

MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)

Marzo 2026

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
MARCO JURÍDICO	5
CAPÍTULO I Disposiciones generales	7
CAPÍTULO II De la integración del Comité	8
CAPÍTULO III De las funciones y atribuciones del Comité	8
CAPÍTULO IV De las Facultades y Responsabilidades de los Integrantes del CICUAL	10
CAPÍTULO V De las sesiones del CICUAL	11
CAPÍTULO VI De las Suplencias	12
CAPÍTULO VII De la Información que deben contener las Propuestas de las Actividades que Involucren Animales.	12
CAPÍTULO VIII De los Criterios para Evaluar Propuestas de Actividades que Involucren Animales	13
TRANSITORIOS	14

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, con autonomía de decisión técnica, operativa y administrativa en los términos de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, agrupadas en el sector coordinado por la Secretaría de Salud.

El Inmegen tiene por objeto, en los campos de la medicina genómica y de precisión, la investigación científica, la formación y capacitación de recursos humanos especializados, el desarrollo de tecnología y la vinculación con la industria para el desarrollo de productos y servicios, cuyo ámbito de acción comprende todo el territorio nacional.

Para que el Inmegen pueda alcanzar sus objetivos y cumplir sus metas en materia de investigación, de conformidad con el artículo 4o., fracción IV, inciso m y 29, fracción VIII del Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica, se integra el Comité de Investigación, que, de acuerdo a los artículos 98, fracción I y 100 de la Ley General de Salud y artículos 14, fracción VII; 62, fracción III; 71; 99, fracción III; 100; 101; 102; 103; 106; 107; 108; 111; 112 y 119 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, tiene junto con los Comités de Ética en Investigación, de Bioseguridad y de Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, la finalidad de proporcionar asesoría al titular de la institución en la decisión sobre la autorización del desarrollo de investigaciones; auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios y vigilar la aplicación de estas Reglas y demás disposiciones aplicables.

Los avances en las investigaciones científicas que se realizan para contribuir en el desarrollo de la medicina de precisión, en muchos casos requieren del uso de animales de laboratorio, ya que su empleo no solo permite desarrollar técnicas de enseñanza si no también el desarrollo de modelos biológicos que tratan de emular diversas enfermedades humanas, que de otra forma serían, desde los puntos de vista ético y técnico, imposibles de realizar. Los modelos animales también permiten estudiar la historia natural de las enfermedades, y desarrollar nuevos tratamientos farmacológicos. Para tener resultados reproducibles de los proyectos de investigación y desarrollo e innovación tecnológica, es necesario proporcionar a los animales alojamiento y cuidados que les permitan crecer, madurar, reproducirse y expresar su conducta de acuerdo con sus requerimientos biológicos. Además, mantenerlos libres de infecciones y de enfermedades que afecten su bienestar.

Es fundamental garantizar el control de las características genéticas y fenotípicas de cada una de las cepas de acuerdo con las necesidades de cada protocolo de investigación, mantener su bienestar, evitar el dolor y sufrimiento durante todo el proceso de investigación.

Por estas razones, fue creada la Comisión de Investigación en Animales (CINVA) en septiembre de 1995, con la finalidad de mantener el control del manejo de animales de producción y experimentación científica. Esta Comisión, sin cambiar su denominación, asumió las funciones del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, publicada el 22 de agosto de 2001 en el Diario Oficial de la

Federación.

En la primera sesión de la Junta de Gobierno de 2018 del Instituto cambio su denominación de Comisión de Investigación en Animales a Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL).

El Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) se crea con el propósito de promover y verificar el cuidado humanitario de los animales utilizados en la investigación biomédica.

El Comité del (CICUAL) es el mecanismo institucional encargado de revisar y dictaminar todos los aspectos relativos al uso racional y cuidado de los animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y enseñanza, así como el medio ambiente en que éstos se alojan; a fin de proteger la salud y bienestar de éstos y fomentar el buen uso de los mismos.

