



Profesor e investigador en la Universidad de Costa Rica. Director del Laboratorio de Ensayos Biológicos de esa institución (jorge.granados@ucr.ac.cr).

# Principios éticos en la elaboración de protocolos para la experimentación animal

..... | **Jorge Granados-Zúñiga** | .....

**E**l progreso en la investigación médica y biológica ha dependido en gran medida del uso de animales experimentales (Festing, Overend, Das, Borja y Berdoy, 2002) y ello ha conducido al desarrollo de una ciencia del animal de experimentación que persigue la obtención de animales biológicamente estandarizados mediante la selección colectiva de características anatómicas, fisiológicas, ecológicas y sanitarias (Giráldez Dávila y Zúñiga, 2001). La ciencia de animales de laboratorio también se ha desarrollado en nuestro país, si bien su historia es relativamente reciente (Granados-Zúñiga, 2010) y ha mostrado algunas carencias y deficiencias que deben ser subsanadas (Granados-Zúñiga, 1997).

Utilizar animales en investigación plantea una serie de desafíos científicos y bioéticos de gran relevancia porque inciden directamente tanto en la calidad de la investigación científica que se realiza como en el bienestar de los animales utilizados. La forma en que nuestra sociedad concibe este tema, y la forma en que los científicos y usuarios de animales lo afrontan y resuelven los problemas implicados, deben ser objeto de atención por parte de los diversos sectores involucrados. Las posibles soluciones



Volver al índice



Tomada de: <http://gritosecologistas.blogspot.com>. Mono en cautiverio.

planteadas deberían referirse no solo a las regulaciones legales materializadas en forma de leyes y reglamentos sino también, y quizás más importante, a las fundamentaciones éticas involucradas.

Uno de los momentos más críticos en el proceso de investigación es el planteamiento del protocolo, porque ahí se concreta una propuesta y se debe justificar adecuadamente en términos -por ejemplo- de una ventajosa relación entre sus riesgos y beneficios (Sherwin et al., 2003). El protocolo de investigación es un documento que permite optimizar los esfuerzos de una pesquisa científica de manera tal que procure el mayor nivel posible de calidad científica y

ética. Estos dos aspectos, a saber: la calidad científica y la calidad ética de un proyecto de investigación, están íntimamente relacionados y son interdependientes. La calidad científica de una investigación y su respectivo protocolo debe ser un requisito ético por sí mismo, pues se considera inmoral desarrollar investigaciones que consumen recursos humanos, animales y materiales que no tengan una adecuada calidad científica y ésta, a su vez, debe ser coherente con el respeto de las consideraciones bioéticas implicadas. Si estas características son importantes en cualquier protocolo, al tratarse de uno que implique el uso de seres vivos se tornan particularmente relevantes.

Las siguientes son algunas de las principales consideraciones bioéticas que deberían tenerse presentes al momento de diseñar y plantear un protocolo de investigación que involucre el uso de animales.

\* \* \* \* \*

Al abordar los problemas asociados con el diseño de los protocolos para experimentación con animales surgen varias preguntas fundamentales: ¿se justifica desde el punto de vista ético la experimentación?, ¿qué riesgos éticos existen? y ¿qué cuidados deben tenerse en cuenta para solventar adecuadamente tales riesgos? De una apropiada respuesta a estas preguntas y de las acciones pertinentes relacionadas con ellas depende en buena medida evitar algunos de los errores que se han señalado respecto a la conducción no ética de la experimentación animal (Lefor, 2005).

Se ha objetado que una de las principales desventajas de los animales en investigación es la aplicabilidad de los hallazgos al ser humano (Shanks, Greek y Greek, 2009). En este aspecto no existe una respuesta sencilla y hay diversidad en calidad y aplicabilidad de modelos animales, y el mérito de cada uno debe evaluarse en cada situación particular y dependiendo de la información y los alcances que plantee el protocolo de investigación.

Para algunos filósofos de la ciencia un animal no puede usarse para probar una hipótesis sobre humanos porque las diferencias causales invalidan al animal

como predictor (Kaufman, 1993). Según esta perspectiva, la única manera de someter a prueba una hipótesis sobre anatomía, fisiología o patología humanas es estudiando seres humanos. A pesar de esto, dentro de tal concepción de la ciencia de animales de experimentación se admite que los modelos animales pueden servir como instrumentos heurísticos que ayudan al proceso de descubrimiento: pueden sugerir diferentes modos de conceptualizar problemas y ayudar a generar nuevas hipótesis. La utilidad de estos animales se torna más evidente al reconocer que los datos obtenidos no tienen que concordar perfectamente con los humanos para ser relevantes (Ídem).

