

Declaración Posicional de Baxter Sobre Bioética

Utilización responsable de animales en investigaciones y pruebas

Baxter elabora productos médicos vitales que se utilizan en todo el mundo para el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas o graves. Los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud confían en la seguridad y la eficacia de nuestros productos que son supervisados por autoridades sanitarias gubernamentales y probados a través de ensayos clínicos de laboratorio y con animales. La empresa tiene la obligación ética de garantizar la seguridad y la eficacia de nuestros productos, además de la obligación legal, exigida por las autoridades sanitarias de todo el mundo, de utilizar animales para desarrollar y probar sus productos. En dichas tareas, realizamos nuestro trabajo de forma humanitaria, lo que reduce el número de animales utilizados.

Estamos comprometidos con las más altas normas de cuidado y bienestar de los animales. Las instalaciones y los programas de Baxter que trabajan con animales cumplen con todas las leyes y regulaciones locales, nacionales e internacionales (tal como lo demuestran las inspecciones rutinarias de las autoridades u organismos) y realizan su trabajo de acuerdo con las pautas internacionales pertinentes, entre ellas:

- [U.S. Animal Welfare Act Standards \(Normas de la Ley sobre bienestar animal de los EE.UU.\)](#)
- [Health Research Extension Act \(based on *The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*\) \(Health Research Extension Act \[Ley sobre la extensión de la investigación médica\] \(basada en la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio\)\)](#)
- [Directive 86/609/EEC, Council Animal Protection Directive \(Directiva 86/609/EEC, Directiva del Consejo respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos\)](#)
- [CIOMS \(WHO\), International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals \(CIOMS \(OMS\), Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en animales\)](#)

Nuestras instalaciones y programas que trabajan con animales están supervisados por profesionales veterinarios autorizados, certificados y acreditados, y por comités encargados del uso y el cuidado de los animales o por autoridades locales, que deben incluir al menos un representante independiente (no asociado de ninguna forma a Baxter). Estos equipos no sólo supervisan el cuidado y el bienestar de los animales utilizados, sino que también revisan y aprueban el protocolo de investigación y de los ensayos con el fin de garantizar que se utilice el menor número de animales posible, que la información obtenida sea esencial y significativa, y que se minimice el dolor y el estrés para los animales.

Los animales que usamos en las investigaciones y pruebas proceden exclusivamente de criadores o proveedores especiales seleccionados cuidadosamente y controlados regularmente por nuestros profesionales veterinarios. Esperamos que todas las organizaciones de investigación contratadas que trabajan para nosotros cumplan con normas igualmente exigentes para el cuidado y el bienestar de los animales. Los profesionales veterinarios de Baxter revisan y controlan cuidadosamente a estas organizaciones para garantizar que esto se cumpla.

Además, asumimos el compromiso de aplicar y desarrollar protocolos, metodologías y modelos alternativos que eliminen el uso de animales o que permitan reducir el número de animales necesarios para las investigaciones y pruebas. Aunque nunca podamos reemplazar por completo el uso de animales, esperamos que nuestros esfuerzos por perfeccionar y mejorar nuestros métodos de investigación y pruebas minimicen su uso y maximicen el impacto positivo de nuestros productos en la salud y el bienestar de las personas y los animales en todo el mundo.

Organismos modificados genéticamente (OMG)

Baxter Healthcare utiliza los últimos avances y aplicaciones en el campo de la ciencia para innovar y descubrir nuevas terapias críticas. Algunas de nuestras unidades comerciales suelen utilizar organismos estándar, modificados genéticamente en la investigación y en los procesos de desarrollo, fabricación y control de calidad, con el fin de desarrollar vacunas y proteínas recombinantes. No participamos en la modificación genética de plantas. Todas las investigaciones y avances con organismos modificados genéticamente se realizan bajo una completa evaluación de riesgo con las más altas condiciones de seguridad relativas al uso, almacenamiento, contención y eliminación adecuada de los residuos o materiales utilizados.

Clonación y uso de tejido fetal y embrionario

Baxter reconoce y respeta el carácter distintivo intrínseco de los embriones humanos. Todas las líneas celulares usadas por Baxter (o bajo su dirección) utilizarán células derivadas de adultos humanos o de líneas celulares humanas obtenidas como resultado de un evento natural confirmado que ha afectado de manera negativa a la viabilidad del feto. En el caso de que líneas celulares derivadas de fuentes distintas a aquéllas indicadas anteriormente constituyan la única opción para lograr una terapia segura y efectiva (como la producción de proteínas recombinantes, vacunas y productos relacionados), el director científico y el director ejecutivo deberán evaluar y confirmar de manera unánime el uso de dicha línea celular. Para tomar la decisión, los citados directivos deberán considerar los siguientes criterios:

- La viabilidad de tecnologías alternativas o de fuentes alternativas de células
- Los beneficios potenciales que se obtendrán de dicho uso
- Las probabilidades de éxito para el uso propuesto
- El cumplimiento de las normas sobre bioética de Baxter