Que el Comité tiene como función principal ser el órgano colegiado encargado de verificar el cumplimiento de la NOM-062-ZOO-1999, especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2001; así como del Decreto de Ley de Protección a los Animales del Distrito Federal, publicado en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 26 de febrero de 2002;

Que la Junta de Gobierno del Inmegen autorizó la inclusión en su Estatuto Orgánico de un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio durante la Primera Sesión Ordinaria 2018.

MARCO JURÍDICO

Marco Legal Nacional

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Promulgada el 05-02-1917. Última reforma 03-03-2026.
- Ley General de Salud. D.O.F. 07-02-1984. Última reforma 15-01-2026.
- Ley Federal de las Entidades Paraestatales. D.O.F. 14-05-1986. Última reforma publicada DOF 16-07-2025.
- Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes. D.O.F. 04-12-2014. Última reforma 15-01-2026.
- Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. D.O.F. 26-01-2017. Última reforma 14-11-2025.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo. D.O.F. 04-08-1994. Última reforma 18-05-2018.
- Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos. D.O.F. 31-12-1982. Última reforma publicada DOF 01-04-2024.
- Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. D.O.F. 28-01-1988. Última reforma publicada DOF 01-04-2024.
- Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. D.O.F. 08-10-2003. Última reforma publicada DOF 08-05-2023.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. D.O.F. 06-01-1987. Última reforma 02-04-2014.
- Reglamento de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales. D.O.F. 26-01-1990. Última reforma 23-11-2010.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. D.O.F. 20-02-1985. Última reforma 26-03-2014.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. D.O.F. 18-01-1988. Última reforma 28-12-2004.
- Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación para la Salud. D.O.F. 10-08-1988. Última reforma 13-11-2006.
- Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos. D.O.F. 05-11-2006. Última reforma 31-10-2014.
- Reglamento para el Transporte de Materiales y Residuos Peligrosos, Secretaría de Comunicaciones y Transportes. D.O.F. 07-04-1993. Última reforma 20-11-2012.
- Reglamento Federal de Seguridad, Higiene y Medio Ambiente en el Trabajo. D.O.F. 21-01-1997. Sustituido por el Reglamento Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo. D.O.F. 13-11-2014.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. D.O.F. 13-04-

2004.

- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. D.O.F. 04-01-2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. D.O.F. 27-03-2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. D.O.F. 17-02-2003.
- Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica. D.O.F. 04-04-2023.

Marco Legal Internacional

- Código de Núremberg. Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo). Consejo de Europa, 04-04-1997.
- Declaración de Helsinki sobre Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Asociación Médica Mundial. Última revisión octubre de 2024.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 16-10-2003.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 11-11-1997.
- Informe Belmont. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, 30-09-1978.
- Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6 (R3). Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), 23-07-2025.
- Pautas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), última actualización 2016.
- Animal Welfare Act (Acta de Bienestar Animal). Estados Unidos de América, 1966 (y enmiendas vigentes).
- Health Research Extension Act (Acta de Extensión de Investigación en Salud). Estados Unidos de América, 1985.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, 22-09-2010.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- OBJETIVO

Las Reglas contenidas en el presente manual, tienen por objeto establecer los requisitos para la integración y funcionamiento que deberá cumplir el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de laboratorio (CICUAL) del Instituto Nacional de Medicina Genómica, donde se realizan estudios e investigaciones clínicas, epidemiológicas, experimentales, de desarrollo tecnológico y básicas, en las áreas biomédicas y sociomédicas en el campo de sus especialidades, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y rehabilitación de los afectados, así como para promover medidas de salud, todos estos, con seres humanos y/o animales de laboratorio o tejidos y células de ellos. Dentro de la estructura del INMEGEN, se establece el CICUAL que, de conformidad con el Estatuto Orgánico, trabajará en sinergia con las Unidades.

Artículo 2

El Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) es un órgano colegiado de participación plural, con capacidad de análisis y resolución técnica, responsable de tomar decisiones en materia de cuidado y uso de los animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica con criterios de calidad, uso racional y bienestar animal.

