REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

EL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: "El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional;

Que, el artículo 13 literal c) de la Ley Orgánica de la Educación Superior dispone que son funciones del Sistema de Educación Superior: "Formar académicos, científicos y profesionales responsables, éticos y solidarios, comprometidos con la sociedad, debidamente preparados para que sean capaces de generar y aplicar sus conocimientos y métodos científicos, así como la creación y promoción cultural y artística".

Que, el artículo 22 de la Ley Orgánica del Servicio Publico dispone: "Son deberes de las y los servidores públicos: "h) Ejercer sus funciones con lealtad institucional, rectitud y buena fe. Sus actos deberán ajustarse a los objetivos propios de la institución en la que se desempeñe y administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía y eficiencia, rindiendo cuentas de su gestión".

Que, el artículo 45 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación dispone**.-** Permisos necesarios para realizar actividades de investigación científica **-** Sin perjuicio de la normativa propia de cada sector, para obtener los permisos necesarios a fin de desarrollar actividades de investigación científica definidas dentro de las áreas prioritarias por la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, será requisito indispensable que el actor o actores que vayan a realizar dichas actividades se encuentren registrados ante la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación.

La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación definirá las áreas prioritarias en las cuales la acreditación de las y los actores que vayan a ejecutar actividades de investigación científica sea obligatoria para obtener los permisos correspondientes.

Que, el artículo 48 (Ibidem).- Protección de los recursos biológicos y genéticos en investigaciones científicas**.-** Para el desarrollo de investigaciones científicas sobre los recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados en territorio ecuatoriano, las personas naturales, jurídicas u otras formas asociativas, tanto nacionales como extranjeras, deberán obtener la correspondiente autorización para el acceso a recursos biológicos, genéticos y sus productos derivados con fines de investigación.

La Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación para conceder dichos accesos, deberá acoger los criterios técnicos y protocolos de la autoridad ambiental nacional para la conservación de la biodiversidad.

Se prohíbe recolectar, capturar, cazar, pescar, manipular o movilizar el recurso biológico, nacional e internacionalmente, para fines investigativos sin los correspondientes permisos. La infracción de esta norma será penada de acuerdo con lo previsto en el Código Orgánico Integral Penal.

El incumplimiento a esta disposición se sancionará de conformidad con las leyes en la materia correspondiente. Esta prohibición no aplicará cuando la movilización del recurso se realice como parte de la práctica de un conocimiento tradicional, por sus legítimos poseedores.

Que, la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria en su artículo 48 detalla que. - Del bienestar animal. - Las disposiciones relativas al bienestar animal, observarán los estándares establecidos en la Ley de la materia y en los instrumentos internacionales. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario reglamentará y controlará los estándares de bienestar animal en las explotaciones productivas pecuarias industriales destinadas al mercado de consumo, tomando en consideración las necesidades que deben ser satisfechas a todo animal, como no sufrir: hambre, sed, malestar físico, dolor, heridas, enfermedades, miedo, angustia y que puedan manifestar su comportamiento natural. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario regulará la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales. El bienestar animal es condición indispensable para el manejo y trasporte por vía terrestre, marítima y aérea, de animales, de conformidad con los criterios técnicos y requisitos zoosanitarios que establezca la Agencia;

Que, en la misma normativa establece en su artículo 61.- Condiciones del faenamiento**.-** El faenamiento de los animales, cuyos productos y

subproductos cárnicos tengan como destino final su comercialización, deberán hacerse obligatoriamente en los centros de faenamiento autorizados por la Agencia. Todo centro de faenamiento deberá proveer de las herramientas, espacio físico y condiciones adecuadas para el trabajo del médico veterinario autorizado o perteneciente a la Agencia de Regulación y Control fito y Zoosanitario.

Que, el artículo 244 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece que, para la regulación de la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales, la Agencia tomará como base los lineamientos internacionales que en la materia de bienestar animal ha establecido la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Que, el artículo .245.- De la utilización de animales en actividades de educación e investigación (Ibidem**) .-** La utilización de animales para estos fines tendrá lugar cuando, en virtud de actividades de educación y/o investigación, se busque verificar una hipótesis científica, probar un producto natural o sintético, producir sustancias de uso médico o biológico, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer el comportamiento de los animales, lo que deberá acogerse a los lineamientos que la Agencia establezca con este fin, los cuales estarán acorde a las normas establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Que, el artículo .246.- De los Estudios de Investigación con Animales Vivos. (Ibidem**)-** Los estudios de investigación con animales vivos deberán llevarse a cabo en instalaciones adecuadas acorde a la finalidad del estudio y por personal calificado entre los cuales deberá participar un médico veterinario que realice la toma de muestras, garantice la salud y el bienestar de los animales.

Que, el artículo 247 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, establece que, "Las instituciones de educación superior y empresas que utilicen animales con fines educativos o de investigación deberán estructurar un comité de ética bajo los lineamientos y requisitos establecidos por la Agencia. Para la utilización de animales con fines de investigación y educación, se deberá contar con la aprobación previa del proyecto de investigación por parte del comité de ética para la investigación y educación con animales";

Que, el artículo 248**.-** Medidas de Bienestar Animal. (Ibidem) indica que, Las medidas de bienestar animal implementadas en la investigación y

docencia deberán tener como base el manejo correcto según las pautas de comportamiento de la especie animal, bioseguridad y bioética.