El amplio uso de modelos animales en la investigación biomédica sugiere su validez aunque se le han hecho varias críticas. De la validez del empleo de animales depende en gran medida la justificación ética de su uso. Se puede aceptar moralmente el uso de animales en experimentación en la medida en que, gracias a la validez epistemológica de su utilización, el sufrimiento o muerte de ellos justifique el beneficio en calidad de vida de un mayor número de seres vivos. Además, con respecto a la objeción de la ausencia de analogía entre el animal y la condición humana debe recordarse que el modelo animal reproduce parcialmente pero no totalmente un fenómeno humano de interés sin que por eso invalide su uso. Pueden existir diferencias poco relevantes en algunos parámetros bioquímicos o fisiológicos, mientras que otros parámetros que sí son de

interés para la investigación en desarrollo mantienen una analogía significativa con la condición que se observa en el humano (Shelley, 2010). Usar métodos no válidos se considera un sinsentido y no es moralmente aceptable infligir sufrimiento inútil a los animales.

Un protocolo de investigación con animales a menudo implica inevitablemente producir un sufrimiento en el animal similar al sufrimiento que la condición en estudio produciría en el humano; sin embargo, el beneficio esperado justificaría moralmente esta situación. El papel fundamental de un comité ético y científico revisor de protocolos de investigación que empleen animales sería, entonces, establecer la validez del uso de los animales y, a partir de ello, establecer la justificación ética de la propuesta (Mellor y Bayvel, 2008; Takahashi-Omoe y Omoe, 2007).

Otro factor que se debe considerar al evaluar la validez del empleo de animales en protocolos de investigación es que los seres vivos constituyen sistemas complejos, por lo que la respuesta que producen a partir de una determinada manipulación experimental es multifactorial y no siempre es fácilmente reproducible, aun entre individuos de la misma especie (Greek y Shanks, 2011). Lo anterior no significa que los modelos animales carezcan de limitaciones debido a que ellos solamente representan una parte de la condición o fenómeno que se desea estudiar. Dependiendo del caso se presentan diferencias importantes de comportamiento, fisiología o bio-

química entre las especies, así como en la respuesta al tratamiento o a las condiciones experimentales. Sin embargo, teniendo en cuenta tales limitaciones aún continúa siendo muy significativo el aporte que los animales pueden dar al conocimiento básico y aplicado en las ciencias siempre y cuando se recuerden las consideraciones bioéticas que complementan y justifican el marco epistemológico del protocolo de investigación.

Una vez planteados algunos de los principales problemas bioéticos y metodológicos relacionados con la elaboración de un protocolo para la experimentación cabe indicar posibles soluciones a ellos intentando responder a la siguiente pregunta: ¿cómo plantear protocolos de investigación con animales de una manera que sea éticamente adecuada?

\* \* \* \* \*

Se ha sugerido una matriz ética como marco para identificar y analizar el imperativo moral de buscar un equilibrio adecuado entre las necesidades de los diferentes grupos de interés involucrados en la experimentación con animales. Estos grupos incluyen tanto a los agentes morales como a los pacientes morales. Entre los primeros se encuentran los grupos de interés como la sociedad en general, los organismos reguladores, el sector industrial y el personal involucrado en el cuidado animal. Los pacientes morales son los animales de laboratorio, tanto las poblaciones de cría

mantenidas en bioterios o animalarios como los animales de experimentación en los laboratorios. En el caso de Costa Rica existe un comité técnico nacional conformado por un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología, un representante de la Sociedad Mundial para la Protección Animal y un representante de la Asociación Científica Centroamericana y Mexicana sobre Animales de Laboratorio (Accmal). Además, existen comités institucionales para el cuidado y uso de animales, denominados cicua, que deben revisar las actividades y responsabilidades de los investigadores involucrados en el uso de animales de experimentación directamente en la institución en la que se realicen tales actividades. Los cicua permiten descentralizar las actividades del comité técnico nacional para agilizar la asesoría y la fiscalización del uso adecuado de animales de investigación en cada institución involucrada. Tanto el comité técnico nacional como los cicua se regulan a partir de la Ley de Bienestar Animal (N° 7451) y su Reglamento (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 1994; Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica, 1998). Además, se publicó una “Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio” y un “Formulario para la inscripción de experimentos con animales” que se utiliza como instrumento técnico para el diseño y evaluación de los protocolos (Granados-Zúñiga, 2010).