Artículo 3

El objetivo del CICUAL es apoyar al desarrollo de la investigación biomédica con animales de laboratorio de alta calidad microbiológica y genética, para que los resultados sean confiables, reproducibles y de alto impacto para la sociedad y la comunidad científica, así como verificar el bienestar, condición fisiológica y calidad genética y microbiológica de los animales de investigación. Se hará en términos de lo establecido en la introducción.

Artículo 4.

Para los efectos de la presentes Reglas se entenderá por:

INMEGEN: Al Instituto Nacional de Medicina Genómica.

CICUAL: El comité interno para el cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL) es un órgano colegiado de participación plural, con capacidad de análisis y resolución técnica, responsable de tomar decisiones en materia de cuidado y uso de los animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo e innovación tecnológica con criterios de calidad, uso racional y bienestar animal.

Comité: Al comité de investigación del INMEGEN.

Comités Científicos del INMEGEN: Al conjunto del Comité de Investigación, Comité de Ética en Investigación, Comité de Bioseguridad y Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

Cofepris: A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comisión: La Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, a través de la Dirección General de Políticas de Investigación en Salud.

Director General: Al Director General del INMEGEN.

Instructivo para la Recepción y Evaluación de Protocolos: Instructivo que establece los criterios

para recepción y evaluación de protocolos de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Ley: A la Ley General de Salud; Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

NOM: A la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Secretaría: A la Secretaría de Salud.

Reglamento: Al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Reglas: A las Reglas de Integración y Funcionamiento del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

RSPI: Al sistema de Registro y seguimiento de proyectos de investigación del INMEGEN.

PRESEPI: A la Plataforma para el Registro y Seguimiento de Proyectos de Investigación del INMEGEN, vigente a partir del año 2025.

CAPÍTULO II DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 5.

El Director General del Instituto deberá constituir el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUAL), "designando a los miembros", dando preferencia para su integración al personal de la propia institución con conocimientos y experiencia en investigación, profesionales de la salud de distintas especialidades para los temas sobre los que se investiga en la institución; pudiendo provenir de otras instituciones.

Artículo 6

El CICUAL estará conformado por los siguientes integrantes:

I- Un Presidente

II- Un Vicepresidente

III. Un Secretario

IV. Al menos dos vocales que deben tener experiencia relacionada a la investigación del Instituto.

Al menos un vocal debe ser médico veterinario con capacitación y experiencia en animales de laboratorio

V. Un representante del Comité de Ética en Investigación del Instituto que vigilará el apego ético de los protocolos de investigación que usen animales de experimentación y asistirá como observador.

Artículo 7

Los miembros del CICUAL, permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados por períodos adicionales de igual duración.

CAPÍTULO III DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL COMITÉ

Artículo 8

La función principal del CICUAL es asegurar la existencia de un mecanismo institucional encargado de revisar que el cuidado y uso de los animales de laboratorio con propósitos de investigación

científica, desarrollo tecnológico e innovación y enseñanza, sea de manera adecuada y humanitaria.

Artículo 9.

El CICUAL deberá realizar una inspección por lo menos cada seis meses, de todas las instalaciones para animales del Instituto, incluyendo las áreas donde se estudia o experimenta con ellos.

Artículo 10.

El CICUAL deberá preparar informes de las evaluaciones realizadas en apego a los dos artículos anteriores y presentar este informe al Director General del INMEGEN. Los informes deberán ser revisados y firmados por la mayoría de los integrantes del Comité, los reportes deberán actualizarse por lo menos una vez cada seis meses con base en las evaluaciones semestrales requeridas y deberán mantenerse en la institución, y estar disponibles para su inspección y copia cuando lo solicite la autoridad zoosanitaria.

Artículo 11.

El CICUAL emitirá recomendaciones al Director General del Inmegen acerca de cualquier aspecto relacionado con el Programa Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, las instalaciones para el alojamiento de los animales, o la capacitación del personal que los manipula.

Artículo 12.

Los miembros del CICUAL deberán reunirse regularmente conforme a lo que establezcan en el programa anual de trabajo para revisar las propuestas de actividad (protocolos de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación y enseñanza) que involucren el uso de animales.