Que, el Código Sanitario para los Animales Terrestres establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) emite directrices, para la utilización de animales en la investigación y educación.

Que, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), reconoce la función esencial del uso de animales vivos en la investigación y la educación. Las pautas de orientación de la OIE para el bienestar animal estipulan que dicho uso aporta una importante contribución al bienestar humano y animal y subraya la importancia de las Tres R.

Qué, el Artículo 147 del Código Orgánico del Ambiente determina que "La experimentación con animales vivos en universidades, laboratorios o centros de educación se permitirá únicamente en los casos en donde no se pueda aplicar otros procedimientos o alternativas. Para todos los casos de experimentación con animales se aplicará el principio internacional de reemplazo, reducción y refinamiento de procesos, así como estándares internacionales de bioética";

Que, el artículo. 38 del Reglamento de Régimen Académico, establece: Ética y honestidad académica. - Las IES expedirán políticas de ética y de honestidad académica sin perjuicio de las normas establecidas para el efecto. Se entiende por fraude o deshonestidad académica toda acción que, inobservando el principio de transparencia académica, viola los derechos de autor o incumple las normas éticas establecidas por la IES o por el profesor, para los procesos de evaluación y/o de presentación de resultados de aprendizaje, investigación o sistematización (...)

Que, el artículo 213 del Estatuto Universidad Estatal Amazónica, estable en el Régimen Disciplinario: La identidad de la comunidad universitaria debe expresarse en su compromiso por respetar, honrar, dignificar y practicar los principios y valores que caracterizan a la institución y que le permitan el cumplimiento cabal de los fines y objetivos de la Universidad Estatal Amazónica. Las autoridades, personal académico, estudiantes y personal administrativo observarán las normas disciplinarias de conducta institucional y velarán por el prestigio y progreso de la Universidad Estatal Amazónica. La disciplina, la lealtad, el respeto mutuo y la práctica de los valores éticos, cívicos y morales constituyen las normas básicas del desarrollo y convivencia institucional, que estarán establecidos en el respectivo Código de Ética.

Que, el Código de Ética para Investigación y Vinculación de la UEA en su artículo 20 establece- Buenas prácticas aplicables**. –** En la investigación con animales domésticos y fauna silvestre se debe aplicar los siguientes comportamientos:

a) Cumplir con la normativa para bienestar animal de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD) de la República del Ecuador.

b) Los docentes/mentores deben transmitir en los estudiantes/practicantes y participantes los desafíos éticos involucrados en la investigación con animales.

c) Los investigadores deben mantener un perfeccionamiento constante de las técnicas de enseñanza y/o entrenamiento en el manejo adecuado a los estudiantes/practicantes y, actores involucrados.

d) Las instalaciones destinadas a la investigación deben cumplir con el área vital establecida por los instructivos técnicos para evitar hacinamientos.

e) Que los animales se encuentren: libres de hambre y sed, estrés físico y térmico, enfermedades, lesiones y miedos para que expresen un patrón de comportamiento normal.

f) Que el traslado no se haga en horas de temperaturas extremas, y que se realicen en vehículos apropiados y en número de animales adecuado.

Que, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con Resolución 0277 emitió el Reglamento para la conformación, aprobación y el seguimiento de comités de ética para la investigación con animales en el Ecuador, con el fin de aprobar los proyectos de estudios donde se empleen animales con fines de investigación y/o educación.

Que, en el artículo 6 del Reglamento para la conformación, aprobación y el seguimiento de comités de ética para la investigación con animales en el Ecuador en su literal b) establece como requisito para aprobación del Comité de Ética para la Investigaciones con Animales un "Reglamento de organización y funcionamiento considerando criterios de confidencialidad, representatividad y ética, que garantice el criterio científico y la imparcialidad en sus decisiones (…)"

Que, el Consejo Universitario, en uso de las atribuciones constitucionales y legales, y en ejercicio de su autonomía responsable,

RESUELVE EXPEDIR:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIONES CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

TITULO I

OBJETO, NATURALEZA Y ÁMBITO

Art.1.- Objeto. – Establecer la creación, composición, deberes y el procedimiento para el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación con Animales (CEICA-UEA) en adelante el Comité, de la Universidad Estatal Amazónica, en adelante la Universidad.

Art. 2. Naturaleza. - El Comité de Ética de Investigación con Animales de la Universidad Estatal Amazónica, podrá adoptar decisiones ante los conflictos y dilemas éticos, en relación con los procesos de investigación que involucren la participación y procedimientos con animales.

Art. 3.- Finalidad. - Velar por el bienestar y la seguridad de los animales que se emplean en protocolos, proyectos y actividades docentes, en conformidad con el Reglamento de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD) y demás normativas aplicables.

Art. 4.-Ámbito de acción. - El Comité de la Universidad, tendrá competencia para revisar los proyectos de investigación presentados por los docentes de la UEA que involucren animales, y de organismos externos que soliciten su intervención.