Con respecto a los comités se recomienda que tengan la suficiente autoridad judicial o administrativa como para aprobar, rechazar o suspender los protocolos o

proyectos en ejecución. Estos comités deben implementar el principio de las tres R (refinamiento, reducción y reemplazo en el uso de animales de investigación) y sus miembros no deben mostrar sesgos ni conflictos de interés y ser competentes. La aplicación del principio de las tres R merece una consideración adicional: debe evaluarse críticamente la conveniencia de aplicar este principio ya que en algunos campos de investigación puede resultar problemático. Si bien en algunos ensayos es posible pensar en métodos alternativos al uso de animales, en ciertas áreas de investigación es más apropiado el término “métodos complementarios”, ya que las alternativas no son viables. Así, lo mejor sería no obstaculizar el avance científico limitando a ultranza el uso de animales, sino procurar el uso de complementos y, siempre que sea factible desde el punto de vista metodológico y científico, sustituir el uso de animales. En algunas áreas de investigación el reemplazo parece incompatible, como en las que la conducta animal no es un modelo de la condición humana sino el objeto mismo de interés. Sin embargo, aun en estas áreas de investigación, el principio de las tres R es compatible con la investigación siempre y cuando ésta no solamente se evalúe en términos de los logros humanos o médicos inmediatos (Cuthill, 2007; Barnard, 2007). La búsqueda de alternativas al uso de animales en ensayos biológicos representa un desafío importante y un criterio muy relevante para la elaboración de protocolos de investigación; por ello las bases

de datos e información disponibles en línea pueden resultar de gran ayuda, tal es el caso de Alternatives to Animal Testing on the Web (Altweb) (Garthoff, 2005; Hakkinen y Green, 2002).

El bienestar animal es otro elemento fundamental a tener en cuenta en la elaboración de protocolos de investigación. El término “bienestar animal” generalmente se refiere no solo a la salud física sino también a la conducta del animal, tanto por sí como en términos de su relación con el medio ambiente (Lund, Coleman, Gunnarsson, Appleby y Karkinen, 2006). Se ha señalado que el bienestar animal es un tema multifactorial en el que intervienen aspectos científicos, éticos, económicos y políticos, y cuyo abordaje requiere de una participación interdisciplinaria de los diversos involucrados. En la procura del bienestar animal es fundamental la identificación de los signos de dolor, sufrimiento y estrés así como su control y

manejo (ídem). El protocolo de investigación debe tomar en cuenta los criterios de evaluación y manejo del dolor y el sufrimiento (Góngora, 2010). En este sentido, no se puede asumir que determinado grupo de mamíferos difieran de otro en cuanto al dolor o el sufrimiento que experimentan, y por eso se rechaza que modelos como el cerdo enano sean más aceptables que el perro o el mono, a pesar de que para algunos grupos de la sociedad en general resulta menos ofensivo su uso (Webster, Bollen, Grimm y Jennings, 2010). Además, algunos autores han cuestionado los criterios para evaluar dolor, estrés y sufrimiento en vertebrados no mamíferos señalando que existe la creencia, errónea, de que animales como los peces no han desarrollado las características biológicas sintientes que se supone permiten la percepción del dolor, temor y estrés psicológico (Chandroo, Duncan y Moccia, 2004). Así, la selección de especies animales para experimentación se debe hacer sobre una base de caso por caso en el que los beneficios sean evaluados según las pruebas científicas relativas a la capacidad de predicción del modelo animal



Tomada de: <http://signorformica.blogspot.com>  
Experimentación con mono

versus el daño o riesgo para los animales y, en consecuencia, el protocolo sería aceptable en la medida en que la relación riesgo-beneficio sea la adecuada. En la definición del bienestar animal entran en juego elementos de moralidad, teorías de trasfondo sobre la relación del hombre con la naturaleza y sobre el papel de las ciencias naturales. Esto lo ilustran dos teorías bioéticas: el zoocentrismo y el biocentrismo (Verhoog, 2007). En línea con la primera teoría se razona de la siguiente manera: solo si una criatura puede pensar en sus propias experiencias tales experiencias son conscientes, solo las criaturas con lenguaje pueden pensar en sus propias experiencias o en las experiencias de otros, los animales carecen de lenguaje y, por lo tanto, el dolor de los animales no es nunca consciente. El zoocentrismo se relaciona con las teorías representacionistas de orden superior de la conciencia pero no permite ignorar la evidencia empírica. Hay evidencia que indica que algunos animales son capaces de pensar en sí mismos a pesar de carecer de lenguaje (ídem). Entonces, ¿cómo se puede decidir qué tipos de animales son capaces o no de sentir dolor? Aunque la respuesta a esta pregunta es compleja, usualmente se acepta que probablemente todos los vertebrados son capaces de sentir dolor aunque no todos los invertebrados, con la posible excepción de los cefalópodos. Sin embargo, los criterios no siempre son claramente distintivos pero, dada la evidencia, podría afirmarse que los invertebrados no experimentan dolor

y que los vertebrados, incluidos los de sangre fría, pueden experimentarlo.

