que un número menor de animales sea el mínimo idóneo para brindar resultados que sean válidos. Otras veces, la aplicación del principio implica repensar la eficiencia del diseño de investigación. Es el caso, por ejemplo, de investigacio-

nes en las que la posibilidad de una reducción está condicionada por una mayor eficiencia en la selección de animales: para que la cantidad sea menor, es necesario que estos sean saludables y genéticamente más homogéneos, pues una menor variabilidad al interior de la muestra hace posible que la muestra, a pesar de la reducción, siga siendo representativa.

- c. El comité debe cerciorarse de que se haya agotado la posibilidad de refinar la investigación para disminuir el impacto adverso sobre los animales. De existir aun formas de refinamiento que pueden ser incorporadas sin desmedro del logro de resultados válidos para la investigación, el comité debe exigir la aplicación del principio de refinamiento, R3 (véase recuadro R3).

R3. Principio de refinamiento

R3. Si los objetivos científicos de la investigación se pueden realizar mediante procedimientos que impliquen un perjuicio hacia el animal menor al previsto, es obligatorio refinar el procedimiento para hacerlo lo menos perjudicial posible para el animal.



Este principio implica modificaciones a procedimientos y técnicas que generen perjuicio de diverso tipo hacia el animal, sea en la intensidad, la duración o las consecuencias. Algunos ejemplos de esas modificaciones son detener un estudio tumoral o un examen de toxicidad antes de que el animal desarrolle una enfermedad grave; reemplazar cirugía abierta con técnicas de endoscopía, usar más anestesia o usar más analgésicos; desarrollar procedimientos que requieran muestras de sangre menos frecuentes o en menor número; entrenar a los animales para que cooperen con el estudio, obtener animales

de una fuente distinta; mejorar los espacios de alojamiento para los animales de investigación, sea en tamaño, estimulación ambiental o compañía; usar correas flexibles antes que dispositivos rígidos; acabar con la vida de un animal usando un método indoloro y libre de estrés; etcétera.

- d. Es importante separar la fase de aplicación de estos dos principios de la fase en la cual se emite un juicio respecto al daño que involucra la investigación (materia de 3.2.2.). Esta separación es muchas veces solo operativa, pues muchos comités suelen realizar ambas fases en paralelo. Con todo, aun cuando el proceso de revisión de ambas fases puede correr en paralelo y ser de ida y vuelta, es fundamental que el comité se forme una idea clara y objetiva del daño que implica la investigación para el animal; el momento de este juicio es posterior a la aplicación de los principios recién mencionados.

3.3.3. Daño previsto

- a. El comité debe establecer cuál es el daño que la investigación implica para el animal que será utilizado en ella. Para hacerlo, debe considerar una serie de factores involucrados en la investigación. El primer foco de atención es obviamente la investigación propiamente dicha, el procedimiento científico en el que el animal participa y durante el cual es sometido a ciertas condiciones. Si bien esta es la parte medular de la investigación, un segundo foco de atención, igualmente importante, es el que se da antes y después del procedimiento: la adquisición, el transporte, el espacio y condiciones de alojamiento, la alimentación, la manipulación y el cuidado de bienestar, y la situación posterior o la muerte del animal utilizado. Todo esto está comprendido en la evaluación del daño hacia el animal.