Artículo 13.

El CICUAL deberá emitir una recomendación o el condicionamiento de la aprobación para la realización de las modificaciones sugeridas.

Artículo 14.

El Comité (CICUAL) revisará la solicitud de modificaciones de las propuestas aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en curso relacionadas con el cuidado y uso de animales, y emitirá un dictamen de aprobación de rechazo o modificación.

Artículo 15.

El Comité podrá ordenar la suspensión de una actividad que involucre animales que no se estén manejando conforme a lo establecido en el protocolo. Asimismo instruirá las acciones correctivas y reportará el incumplimiento al Director General del Instituto.

Artículo 16.

Ningún miembro del Comité podrá participar en la revisión de las propuestas o en la recomendación aprobatoria de alguna actividad en la que exista conflicto de intereses, excepto para brindar la información requerida; asimismo no participar en la integración del quórum.

Artículo 17.

El Comité podrá invitar a expertos a que participen en el dictamen de asuntos complicados que surjan de las revisiones de las propuestas de actividades. Los expertos no podrán recomendar la aprobación o el rechazo de ninguna actividad así como no podrán votar en el Comité.

Artículo 18.

El Comité conocerá y aplicará las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, según sus propias necesidades.

Artículo 19.

El Comité conocerá y aplicará las normas y guías establecidas para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, según sus propias necesidades.

CAPÍTULO IV

DE LAS FACULTADES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL CICUAL

Artículo 20.

El presidente tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Representar al Comité del CICUAL;
- II. Coordinar y presidir las sesiones del Comité (CICUAL);
- III. Autorizar el Orden del Día;
- IV. Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias cuando sea necesario;
- V. Convocar a una sesión conjunta con el Comité de Investigación y/o el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Bioseguridad.
- VI. Dirigir los debates de las sesiones;
- VII. Revisar los protocolos;
- VIII. Dar seguimiento a los acuerdos tomados en el seno del Comité del CICUAL e informar su grado de avance;
- IX. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- X. Firmar los documentos que emita el Comité, incluyendo las actas y las minutas en las que participe;
- XI. Las demás funciones afines que se deriven de su cargo.

Artículo 21.

El vicepresidente tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Dar lectura al acta de la sesión anterior, en caso de no tener ninguna corrección proceder a su firma;
- II. Iniciar la sesión presentando cada uno de los protocolos;
- III. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- IV. Revisar los protocolos;
- V. Suplir al Presidente en sus funciones, cuando este así lo determine;
- VI. Firmar las actas y minutas de las sesiones;
- VII. Las demás funciones afines que se deriven de su cargo.

Artículo 22.

El Secretario tendrá las siguientes atribuciones:

- I. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- II. Integrar el Orden del Día de las sesiones del Comité y someterlo a la aprobación del Presidente;
- III. Citar a las reuniones del Comité;
- IV. Revisar los protocolos;
- V. Asegurar que se integre el quórum para cada sesión;

- VI. Levantar el acta respectiva de las sesiones del Comité, enlistando cada protocolo revisado y anotando el dictamen que obtuvo;
- VII. Firmar las actas y minutas de las sesiones en las que participe;
- VIII. Las demás que para el cumplimiento de sus funciones le asigne el Presidente.
- IX. Resguardar la documentación del Comité.
- X. Elaborar los dictámenes de cada uno de los proyectos revisados por el Comité.

Artículo 23.

Los vocales tendrán las siguientes funciones:

- I. Participar con voz y voto en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones;
- II. Revisar los protocolos;
- III. Llevar a cabo las comisiones que el Comité le encomiende;
- IV. Informar del desarrollo y avance de las comisiones que les hayan sido conferidas;
- V. Firmar las actas y minutas de las sesiones en las que haya participado;
- VI. Las demás que para el cumplimiento de sus funciones le asigne el Presidente.

Artículo 24.