Se revisarán los proyectos institucionales cuando la investigación:

a. Sea financiada o patrocinada por la Universidad;
b. Sea dirigida o integrada por un miembro de la Universidad; y,
c. Utilice instalaciones o recursos de la Universidad Estatal Amazónica.

TÍTULO II
CAPÍTULO I
DEL COMITÉ

Art. 5.- De los integrantes. - El Comité de la Universidad Nacional Estatal Amazónica, estará integrado por cinco (5) miembros, servidores de la Universidad Estatal Amazónica o de otras IES, con excepción del representante de la sociedad civil:

a) Un docente investigador, relacionados con la vida animal y con formación en el manejo y bioética, como médicos veterinarios, ingenieros agropecuarios, biólogos o ingenieros zootecnistas;
b) Un médico veterinario, con su título registrado en la SENESCYT, con experiencia de al menos seis (6) meses de trabajo con el tipo de animales objeto de investigación, cuya función específica será asesorar en materia de cuidado, sanidad, uso y bienestar de los animales en cuestión;
c) Un profesional relacionado con la vida animal, con experticia en metodología de la investigación y/o bioestadística;
d) Un representante jurídico; y,
e) Un representante de la sociedad civil, sin conflicto de intereses que represente los intereses y valores de la sociedad general

Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Estatal Amazónica durarán en funciones cuatro años. En lo que respecta a la asesoría de consultores externos, cuando se considere oportuno, se solicitará el asesoramiento de personas expertas en el tema, que no pertenezcan al Comité, no tengan conflicto de intereses y quienes deberán acogerse al principio de confidencialidad.

Art 6.- Designación de miembros. – Los miembros del Comité de Ética de la UEA, serán seleccionados por convocatoria pública, y la oficialización de los miembros la realizará la Máxima Autoridad Ejecutiva de la UEA. En el caso de la inclusión de un nuevo miembro al comité, se deberá comunicar formalmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con su hoja de vida, registro de título en la SENESCYT y documento de compromiso de trabajo y confidencialidad.

Art. 7. - Del representante de la sociedad civil. - El representante de la sociedad civil que integre el Comité de Ética de la Universidad, deberá cumplir los siguientes requisitos:

a. No estar vinculado a la UEA;
b. No tenga vínculos con la ciencia y el cuidado de los animales, y;
c. No esté implicado en el uso de animales para la investigación;

Art. 8.- Funciones del Comité. - Son funciones del Comité de Ética de la Universidad, las siguientes:

a. Dar cumplimiento a las disposiciones contempladas en el presente Reglamento

b. Garantizar el cumplimiento sobre principios y normativas nacionales e internacionales relacionadas con la protección, seguridad y bienestar de los animales, objeto de investigación.
c. Informar al Órgano Colegiado Superior acerca de los conflictos que se suscitaren en las líneas o proyectos de investigación, que evidencien riesgo o afectación de los derechos de los animales;
d. Realizar seguimiento, monitoreo y evaluación de los proyectos que se encuentren en etapa de ejecución y generar los respectivos informes.
e. Evaluar los proyectos de investigación siguiendo los lineamientos establecidos en el presente Reglamento, así como lo dispuesto en el Reglamento para la Conformación, aprobación y el seguimiento de comités de ética para la investigación con animales en el Ecuador;
f. Revocar la aprobación de la investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos. En este caso, el Comité de Ética de la Universidad, comunicará acerca del particular de forma debidamente motivada, a los investigadores responsables, a las instituciones y al patrocinador; y,
g. Alzar la suspensión de un protocolo por medio de una reactivación, una vez que se hayan corregido o subsanado las causas que dieron origen a esta suspensión, y;
h. Realizar la emisión del informe técnico de los proyectos que le fueren asignados e informar a la Agencia.
i. Analizar las solicitudes de la utilización de animales con fines de educativos para asegurar su trato ético y bienestar;
j. Revisar y en su caso aprobar aquellos estudios que se realicen con animales para investigación de acuerdo con una evaluación ética y los criterios descritos en este reglamento, normativa nacional e internacional vigente;
k. Revisar la solicitud de modificaciones a los protocolos de investigación y propuestas de uso de animales aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en desarrollo relacionados con el cuidado y uso de los animales, y recomendar su aprobación o modificación;
l. Velar porque los animales sujetos a investigación no sufran innecesariamente y que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia;

m. Disponer que se utilicen métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice cuando corresponda;
n. Analizar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomiende y ejecutar el protocolo de investigación según lo establece la normativa nacional e internacional vigente;
o. Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies animales seleccionadas;
p. Realizar informes de seguimiento de los protocolos de investigación o del uso de los animales para constatar a que se lleven a cabo ajustándose al proyecto de investigación elaborado y aprobado;
q. Verificar los procesos que plantee el estudio en relación con las condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar de los animales durante toda la investigación.
r. Evaluar que las instalaciones y las condiciones ambientales en donde se realice la investigación cumpla con la normativa nacional e internacional vigente. (Procedimientos Estandarizados de Operación, Instrucciones de Uso, Buenas Prácticas de Laboratorio).