Los discursos filosóficos y científicos sobre el bienestar y los derechos del animal se han enfocado en el dolor y el sufrimiento, a pesar de que las consideraciones sobre el placer han aportado mayores contribuciones a la filosofía moral. El utilitarismo de Bentham favorece las acciones que optimizan el placer. En esta línea de razonamiento un animal que pueda experimentar placer tiene la capacidad de una vida de calidad. Un animal en condiciones de laboratorio tiene menores posibilidades de expresar su conducta natural. Otra forma de negarles placer a los animales es provocándoles la muerte y la posibilidad de experimentar las satisfacciones que la vida puede darles (Balcombe, 2009).

Otro elemento importante que debe tomarse en cuenta al elaborar los protocolos de investigación es el acatamiento de las guías para el uso ético de animales en investigación y de las regulaciones legales. La Fundación Europea para la Ciencia (European Science Foundation, 2001) ha emitido una serie de normas éticas condensadas en un decálogo que, en lo fundamental, señalan lo siguiente: (1) Los animales de laboratorio no solamente tienen valor instrumental sino valor intrínseco por sí mismos y este debe respetarse siempre tratándolos como seres sintientes. (2) Se estimula fuertemente el seguimiento del principio de las tres R. (3) Antes de usar animales en investigación debe existir un análisis experto e



Tomada de: [www.animalialatina.wordpress.com](http://www.animalialatina.wordpress.com)  
Experimentación con rata

independiente que evalúe tanto los aspectos científicos como de bienestar animal. (4) Los investigadores deben suponer que cualquier procedimiento que produzca dolor en el humano también lo hará en los animales, a menos que exista evidencia de lo contrario, y ello debe minimizarse mediante el uso de sedación, analgesia o anestesia. (5) Deben procurarse las mejores condiciones posibles para el mantenimiento de los animales. (6) Las regulaciones nacionales necesarias requieren la participación de los ministerios de ciencia e investigación. (7) Es deseable un estándar

de calidad en las regulaciones entre los países de manera que exista confianza en el público en general. (8) Es necesaria la educación y entrenamiento adecuados para los investigadores y otro personal involucrado en el diseño y ejecución de la experimentación con animales y deben desarrollarse cursos sobre la ciencia de animales de laboratorio, alternativas, bienestar y ética. (9) Los comités editoriales de las revistas especializadas deberían incluir en las instrucciones para los autores indicaciones sobre el uso ético de los animales. (10) Las regulaciones y

controles necesarios deben publicarse de manera que el público en general esté seguro que se revisan y actualizan regularmente.

Otro componente importante que debe tomarse en cuenta al diseñar el protocolo es la adecuada capacitación de los investigadores o técnicos que participarán en la investigación. En este sentido, es importante que los investigadores tengan acceso a la formación que les permita desarrollar proyectos cuyos resultados tengan validez y reproducibilidad, para que exista un adecuado manejo del diseño experimental y la optimización de los recursos materiales y humanos y para que las investigaciones tengan una sólida calidad ética. El uso de animales en docencia es otro tema de gran relevancia por las implicaciones que tiene en la investigación y a este respecto también debe tenerse en cuenta los criterios y percepciones de los diversos protagonistas involucrados (ver por ejemplo Granados-Zúñiga, 2008).

La elaboración de protocolos para la experimentación animal puede enfrentar objeciones éticas o epistemológicas. Por ello es muy relevante que el protocolo asegure un uso racional, eficiente y humanitario de los animales. En este sentido, será decisivo el apoyo que puedan tener instancias como Accmal, los comités técnicos nacionales y los comités institucionales. Además, es imprescindible que se impulse el desarrollo de métodos alternativos al uso de animales.

Aunque el protocolo justifique adecuadamente la experimentación con ani-

males es necesario recordar que: la investigación con animales hecha éticamente es una investigación de calidad, y que la investigación éticamente correcta es abierta a la gente y transparente.