- b. Sobre lo anterior, un aspecto controversial es si el hecho de perder la vida en un animal debe ser considerado un daño o no (y aquí nos referimos al hecho de perderla de forma indolora y libre de cualquier sufrimiento motivado por la anticipación). Si para un ser humano morir indoloramente a manos de un tercero, contra su voluntad, es un daño —pues perjudica su interés de proseguir con la vida que le queda por vivir—, es natural preguntarse por qué no sería un daño para un ave el causarle el mismo tipo de muerte. Tradicionalmente se ha esgrimido que entre humanos y otros animales existen diferencias mentales que sustentan por qué en un caso hay daño y en el otro no. En opinión de muchos especialistas, hay razones concluyentes para considerar que esa distinción es espuria e insostenible. Sin embargo, se debe dejar constancia que la tendencia de facto es a excluir a animales no-humanos de la valoración de la vida individual. Esta tendencia se apoya en el mismo sesgo humano en el que se apoya la racionalidad del balance daño-beneficio. Consecuentemente, matar a un animal con un método indoloro durante una investigación no se considera un daño hacia este. El asunto queda explicitado para la consideración del comité.
- c. El comité debe considerar el daño animal adoptando una perspectiva holística hacia la multiplicidad de potenciales factores adversos en el desarrollo de la investigación. Debe tomar en cuenta, en primer lugar, la naturaleza del daño que esos factores pueden causar. Entre esos factores debe considerarse la especie de animal utilizada; los efectos del procedimiento o examen del que es objeto el animal; la fuente o lugar de origen del animal; las condiciones de transporte, alojamiento, alimentación, cuidado, etcétera, del animal; y el destino del animal tras la investigación: ¿será vuelto a utilizar?, ¿será relocalizado en un nuevo ambiente?, ¿será liberado?, ¿se acabará con su vida? y, si es así, ¿a través de qué medio?
- d. El comité debe establecer el grado de severidad del daño hacia el animal. Considerando que existen varios tipos de daño y que los existentes conllevan grados variables de sufrimiento, es necesario usar una escala de severidad del daño. La escala categoriza la severidad según la intensidad y duración del dolor, así como otras consecuencias para el bienestar, y ello brinda un parámetro objetivo que permite un lenguaje común a la hora de evaluar el perjuicio hacia el animal. Siguiendo una tendencia estándar, se propone que el comité use una escala de cuatro categorías: (1) nulo, (2) leve, (3) moderado, y (4) severo. Solo a modo de ejemplo puede verse esta escala en el cuadro 3.
- Una escala de severidad del daño tiene un valor adicional. Por más artificial que sea, no solo permite un parámetro objetivo para hablar del daño, sino que nos aleja de la abstracción del término “daño” y nos acerca a la experiencia concreta del sujeto moral al que este se inflige. Así, una escala de severidad obliga al equipo y al comité a descartar una referencia esquemática y, en cambio, a pensar el dolor físico y el sufrimiento psicológico en términos muy concretos. No hay experiencia del daño que sea estándar.

3.4. Balance daño-beneficio

3.4.1. General

- a. Habiendo establecido qué beneficio (su valor potencial y la probabilidad de una contribución efectiva) y qué daño (el perjuicio animal) implica la investigación, el comité debe sopesar ambos en un juicio evaluativo.

CUADRO 3. EJEMPLOS DE DAÑO ANIMAL COMO RESULTADO DE UN PROCEDIMIENTO CIENTÍFICO

	SEVERIDAD DEL DAÑO			
	(1) NULO	(2) LEVE	(3) MODERADO	(4) SEVERO
HAMBRE		Dieta desbalanceada		Inanición
ESTRÉS METABÓLICO		Calor o frío agudo		Nadar hasta el agotamiento
INCOMODIDAD		Piso de jaula de alambre	Implantes quirúrgicos	
DOLOR		Venopunción (oveja, yugular)	Venopunción (ratón, retro-orbital), recuperación de operación quirúrgica	Quemaduras, fracturas
MALESTAR		Infecciones leves, tumores	Toxicología, quimioterapia de tumor	Infecciones fulminantes, tumores
MIEDO AGUDO		Aislamiento agudo	Aislamiento, restricción y manipulación	
ANSIEDAD CRÓNICA		Aislamiento crónico		Dolor anticipado, agotamiento
PRIVACIÓN DE ESTÍMULOS CONDUCTUALES		Ambientes estériles	Restricción prolongada	

Fuente: Webster 2005: 189.

- b. La naturaleza del procedimiento operativo que sigue el balance daño-beneficio es controversial. No hay una propuesta teórica que lo explique. Bateson (1986) intentó explicar cuál era la fórmula mediante una propuesta con lineamientos muy gruesos e insuficientes para lo que se esperaba de un instrumento ético. Smith y Boyd (1991) hacen un planteamiento más elaborado que combina tres dimensiones: valor potencial de I, probabilidad de logro de I y daño hacia el animal —como es evidente, esta propuesta se inspira finalmente en ellos—. Su tesis central es éticamente bastante sensata: “Si la investigación involucra algo más que un leve sufrimiento hacia el animal, esta no debería proceder a menos que exista una clara probabilidad de que tendrá como resultado un beneficio significativo” (1991: 140-141). Esta aproximación es la más influyente y difundida desde entonces. Sin embargo, si bien Smith y Boyd proponen escalas cuantitativas para ambos valores: daño y beneficio, su propuesta no ofrece una solución final respecto de cómo debe hacerse la ponderación de valores contrapuestos.
- c. La mejor forma de realizar una ponderación daño-beneficio es hasta hoy un tema controversial y poco elaborado en sentido teórico. Por eso, más allá de la expresa y extendida adecuación al modelo tripartito de Smith y