Art. 9.- Obligaciones del Comité. - Son obligaciones del Comité de Ética de la Universidad las siguientes:

a. Mantener la confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité;
b. Asistir puntualmente a todas las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
c. Realizar el análisis y evaluación de los proyectos de investigación que le hayan sido asignados siguiendo los lineamientos establecidos en el presente reglamento interno del Comité;
d. Elaborar los informes y reportes que le sean solicitados, con los resultados de las valoraciones de los proyectos asignados por el presidente siguiendo los lineamientos establecidos en el presente Reglamento;
e. Participar con voz y voto en la toma de decisiones;

f. Excusarse de participar en la evaluación de los proyectos de investigación en los cuales consideren tener conflicto de intereses; y;
g. Participar en las actividades de capacitación que sean planificadas para y por parte del Comité de ética.

CAPÍTULO II

DE LA DIRECCIÓN DEL COMITÉ

Art. 10.- Dirección del Comité. - El Comité de Ética de Investigación de la Universidad, contará con un/a Presidente/a y un/a Secretario/a ejecutivo, quienes serán electos de entre sus miembros, por mayoría simple de votos

Art. 11.- **Funciones y atribuciones del Presidente/a. -** Son funciones y atribuciones del Presidente/a las siguientes**:**

a. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité;
b. Presidir las sesiones y evaluación de los trabajos presentados al Comité;
c. Suscribir las actas de sesiones, decisiones y documentos de comunicación interna y externa generados por el Comité de Ética;
d. Establecer la agenda de sesiones del Comité de Ética con fecha y orden del día para cada reunión, disponer al Secretario la convocatoria respectiva;
e. Evaluar la admisibilidad de las investigaciones en su dimensión ética para ser considerados por el Comité;
f. Aprobar y enviar un informe anual de gestión a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria;
g. Orientar la presentación y discusión de los protocolos en reuniones del Comité, asignado el análisis de forma equitativa a los integrantes del Comité, según su experticia;
h. Facilitar el acceso de investigadores al Comité para sus consultas y presentación de proyectos;
i. Efectuar con apoyo del Comité, el seguimiento a las decisiones establecidas.

Art. 12.- Funciones del Secretario/a. - Son funciones del secretario/a:

a) Convocar mediante agenda a solicitud del Presidente a las sesiones de manera presencial o a través de medios telemáticos a los miembros del Comité, por lo menos con cuatro (4) días de anticipación a las sesiones ordinarias y en los casos de sesiones

extraordinarias con un mínimo de veinticuatro (24) horas de anticipación. La convocatoria deberá contener: día, fecha, hora, modalidad o lugar de la reunión, y, orden del día; se adjuntarán los documentos habilitantes;

b) Preparar la agenda de la reunión y elaborar el acta de cada sesión, que debe incluir resumen de los temas tratados, las decisiones del Comité, registro de asistentes, firma de estos, y socializarlas con el Comité de Ética de la Universidad;
c) Firmar junto al Presidente los documentos oficiales del Comité;
d) Revisar que exista la documentación necesaria para someter una propuesta de investigación a la evaluación del Comité;
e) Cumplir con todas las funciones que le sean asignadas desde la presidencia; y;
f) Velar y responder por la conservación y custodia del acervo documentario del Comité de Ética de la Universidad;
g) Comunicar las decisiones del Comité a los directamente involucrados y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
h) Efectuar en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité;

CAPÍTULO III

DE LAS FALTAS, SANCIONES Y SEPARACIÓN

Art. 13.- Faltas. - Son faltas de los miembros del Comité de Ética de la Universidad:

a. Incumplimiento de las funciones y obligaciones;
b. Faltar a los principios de bioética señalados en normativas nacionales e internacionales;
c. Divulgar información confidencial;
d. Conflicto de interés no declarado, parcialización en las recomendaciones, negligencia e imprudencia; y,
e. Las demás establecidas en la normativa vigente.

Art. 14.- De las sanciones. - Los miembros del Comité de Ética de la Universidad, dejarán de pertenecer al mismo, cuando incurrieren en una o más de las faltas señaladas en el artículo anterior.

Art. 15.- Separación. - La separación de los miembros se produce por:

a. Los integrantes del Comité podrán presentar la renuncia a su designación como miembro de manera justificada y ponerla a

consideración de los demás miembros del Comité. La renuncia deberá notificarse con un mes de antelación a la fecha efectiva de la misma, esto con el fin de realizar la selección del nuevo participante y llevar a cabo las actividades de acoplamiento correspondiente;

b. Dejar de pertenecer a la Institución;
c. Fenecimiento del período para el cual fue elegido; y,
d. Los integrantes del Comité de Ética para la investigación con animales podrán ser removidos de su condición como tal, por inasistencia injustificada a más del 25% de las sesiones llevadas a cabo en un período de doce meses, por incumplimiento de tareas, a consideración del pleno del Comité o por incurrir en faltas de tipo ético o disciplinario;
e. La decisión de la remoción deberá ser adoptada por la autoridad nominadora, previo informe sustentado generado por el Comité. Dada su separación, se procederá a reemplazarlo de acuerdo con la normativa legal vigente;
f. La sustitución de un miembro del Comité de Ética para la investigación con animales por enfermedad, fallecimiento, renuncia o por remoción deberá realizarse de la siguiente manera:

   - Se considerarán las postulaciones de candidatos que hayan cumplido con los requisitos establecidos para la inclusión de un miembro nuevo,

   - De no existir postulaciones en la entidad, se realizará una convocatoria pública y abierta.