#### Referencias bibliográficas

- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica (1994). Ley No. 7451 Bienestar de los animales. *La Gaceta* No.236, 13 de diciembre de 1994. San José, Costa Rica.
- Balcombe, J. (2009). Animal pleasure and its moral significance. *Applied Animal Behaviour Science*, 118, 208-216.
- Barnard, C. (2007). Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is special. *Animal behaviour*, 74, 5-13.
- Chandroo, K., Duncan, I. y Moccia, R. (2004). Can fish suffer?: perspectives on sentience, pain, fear and stress. *Applied Animal Behaviour Science*, 86, 225-250.
- Cuthill, I. (2007). Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*, 74, 15-22.
- European Science Foundation (2001). Use of animals in research. In: European Science Foundation, European Science Foundation Policy Briefing, Cap. 15. Disponible en: <http://www.esf.org/research-areas/medical-sciences/activities/science-policy/use-of-animals-in-research.html>.
- Festing, M., Overend, P., Das, R. y Berdoy, M. (2002). *The Design of Animal Experiments*. United Kingdom: The Royal Society of Medicine Press.
- Garthoff, B. (2005). Alternatives to animal experimentation: the regulatory background. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 207, S388-S392.
- Giráldez Dávila, A. y Zúñiga, J. (2001). 1. La ciencia del animal de laboratorio y el procedimiento experimental. En: Zúñiga, J., Tur Marí, J., Milocco, S. y Piñero González, R. (Eds), *Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal* (pp. 3-22). Madrid: McGraw-Hill.

- Góngora, M. (2010). Reconocimiento y manejo del distress, sufrimiento y dolor en animales de laboratorio: una revisión. *Suma Psicológica*, 17(2):195-200.
- Granados-Zúñiga, J. (1997). Información sobre el uso de animales de laboratorio indicada en artículos científicos. *Revista de Biología Tropical*, 45(3), 979-82.
- Granados-Zúñiga, J. (2008). Uso de animales en docencia; percepción de los estudiantes. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*, 2(1). Disponible en: <http://www.revistamedica.ucr.ac.cr/>
- Granados-Zúñiga, J. (2010). El uso de animales de experimentación en la investigación biomédica en Costa Rica. *Acta Médica Costarricense*, 52(39), 136-138.
- Greek, R. y Shanks, N. (2011). Complex systems, evolution, and animal models. *Studies in History and Philosophy of Biological and biomedical Sciences*, 42, 542-544.
- Hakkinen, P. y Green, K. (2002). Alternatives to animal testing: information resources via the internet and world wide web. *Toxicology*, 173, 3-11.
- Kaufman, S. (1993). Scientific problems with animal models. *Perspectives on Medical Research*, Volume 4.
- Disponible en: [http://www.safermedicines.org/reports/Perspectives/vol\\_4\\_1993/contents.htm](http://www.safermedicines.org/reports/Perspectives/vol_4_1993/contents.htm)
- Lefor, A. (2005). Scientific misconduct and unethical human experimentation: historic parallels and moral implications. *Nutrition*, 21, 878-882.
- Lund, V., Coleman, G., Gunnarsson, S., Appleby, M. y Karkinen K. (2006). Animal welfare science. Working at the interface between the natural and social sciences. *Applied Animal Behaviour Science*, 97, 37-49.
- Mellor, D., Bayvel, A. (2008). New Zealand's inclusive science-based system for setting animal welfare standards. *Applied Animal Behaviour Science*, 113, 313-329.
- Poder Ejecutivo de la República de Costa Rica (1998). Decreto Ejecutivo No. 26668: Reglamento a los Artículos 3, 10, 11, 12 y 13 de la Ley para el Bienestar de los Animales (Ley No. 7451). La Gaceta No.44, 04 de marzo de 1998. San José, Costa Rica.
- Shanks, N., Greek, R. y Greek, J. (2009). Are animal models predictive for humans? *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 4,2. Disponible en: <http://www.peh-med.com/content/4/1/2>
- Shelley, C. (2010). Why test animals to treat humans? On the validity of animal models. *Studies in History and Philosophy of Biological and biomedical Sciences*, 41, 292-299.
- Sherwin, C., Christiansen, S., Duncan, I., Erhard, H., Lay, D., et al. (2003). Guidelines for the ethical use of animals in applied ethology studies. *Applied Animal Behaviour Science*, 81, 291-305.
- Takahashi-Omoe, H. y Omoe, K. (2007). Animal experimentation in Japan: Regulatory processes and application for microbiological studies. *Comparative Immunology, Microbiology & Infectious Diseases*, 30, 225-246.
- Verhoog, H. (2007). The tension between common sense and scientific perception of animals: recent developments in research on animal integrity. *NJAS*, 54(4), 361-373.
- Webster, J., Bollen, P., Grimm, H. y Jennings, M. (2010). Ethical implicaciones of using the minipig in regularoroy toxicology studies. *Journal of Pharmacological and Toxicological Methods*, 62, 160-166.