Boyd (1991), se percibe el balance daño-beneficio como una suerte de caja negra en la que los parámetros de ponderación se desplazan discrecionalmente en un espectro que varía de comité en comité. En tiempos más recientes, esto ha sido señalado por Beauchamp y otros (1998), Orlans (2002), DeGrazia (2007), Rollin (2009) o Knight (2011), con énfasis en la necesidad de una propuesta que llene ese hueco: si no a operativizar el proceso, al menos a establecer criterios más objetivos para la toma de decisión que implica la ponderación. La última década de debate —respecto a la cual las fases de discusión, formulación y reciente puesta en vigencia de la Directiva 2010/63/EU para toda la región europea— augura quizás un avance próximo. Mientras tanto, el comité debe establecer un procedimiento, valores claros, y un lenguaje común con los potenciales equipos y con toda la comunidad académica.

3.4.2. Ponderación ética

a. Para el balance daño-beneficio, el escenario ideal es que los valores respectivos del daño y del beneficio se contrapongan de forma asimétrica, de modo que unos sean muy altos y los otros, muy bajos. Este escenario es ideal, pues permite resolver el asunto de forma inmediata, al determinar el balance como positivo o negativo (se justifica o no se justifica, respectivamente). Si el daño es nulo y el beneficio muy alto, la investigación se califica positivamente; si el daño es severo y el beneficio escaso (o nulo, o improbable, etcétera), negativamente. Esos dos escenarios ideales aparecen graficados en las filas señaladas con una “X” en el cuadro 4. Sin embargo, los escenarios no suelen ser así de felices y es más verosímil esperar que un porcentaje importante de investigaciones orbite en el espacio señalado con una “Y” en el cuadro.

CUADRO 4. COMPARATIVO PROSAICO DE DAÑO-BENEFICIO CON ALGUNOS DESCRIPTORES SENCILLOS

	DAÑO D	BENEFICIO B
X	D1 (Nulo)	B4 (Valor+ / Efecto+)
Y	D2 (Leve) D3 (Moderado)	B3 (Valor+ / Efecto) B2 (Valor / Efecto??, INS)
X	D4 (Severo)	B1 (Valor??, DU, F-3 R)

Valor = Contribución potencial de la investigación
 Efecto = Probabilidad de contribución efectiva de la investigación
 DU = Duplicación probable
 INS = Insolvente sustentación
 F-3 R = Insuficiente aplicación de 3 R (parcial o completa)
 + = Mayor
 - = Menor
 ?? = Incógnita

CUADRO 5. TABLA BÁSICA DE BALANCE DAÑO-BENEFICIO. PROPUESTA DE DISCUSIÓN

DAÑO	BENEFICIO	BALANCE
D1	B4	SÍ
	B3	SÍ
	B2	SÍ (c/mod)
	B1	NO
D2	B4	SÍ
	B3	SÍ
	B2	NO
	B1	NO
D3	B4	SÍ
	B3	NO (s/mej)
	B2	NO
	B1	NO
D4	B4	SÍ
	B3	NO
	B2	NO
	B1	NO

c/mod = previa modificación
s/mej = salvo modificación

Así, hay que pensar qué es lo que debería hacer el comité cuando se enfrente a investigaciones ubicadas en “Y” (cuadro 4). Por ejemplo, si la sustentación de la investigación se califica como un valor B3 y este se contrapone con un perjuicio leve D2, ¿significa eso que el comité debería calificar la investigación con un balance positivo? Y si, en cambio, el valor sigue siendo B3, pero el opuesto es D3, ¿el veredicto sigue siendo el mismo o cambia? Y si cambiase, ¿por qué debería cambiar?