TÍTULO III
CAPÍTULO I
DE LAS SESIONES

Art 16.- Tipo de sesiones. – Las sesiones ordinarias se realizarán al menos 3 veces en el año con una frecuencia cuatrimestral y se podrán realizar de manera presencial o a través de medios telemáticos en caso de ser necesario. Si la sesión no tuviere lugar por falta de quórum u otra razón debidamente motivada y justificada, será el presidente, quien realizará una nueva convocatoria.

Las sesiones extraordinarias se darán a petición del presidente o de mayoría simple de los miembros del Comité.

Art. 17.- Del Quórum. - El quórum para las sesiones deberá estar constituido por al menos la mitad más uno de sus miembros. En

ausencia del Secretario, el Presidente nombrará para esa sesión un Secretario Ad-hoc, de entre los presentes.

Si no hay quórum el presidente podrá aplazar la reunión para la siguiente sesión programada, convocar a una sesión extraordinaria con el fin de cumplir la agenda de evaluación de protocolos o podrá sesionar únicamente con carácter informativo deliberatorio, pero no para tomar una decisión; si así fuere, el secretario del Comité deberá garantizar que todos los miembros del Comité accedan a toda la información suministrada durante este tipo de sesión de manera anticipada.

Art. 18.- Dinámica de la Sesión. - La sesión será dirigida por el Presidente, inicia con la aprobación de actas, posterior a lo que se abordarán cada uno de los puntos del orden del día. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad podrán hacer uso de la palabra en las ocasiones que requirieren, respetando el orden parlamentario. Las intervenciones tendrán una duración máxima de 10 minutos.

Art. 19.- De las decisiones del Comité. – Se adoptarán por mayoría de los votos nominales emitidos por el quórum del comité. El voto es obligatorio. No se permitirán abstenciones.

Si algún miembro del Comité forma parte de un grupo o equipo de investigación que presenta un proyecto para ser aprobado, dicho miembro tendrá que excusarse de participar en las valoraciones y aprobación del proyecto.

Las decisiones serán tomadas por consenso de los asistentes, en caso de no lograrse un consenso para la toma de una decisión, el presidente podrá proponer que se tome la decisión en la que concuerden al menos la mitad más uno de los miembros del comité.

CAPÍTULO II

DE LAS ACTAS

Art. 20.- Actas. - El secretario/a elaborará las actas de las sesiones, las cuales serán legalizadas por el presidente y secretario/a.

Art. 21.- Contenido de las Actas. – Las actas contendrán:

a. Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión;
b. El periodo que tomó la revisión del estudio;
c. El razonamiento para exigir cambios o no aprobación;

d. La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos;
e. La lista de participantes de la sesión, incluidos, de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la reunión debido a un conflicto de intereses;
f. Las argumentaciones que sustenten las decisiones; y,
g. La firma de todos los participantes en la sesión.

CAPITULO III

DE LOS DICTÁMENES

Art. 22.- Dictámenes. - Los dictámenes del Comité de Ética de la Universidad, serán comunicados a los investigadores principales o patrocinadores del proyecto; una vez que las actas hayan sido legalizadas. En el acta, los dictámenes del Comité incluirán de manera completa y detallada las acciones tomadas para la revisión del proyecto, pudiendo ser:

a. Aprobada sin modificación alguna;
b. Por aprobar (Si se efectuaren modificaciones y ajustes sugeridos por los revisores); y,
c. No aprobado, en caso de que no cumpliera con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos.

TÍTULO IV

CAPITULO I

ESTÁNDARES ÉTICOS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN Y USO DE ANIMALES EN LA EDUCACIÓN.

Art. 23.- De los estándares éticos. - Los estudios con animales cumplirán con los siguientes estándares éticos para su realización: valor científico, social, rigurosidad metodológica, respeto a los animales, según se establece en los Principios Éticos Internacionales para Investigación Biomédica con Animales —CIOMS (Consejo Internacional de Organizaciones Médicas),de igual manera, los proyectos de investigación en los que se utilice animales deberán considerar las directrices establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en el Código Sanitario para los Animales Terrestres

a. El avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y los animales requiere la investigación con animales vivos.
b. Usar métodos alternativos siempre que sea apropiado.

c. Realizar investigación con animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
d. Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas y usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
e. Tratar a los animales como seres sintientes y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.
f. Considerar siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas.
g. Los procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados.

h. Cuando se requiere apartarse del principio anterior la decisión debe ser tomada por el Comité de ética responsable de la aprobación de la investigación, estas excepciones no deben ser hechas solo para demostración o enseñanza.

i. Al final del proceso, o en el momento apropiado, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, molestia o invalidez, que no puedan ser aliviados, deben ser sacrificados sin dolor mediante eutanasia.

j. Los animales mantenidos con fines biomédicos, deben tener las mejores condiciones de vida posibles, con la supervisión de veterinarios con experiencia en ciencia de animales de laboratorio.