El observador del Comité de Ética en investigación del INMEGEN tendrá las siguientes funciones:

- I. Participar con voz, pero no voto, en el análisis y discusión de los asuntos a tratar en las sesiones.
- II. Revisa los protocolos.
- III. Inspecciona las áreas destinadas para el manejo de los animales de laboratorio.

CAPÍTULO V DE LAS SESIONES DEL CICUAL

Artículo 25.

El Comité sesionará ordinariamente una vez cada dos meses conforme a las siguientes especificaciones:

- I. Las sesiones se darán por iniciadas cuando exista la mitad de los integrantes más uno;
- II. Las decisiones se tomarán por consenso;
- III. Cada sesión se iniciará con la lectura y aprobación del Orden del Día y del acta de la sesión anterior, el último punto se podrá omitir si el acta fue firmada con anterioridad;
- IV. Se levantará acta pormenorizada de cada una de las evaluaciones realizadas, mismas que serán revisadas y firmadas por todos los integrantes del Comité que asistieron a la sesión.
- V. Se remitirá copia de cada una de las actas a los integrantes del Comité dentro de un plazo no mayor de ocho días contados a partir de la fecha de la última firma de formalización.
- VI. Se podrán proponer temas de interés a tratar en el seno del Comité;
- VII. Los temas como la informática, las nuevas técnicas y equipos para el manejo adecuado de animales, las nuevas opciones para el mantenimiento de los animales en el Bioterio, deberán ser temas tratados arduamente en el seno del Comité;
- VIII. La permanencia de los integrantes del Comité se revisará cada tres años, de

los cuales durante el último semestre se designará el relevo del integrante que tenga que salir, quién deberá preferentemente cubrir el perfil del integrante saliente, existiendo la posibilidad de reelección a criterio del mismo Comité;

- IX. El integrante del Comité que acumule el 50% de faltas injustificadas durante el lapso de un año, será dado de baja;
- X. Se remitirá a los integrantes del CICUAL el orden del día, la información y documentación de apoyo de los asuntos a tratar en cada sesión, a través de vía electrónica con diez días hábiles previos para sesiones ordinarias y dos días hábiles previos para sesiones extraordinarias;
- XI. El Presidente o el Vicepresidente podrán convocar a sesiones extraordinarias si existe un tema relevante a su consideración o a solicitud de al menos dos vocales.

CAPÍTULO VI DE LAS SUPLENCIAS

Artículo 26.

Por cada integrante habrá un suplente que deberá ser designado por escrito ante el Presidente del Comité. El suplente tendrá las responsabilidades del titular que lo designe.

CAPÍTULO VII DE LA INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER LAS PROPUESTAS DE LAS ACTIVIDADES QUE INVOLUCREN ANIMALES

Artículo 27.

Las propuestas que contengan actividades que involucren la utilización de animales, o la solicitud para realizar algún cambio significativo a una actividad en curso que involucre animales, deberán someterse a revisión por el Comité, asegurándose que incorporen los siguientes objetivos:

- I. Reducir la necesidad de utilizar animales;
- II. Aminorar el dolor, el estrés y cualquier otro daño a los animales de laboratorio al mínimo indispensable para obtener información científicamente válida;
- III. Contar con la siguiente información:
 - a) Identificación de las especies y del número aproximado de animales que se van a utilizar.
 - b) Fundamento razonado de:
 - b.1) La necesidad de utilizar animales;
 - b.2) La idoneidad de la especie seleccionada;
 - b.3) El número de animales a utilizar.
 - c) Descripción completa y detallada del uso propuesto de los animales, con particular énfasis en:

- c.1) Acondicionamiento del animal;
 - c.2) Obtención de fluidos y tejidos;
 - c.3) Dosificación y administración de fármacos y otros agentes;
 - c.4) Medición de parámetros fisiológicos;
 - c.5) Intervenciones quirúrgicas;
 - c.6) Método y duración, en su caso, de la inmovilización;
 - c.7) Condiciones de ayuno;
 - c.8) Exposición a condiciones climáticas extremas;
 - c.9) Inducción de enfermedades o condiciones patológicas;
 - c.10) Utilización de agentes que impongan riesgos a la salud de las personas o de otros animales.
- d) Descripción de los procedimientos diseñados para asegurar que el dolor y la incomodidad estarán limitados a aquellos que sean inevitables para la realización de una investigación científica, incluyendo provisiones sobre el uso de fármacos, analgésicos y tranquilizantes, cuando estén indicados y sean apropiados para reducir al mínimo la incomodidad y el dolor de los animales.
- e) Descripción del o los métodos de sacrificio humanitario que vayan a aplicarse.