b. Este documento no ofrece una respuesta a esta incógnita. Sin embargo, siguiendo el espíritu de la propuesta, elabora lo que podría ser el veredicto razonable de una contraposición mixta de los valores de daño y beneficio. El cuadro 5 grafica cromáticamente el mensaje de fondo. El daño es el valor que rige toda la tabla. Cuanto más intenso u oscuro, la evaluación sobre el valor del beneficio es más restrictiva y demandante.

c. El balance daño-beneficio, como cualquier ponderación ética, no tiene un algoritmo. Es necesario que el comité sea sensible a las implicancias particulares de cada investigación específica, lo que incluye todos los aspectos relacionados al daño (desde la especie utilizada, pasando por su origen y cuidado, hasta los efectos concretos del procedimiento) y la debida sustentación del equipo respecto del beneficio que supone (potencial y efectivamente) la investigación. Aquí, merece especial consideración un punto importante. En algunos casos, el comité debe decidir, como parte del proceso evaluativo, si es que existen “límites éticos” que, en su consideración, no deben ser traspuestos, es decir, decidir si es que ciertos usos de los animales deben ser siempre considerados como inaceptables, por grande que sea el beneficio que se le contrapone. El balance daño-beneficio brinda también esa opción: la posibilidad de restricciones categóricas no sujetas a balance.