CAPITULO II

DE LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LA APROBACIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA REGISTRADO Y APROBADO POR LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Art. 24.- De las actividades que requieren aprobación del comité de ética.- Toda investigación que se lleve a cabo con animales, entre los que se incluye a todos los seres vivos vertebrados, distintos de los seres humanos que conlleve la modificación o alteración del estado fisiológico, inmunológico, psíquico, etológico, de salud o nutricional del animal, ya sea realizada por investigadores independientes, pertenecientes a la entidad a la que el Comité de ética pertenece o empresas particulares.

El reemplazo del investigador responsable del proyecto de investigación aprobado por el comité de ética.

Cualquier modificación en el proyecto de investigación que involucre a los animales, en su uso, cuidado, manejo (dosificaciones, cirugías, toma de muestras, distribución, estratificación) o número ya aprobado.

Las prácticas de educación previo conocimiento del protocolo especifico en que se ocupara animales.

Cualquier adquisición, donación o compra de animales de laboratorio por parte de un bioterio.

Se aprobarán investigaciones con animales, cuando éstas sean imprescindibles para el avance de la ciencia y se demuestre:

a. Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas;
b. Que las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico, el tratamiento o erradicación de enfermedades que afectan al hombre o animales;
c. Que las investigaciones no puedan ser sustituidas por cultivo de tejidos, nodos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos u otras herramientas disponibles;
d. Si el Comité decide aprobar un protocolo de estudio o una modificación de algún proyecto de investigación ya aprobado, deberá incluir en la comunicación por escrito la exposición fundamentada de las razones de su decisión;
e. Reemplazar (sustituir) el uso de animales con sistema nervioso complejo por otros con sistema nervioso más simple, experimentos in vitro o sistemas inanimados;
f. Reducir el número de animales utilizados al mínimo necesario para obtener resultados válidos.

CAPÍTULO III

DE LOS CRITERIOS ÉTICOS, METODOLÓGICOS Y JURÍDICOS

Art. 25.- De los Criterios. – El Comité de Ética de la Universidad, garantizará el cumplimiento de los criterios éticos, metodológicos y jurídicos en la planificación, diseño y ejecución de actividades en los proyectos de investigación.

Art. 26.- Criterios éticos. - Los criterios éticos a considerar son los siguientes:

a. Respetar a los animales objeto de estudio, garantizando los principios universales de la bioética;
b. Valorar el beneficio que otorgará el estudio a la comunidad y el país;
c. Refinar los procedimientos experimentales de manera que se logre aminorar el sufrimiento, dolor, malestar, ansiedad y discapacidad de las funciones fisiológicas o conductuales propias de la especie animal utilizada;
d. Minimizar el número de animales para obtener información científicamente válida;
e. Imposibilidad de reemplazar el uso de animales en las investigaciones o actos docentes por sistemas alternativos;
f. Describir y aplicar los métodos de eutanasia humanitaria oportuna, conforme a métodos aprobados y descritos en el protocolo.

El Comité de Ética de la Universidad, notificará al equipo investigador y a las autoridades de la Universidad Estatal Amazónica, con copia a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, cualquier incumplimiento de las normas de ética en los proyectos de investigación aprobados o en ejecución.

Art 27.- Criterios metodológicos. - Son los siguientes:

a. Pertinencia o relevancia de la investigación;
b. Justificación del estudio;
c. Validez interna del diseño del estudio para producir resultados viables, aleatorización, enmascaramiento, tamaño de la muestra;
d. Validez externa del diseño del estudio para ser extrapolado a conjunto de la población: criterios de inclusión, y exclusión de la población objetivo; y,
e. Coherencia de los procedimientos estadísticos para el análisis de los datos.

Art 28.- Criterios Jurídicos:

a. Verificar que las decisiones respecto a las investigaciones cumplan con lo establecido en la legislación y demás normativa nacional e internacional;
b. Todas las investigaciones que involucren animales deben ser aprobadas por el Comité de Ética de la Universidad;
c. Analizar y aprobar los contratos entre el promotor del estudio y los investigadores; y,

d. Conocer aspectos relevantes sobre los acuerdos a los que llegaren el promotor de la investigación y el propietario del espacio físico en donde ha de realizarse el estudio.

TÍTULO V

CAPÍTULO I

DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art 29.- Documentos para evaluación. - El Comité de Ética de la Universidad, solicitará a los investigadores, los siguientes documentos para iniciar la evaluación del proyecto de investigación:

a. Solicitud para la aprobación del proyecto de investigación, suscrita por el investigador responsable y el patrocinador del estudio o su representante legal, dirigida al Presidente del Comité de Ética para la Investigación con Animales;
b. Designación por escrito al Médico veterinario a cargo de la sanidad y bienestar animal durante el desarrollo de la investigación, en la que se incluya el conocimiento y compromiso de cumplir con las Guías para Investigación Biomédica con experimentación animal del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y las normas intergubernamentales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE);
c. Protocolo de investigación o enmiendas presentado en idioma español;
d. Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de este, además señalar quiénes pueden publicar los resultados;
e. Manual del investigador orientado al manejo de los animales en la investigación;
f. Currículum vitae del equipo de profesionales que intervendrán en la investigación;
g. Registro y vigencia del bioterio mientras se desarrolle la investigación.

