Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Seréis mis testigos

Reglamento Específico del Comité de Ética de Investigación en Animales

7 de Agosto 2024

Versión 01.01

CONSIDERANDO 3
CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO 6
CAPÍTULO II. EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES 6
CAPÍTULO III. PRINCIPIOS ÉTICOS 6
CAPÍTULO IV. FUNCIONES DEL CEIA – PUCE 7
CAPÍTULO V. COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEIA – PUCE 10
CAPÍTULO VI. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS 14
CAPÍTULO VII. CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS 17
CAPÍTULO VIII. DE LAS SESIONES 18
CAPÍTULO IX. DE LOS REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS 20
CAPÍTULO X. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS 21
CAPÍTULO XI. TOMA DE DECISIONES 25
CAPITULO XII. ENMIENDAS 27
CAPITULO XIII. RENOVACIÓN DE APROBACIÓN 28
CAPÍTULO XIV. DEL SEGUIMIENTO 28
CAPITULO XV: SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN 29
CAPITULO XVI: FORMACIÓN CONTINUA 30
CAPÍTULO XVII. DEL ARCHIVO 30
CAPÍTULO XVIII: RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES 31
CAPÍTULO XIX: INFORMES DE GESTIÓN 32
DISPOSICIÓN GENERAL 32
DISPOSICIONES TRANSITORIAS 32
DISPOSICIÓN FINAL 33

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

El Rector de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador

CONSIDERANDO

Que, el artículo 350 de la Constitución de la República del Ecuador determina que "*el sistema de educación superior tiene como finalidad la formación académica y profesional con visión científica y humanista; la investigación científica y tecnológica; la innovación, promoción, desarrollo y difusión de los saberes y las culturas; la construcción de soluciones para los problemas del país, en relación con los objetivos del régimen de desarrollo*";

Que el artículo 351 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el sistema de educación superior "(...) *se regirá por los principios de autonomía responsable, cogobierno, igualdad de oportunidades, calidad, pertinencia, integralidad, autodeterminación para la producción del pensamiento y conocimiento, en el marco del diálogo de saberes, pensamiento universal y producción científica tecnológica global*";

Que, la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES), artículo 3, determina que "*la educación superior de carácter humanista, intercultural y científica constituye un derecho de las personas y un bien público social que, de conformidad con la Constitución de la República, responderá al interés público y no estará al servicio de intereses individuales y corporativos*"; así como también tiene como fin, de conformidad con el literal d) del artículo 8, "*formar académicos y profesionales responsables, en todos los campos del conocimiento, con conciencia ética y solidaria, capaces de contribuir al desarrollo de las instituciones de la República, a la vigencia del orden democrático, y a estimular la participación social*";

Que, el literal c) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Educación Superior (LOES) prevé como una de las funciones del sistema de educación superior "*formar académicos, científicos y profesionales responsables, éticos y solidarios, comprometidos con la sociedad, debidamente preparados en todos los campos del conocimiento, para que sean capaces de generar y aplicar sus conocimientos y métodos científicos, así como la creación y promoción cultural y artística*";

Que, en el artículo 139 del Código Orgánico del Ambiente se promueve la garantía del bienestar animal "*... a través de erradicar la violencia contra los animales, fomentar un trato adecuado para evitarles sufrimientos innecesarios y prevenir su maltrato, y de aplicar y respetar los protocolos y estándares derivados de instrumentos internacionales reconocidos por el Estado*";

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Que, en el artículo 142 del Código Orgánico del Ambiente, establece ámbitos para el manejo de la Fauna Urbana y establece que "*Se expedirán normas de bienestar animal a los animales destinados a: (...) 5. Experimentación: animales reproducidos, criados y utilizados en actividades de experimentación, docencia e investigación*";

Que, el artículo 144 del Código Orgánico del Ambiente, dispone que "*Los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos contarán con las atribuciones de planificación, regulación, control, gestión y coordinación con los entes rectores competentes en los ámbitos de salud, investigación, educación, ambiente y agricultura, de conformidad con las disposiciones de este Código y la ley. Las atribuciones serán las siguientes: 1. Regular el bienestar animal en la tenencia, crianza, comercialización, reproducción, transporte y eutanasia animal*";