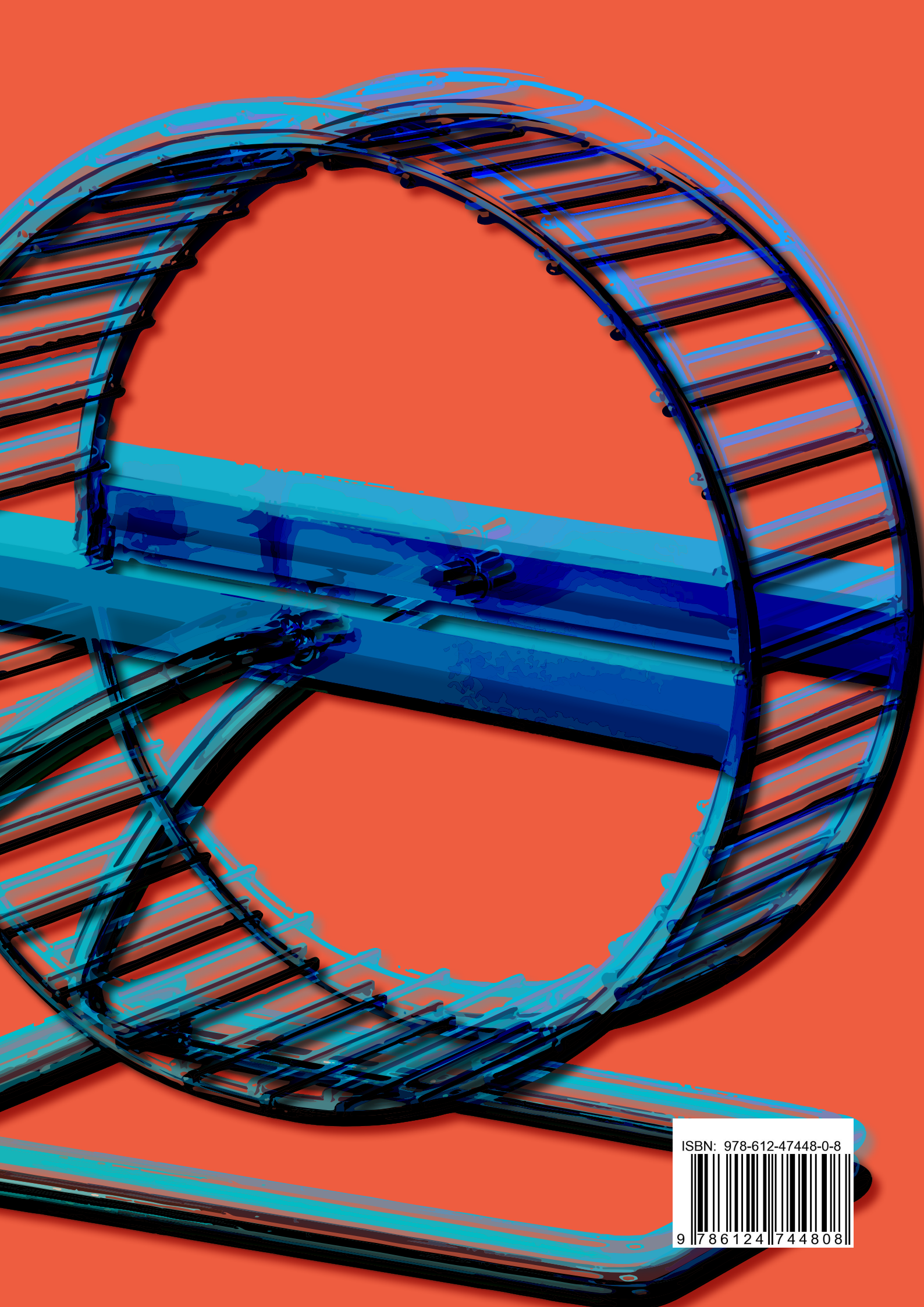
4. GLOSARIO

Equipo	El investigador, o conjunto de investigadores, que postula la investigación. El equipo puede además incluir un <i>staff</i> asistente.
Evaluación	El procedimiento por el cual se pondera si el uso de animales en una investigación es justificado.
Investigación	El proyecto de investigación sujeto a evaluación ética por parte del comité.
Investigación colaborativa	Investigación realizada mediante una cooperación interinstitucional entre la PUCP y otra entidad.
Reducción	Principio que establece que, si los objetivos científicos de la investigación se pueden realizar con una cantidad de animales menor a la prevista, es obligatorio reducir dicho número hasta el mínimo posible.
Reemplazo	Principio que establece que, si los objetivos científicos de la investigación se pueden realizar sin el (previsto) recurso a animales, es obligatorio reemplazar su uso con medios alternativos.
Refinamiento	Principio que establece que, si los objetivos científicos de la investigación se pueden realizar mediante procedimientos que impliquen un perjuicio hacia el animal menor al previsto, es obligatorio refinar el procedimiento para hacerlo lo menos perjudicial posible para el animal.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bateson, P. (1986). When to experiment on animals? *New Scientist*, 20, pp. 30-32.
- Beauchamp, T., Orlans, B., Dresses, R. Morton, D., & Gluck, J. (1998). *The human use of animals: case studies in ethical choice*. Oxford: Oxford University Press.
- Carbone, L. (2004). *What animals want: expertise and advocacy in laboratory animal welfare policy*. New York: Oxford University Press.
- DeGrazia, D. (2007). On the ethics of animal research. En Ashcroft, R., Dawson, A., Draper, H. & McMillan, J. (eds.). *Principles of health care ethics* (pp. 689-695). West Sussex: Wiley.
- Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA). (2005). *Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. A report prepared by the FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments*. Recuperado de: http://www.felasa.eu/media/content/Principles-practice-ethical-review_full%20report%20.pdf
- Knight, A. (2011). *The costs and benefits of animal experiments*. Hampshire: Palgrave Macmillan.
- Nuffield Council on Bioethics (NCB) (2005). *The ethics of research involving animals*. London: Nuffield Foundation.
- Olsson, A., & Sandoe, P. (2012). Animal research. En Chadwick, R. (ed.). *Encyclopedia of applied ethics* (pp. 127-135). Londres: Academic Press.
- Orlans, F. B. (2002). Ethical themes of national regulations governing animal experiments: an international perspective. En Gluck, J., DiPasquale, T., & Orlans, B. (eds.). *Applied ethics in animal research: philosophy, regulation, and laboratory applications* (pp.131-148). West Lafayette, IN: Purdue University Press.
- Rollin, B. (2009). The moral status of animals and their use as experimental subjects. En Kuhse, H., & Singer, P. (eds.). *A companion to bioethics* (pp. 495-509). Oxford: Blackwell Publishing.
- Smith, J., & Boyd, K. M. (1991). The assessment and “weighing” of costs and benefits. En Smith, J. A., & Boyd, K. M. (eds.). *Lives in the balance* (pp. 138-157) New York: Oxford University Press.





ISBN: 978-612-47448-0-8



9 786124 744808