CAPÍTULO II

ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL CUAL ESTÁ CONSIDERADO LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES

Art. 30.- De la estructura del proyecto de investigación. - Los proyectos de investigación que involucren la utilización de animales deberá guardar la siguiente estructura:

a. Antecedentes y justificación del estudio.
b. Análisis de daños y beneficios.
c. Objetivos que se persiguen con la investigación.
d. La metodología del o los procedimientos a utilizarse en el protocolo de estudio.
e. Metodología estadística para el cálculo de la muestra de animales y para análisis de datos.
f. Descripción completa y detallada del uso propuesto de los animales, con particular énfasis en: el condicionamiento comportamental del animal, obtención de fluidos y tejidos, dosificación y administración de fármacos, medición de parámetros fisiológicos, intervenciones quirúrgicas, producción de anticuerpos (con interés especial en la naturaleza del adyuvante) método y duración de la inmovilización, condiciones de ayuno, exposición a condiciones climáticas extremas, utilización de agentes que impongan riesgos a la salud de las personas y/o de otros animales y la inducción de enfermedades o condiciones patológicas (por ejemplo, traumatismos, quemaduras, etc.) agudas, crónicas entre otras.
g. Lineamientos éticos bajo la cual se realizará la investigación.
h. Justificación de la especie, sexo, peso, edad y el número de animales (cálculo de tamaño de muestra) que se prevé utilizar. Fuente de obtención (registro de los animales). Estado genético de modificación, genotipo, estado de salud o inmunológico.
i. Riesgo potencial o real al que se expone la vida o integridad física de los animales utilizados en la investigación; así como del personal técnico que interviene en la investigación por enfermedades zoonóticas.
j. Fecha prevista de inicio y de finalización del estudio.
k. Plan de acción enfocado al manejo de los animales involucrados en el proyecto en caso de que éste sea suspendido o cancelado.
l. Destino final de los animales y, en el caso de eutanasia, especificar el método que se utilizará, el proceso deberá estar registrado y controlado y deberá contemplar el uso de anestesia, analgesia y sedación apropiados en conformidad con las directrices del médico veterinario y con la utilización de productos registrados ante la Agencia. 18.2.20. Mecanismos de bioseguridad.

m. La calidad del entrenamiento y experiencia del personal que va a participar, así como, las responsabilidades de cada participante.
n. Los datos (nombre, dirección, teléfonos) del centro responsable de la realización del estudio.
o. Cuidados que se van a implementar a los animales después del procedimiento en correspondencia la afectación y la especie utilizada.
p. Fuentes de financiamiento para la realización del estudio.
q. Análisis bibliográfico, evitando la duplicación innecesaria de experimentos
r. Parámetros respecto al estado de salud, la zootecnia y cría de las especies animales que se propone utilizar, incluido el enriquecimiento ambiental y los requisitos especiales de alojamiento.
s. Aplicación de las consideraciones Éticas de las 3 R:
- Reemplazo de animales por células, tejidos u órganos.
- Reducción al menor número de animales mediante el cual se obtengan resultados similares.
- Refinamiento de los procedimientos con el fin de prevenir, reducir al mínimo cualquier dolor, angustia, malestar, daño.

CAPÍTULO III

DE LA APROBACIÓN

Art. 31.- Aprobación de proyectos. - Para la emisión de aprobación de proyectos de investigación, se cumplirá con el procedimiento siguiente:

a. Instaurada la sesión, el secretario constatará la documentación relacionada con los proyectos, misma que hará constar en actas;
b. El Comité, analizará los proyectos que cumplan con los formularios requeridos;
c. Si una solicitud de valoración bioética no adjunta los documentos de respaldo, el Comité de Ética de la Universidad, procederá con su devolución al investigador principal o al patrocinador de la investigación;
d. El Comité de Ética de la Universidad, en consenso dictaminará si se aprueba o no, emitirá opinión y recomendaciones, que serán de observancia obligatoria por parte de los investigadores;
e. El voto aprobatorio será por mayoría simple de los presentes en la sesión, lo cual será notificado a los investigadores; y,
f. El investigador podrá solicitar la reconsideración del dictamen del Comité de Ética, en un plazo de ocho días a partir de la notificación.

Art. 32.- Monitoreo de los proyectos. - Durante el desarrollo del estudio, el investigador reportará al Comité de Ética, cada seis meses, los avances de la Investigación. En caso de que se realizaren enmiendas a los proyectos de investigación aprobados, el responsable o el investigador principal, respectivamente, comunicará del particular al Comité de Ética, como requisito obligatorio para continuar el desarrollo de la propuesta, hasta concluirla.

Se realizará visitas de campo, por lo menos una vez al año a la institución, laboratorio o bioterio que solicitó la aprobación del proyecto de investigación o educación.

Los Comités de Ética deberán remitir semestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la lista de investigaciones aprobadas y en cualquier momento la Agencia podrá solicitar, información de las investigaciones evaluadas y de los procesos seguidos.

Independientemente del seguimiento realizado por el Comité de Ética, éste podrá también ser realizado por un profesional de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o previa coordinación por personal técnico del GAD de la localidad de ubicación del Comité de Ética.

El investigador deberá entregar el informe final del estudio realizado al comité de ética, así como los informes de avance cuando el Comité lo solicite.