CAPÍTULO VIII

DE LOS CRITERIOS PARA EVALUAR PROPUESTAS DE ACTIVIDADES QUE INVOLUCREN ANIMALES

Artículo 28.

Para recomendar la aprobación de las propuestas de actividades o para emitir las sugerencias de cambios sustanciales a las actividades en curso, el Comité hará una revisión de los elementos de las actividades relacionadas con el cuidado y uso de los animales y determinará si las actividades propuestas cumplen con lo establecido en este capítulo. Además el Comité dictaminará si las actividades propuestas o los cambios sustanciales a las actividades en curso satisfacen los siguientes requerimientos:

- I. El investigador deberá hacer constar por escrito que las actividades propuestas no duplican experimentos previos;
- II. Los procedimientos que puedan causar dolor o estrés a los animales que vayan más allá de lo leve o momentáneo deberán cumplir con los siguientes ordenamientos:
 - a) Llevarse a cabo con sedantes, analgésicos o anestésicos apropiados, a menos que su uso este contraindicado por razones científicas, argumentadas por escrito por el investigador principal y sólo durante el lapso indispensable;
 - b) Incluir en la planeación de las actividades que involucren animales, la asesoría del veterinario responsable o de la persona en quién el veterinario relegue la responsabilidad;
 - c) No incluir el uso de relajantes musculares sin el uso concomitante de anestesia.
- III. Los animales que sufran dolor o estrés severo que no pueda ser aliviado serán sacrificados humanitariamente al final del procedimiento, o en caso necesario durante el curso del procedimiento;

- IV. Las condiciones de vida del animal serán las apropiadas para la especie. El alojamiento, alimentación y cuidado de los animales estarán dirigidos por el Médico Veterinario responsable u otro profesional con entrenamiento y experiencia en el cuidado, manejo y uso apropiado de las especies en estudio;
- V. Los animales deberán recibir cotidianamente cuidados médico
- VI. dirigidos y supervisados por el Médico Veterinario;
- VII. El personal que lleve a cabo los procedimientos en las especies animales que se mantengan o estudien deberá estar capacitado y entrenado en esos procedimientos;
- VIII. Las actividades que involucren cirugías deberán incluir la provisión de cuidados pre- y post-operatorios a los animales, apegados a las prácticas médico-veterinarias establecidas;
- IX. Todas las cirugías con sobrevida del animal deberán seguir procedimientos y técnicas asépticos;
- X. Los procedimientos de cirugía mayor que no sean en roedores sólo podrán realizarse en instalaciones destinadas a ese propósito, las cuales deberán mantenerse y operarse en condiciones asépticas;
- XI. Las cirugías menores y todas aquellas que se realizan en roedores que no requieren de una instalación ex profeso, deberán hacerse siguiendo procedimientos asépticos;
- XII. Ningún animal será sometido a más de una cirugía mayor de la cual se haya recuperado, a menos que:
 - a) Se justifique por razones científicas, expuestas por escrito por el investigador principal;
 - b) Sea necesaria como parte de un procedimiento veterinario rutinario o para proteger la salud y el bienestar del animal, y sea prescrito por el veterinario responsable.
- XIII. Deberán emplearse métodos humanitarios de eutanasia.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Manual fue aprobado por el Comité de Mejora Regulatoria Interno del Inmegén durante su XXXX Sesión Ordinaria 2026.

SEGUNDO. Las modificaciones al presente Manual deberán ser propuestas por el pleno del Comité y ser sometidas al Comité de Mejora Regulatoria Interna.