Art. 33.- Notificación de daño. - Si se produjera daño no anticipado o existiere riesgo de éste durante el desarrollo de la investigación; el representante, director o investigador principal, mismo que se pronunciará en el sentido de suspenderlo o no, temporal o permanentemente.

CAPÍTULO IV

DE LA SUSPENSIÓN DE LAS APROBACIONES DE LAS INVESTIGACIONES EN LAS CUALES SE UTILIZA ANIMALES

Art. 34.- De la suspensión de las aprobaciones. - Las investigaciones en las cuales se utiliza animales se podrán suspender por:

a. El Comité podrá determinar la suspensión de una investigación que haya sido aprobada previamente si determina que no está siendo realizada acorde al protocolo de investigación aprobado por el Comité;

b. El Comité podrá determinar la suspensión de la investigación después de revisar el caso en una reunión con votación mayoritaria;
c. Si se determinara la suspensión una investigación, debe ponerse en marcha el plan de acción y contingencia definido para el manejo de los animales involucrados en el proyecto;
d. Cuando se provoque dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales.

CAPÍTULO V

DE LA PROHIBICIONES EXPRESAS RESPECTO AL USO DE ANIMALES VIVOS EN LA INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN

Art. 35.- De las prohibiciones expresas. - Las investigaciones que involucren el uso de animales vivos quedan prohibidos en los siguientes casos:

a. Cuando los resultados de la investigación sean conocidos;
b. Cuando el estudio es realizado sobre animales cuyos productos (leche, carne, huevos, etc.) y subproductos están destinado al consumo de los seres humanos y esto representara un riesgo para su salud;
c. Cuando se determine que la investigación no garantiza el bienestar de los animales;
d. Cuando se provoque dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales;
e. Cuando normativa legal de carácter nacional lo prohíba explícitamente.

CAPÍTULO VI

DE LA FORMACIÓN CONTINUA Y CAPACITACIÓN

Art. 36.- Capacitación. - El presidente elaborará un plan de capacitación anual para todos los miembros del Comité, se efectuará considerando:

a. Los procesos de formación y capacitación serán ejecutados por profesionales de la institución, o de otras IES públicas o privadas, con experiencia suficiente y probada en temas: ética, investigación biomédica, investigación aplicada, diseño experimental, bioestadística y bienestar animal;
b. Los integrantes del Comité deberán recibir al menos una capacitación al año;

c. Serán de responsabilidad del presidente de la comisión y la máxima autoridad de la Institución, proponer el cronograma de capacitación anual del Comité de Ética. La UEA deberá asegurar el apoyo logístico y administrativo que garantice su funcionamiento entre estos el espacio físico para reuniones y para archivo, así como los recursos para capacitación, donde el tiempo que dediquen los integrantes al comité de ética sea considerado parte de la jornada laboral;
d. Finalizado cada año de gestión, el Comité de Ética, deberá remitir a las instancias competentes, las evidencias del cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. – Los docentes de la Universidad Estatal Amazónica que conformen el Comité de Ética, tendrán derecho dentro de su carga horaria, hasta máximo 10 horas semanales, para desarrollar sus funciones; de conformidad con la normativa y disposiciones administrativas de la Institución.

SEGUNDA. - Los miembros del Comité de Ética de la UEA, serán profesores titulares con dedicación a tiempo completo.

TERCERA. - Es competencia exclusiva del Comité de Ética de la Universidad, otorgar aval a los proyectos de investigación.

Dado y firmado en la ciudad de Puyo, Cantón y Provincia de Pastaza, a los veinte (20) días del mes de mayo de dos mil veinte y cinco (2025).

Firmado electrónicamente por:
DAVID SANCHO AGUILERA
Validar únicamente con FirmaEC

Dr. M.V. David Sancho Aguilera, PhD.
RECTOR UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA
PRESIDENTE DE CONSEJO UNIVERSITARIO

Firmado electrónicamente por:
CARLOS EDMUNDO MANOSALVAS SANCHEZ
Validar únicamente con FirmaEC

Ab. Carlos Edmundo Manosalvas Sánchez Mgs.
SECRETARIO GENERAL UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA
SECRETARIO CONSEJO UNIVERSITARIO

Razón. – Siento como tal, que la aprobación del **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA**, fue conocido, discutido y aprobado por unanimidad de los miembros del H. Consejo Universitario de la Universidad Estatal Amazónica mediante RESOLUCIÓN HCU-UEA-SO-IV No. 0091-2025 adoptada por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Estatal Amazónica, en Sesión ordinaria IV del 30 de abril de 2025 y en segunda y definitiva instancia mediante RESOLUCIÓN HCU-UEA-SE-XVIII No. 0103-2025 adoptada por el Honorable Consejo Universitario de la Universidad Estatal Amazónica, en Sesión extraordinaria XVIII del 13 de mayo de 2025.

Dado y firmado en la ciudad de Puyo, Cantón y Provincia de Pastaza, a los veinte (20) días del mes de mayo de dos mil veinte y cinco (2025)

Firmado electrónicamente por:
CARLOS EDMUNDO
MANOSALVAS SANCHEZ
Validar únicamente con FirmaEC

Ab. Carlos Edmundo Manosalvas Sánchez
SECRETARIO GENERAL UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA
SECRETARIO CONSEJO UNIVERSITARIO