Que, el artículo 145 del Código Orgánico del Ambiente establece las obligaciones y responsabilidades en relación con los animales y señala que "*El tenedor o dueño de un animal, así como los propietarios de establecimientos que tratan con animales, según su especie, deberán satisfacer las siguientes necesidades básicas: 1. Alimentación, agua y refugio, de acuerdo con los requerimientos de cada especie; 2. Un trato libre de agresiones y maltrato; 3. Atención veterinaria; y 4. Respetar las pautas propias del comportamiento natural del animal, según su especie*";

Que, el artículo 1 de la Resolución 0227, emitida la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, resuelve "*Establecer 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, el artículo 82 de la Ordenanza Metropolitana N°019-2020, ordena "*El Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, a través de la Unidad de Bienestar Animal establecerá las bases y los lineamientos para la conformación de los Comités de Ética en Animales Utilizados Para Todo Tipo de Investigación de conformidad con los protocolos internacionales vigentes y aplicables en la República del Ecuador, como los establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)*";

Que, el Artículo 84 de la Ordenanza Metropolitana N°019-2020, establece que la Unidad de Bienestar Animal de forma directa o conjunta con la Agencia Metropolitana de Control "*... deberá realizar inspecciones rutinarias o aleatorias para comprobar que los animales sujetos de investigación y los que se encuentren criándose en bioterios para ser destinados a investigación científica, sean tratados, mantenidos o manejados bajo los principios establecidos en dicha ordenanza y demás normativa internacional, nacional y metropolitana vigentes*";

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Que, La Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), fundada en 1946, es la primera universidad privada del país y, por consiguiente, la más antigua. Está dirigida y administrada por la Compañía de Jesús. Se la considera como una de las cinco principales universidades del país por sus programas de docencia, investigación y vinculación con la comunidad. Goza de prestigio entre los empleadores y los medios de comunicación. Ofrece una variedad de programas en distintas áreas científicas y tecnológicas, siendo pionera en los estudios de Biología y tiene a su cargo una de las más importantes estaciones científicas del mundo, en Yasuní (Amazonia ecuatoriana).

Que, El Centro de Investigación para la Salud en América Latina (CISeAL) de la PUCE, establecido como un centro avanzado de investigación adscrito a la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (FCEN) de la PUCE, desarrolla innumerables proyectos con valor social y científico. El CISeAL con su Bioterio, al igual que el Museo de Zoología QCAZ de la FCEN, disponen de gran infraestructura y equipamiento. Además, funcionan bajo las normas de comportamiento y bioseguridad (hasta nivel 2) en investigación con animales vertebrados, lo que ha permitido a sus investigadores, innovar y desarrollar diferentes líneas de investigación.

Que, en parte de sus protocolos emplean animales vertebrados, lo que ha llevado a su personal a capacitarse y cumplir con los debidos cuidados que los animales necesitan, dentro de un contexto ético y responsable. Con estos antecedentes, el CISeAL con el afán de precautelar y velar por el bienestar animal, promueve, desarrolla e impulsa la creación del Comité de Ética de Investigación en Animales propio de la PUCE, el cual se encargará de coordinar, supervisar, evaluar y controlar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales vigentes para la aprobación e implementación de proyectos que involucren el uso de animales con fines de investigación.

Que el Artículo 20 del Estatuto de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE) en su literal b) concede al Rector la atribución de emitir los reglamentos específicos y planes de contingencia y aprobar los manuales orgánico -funcionales de la universidad y de las sedes;

En uso de sus atribuciones Estatutarias emite el siguiente

Reglamento Específico del Comité de Ética de Investigación en Animales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (CEIA – PUCE).

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO

Artículo 1.- Objeto. El presente reglamento tiene por objeto establecer los principios y normas de funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Animales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (CEIA -PUCE).

Artículo 2.- Ámbito. Todos los proyectos de investigación o educativos que lleva a cabo la PUCE que involucren el uso de animales vertebrados, distintos de los seres humanos, y que conlleven la modificación o alteración del estado fisiológico, inmunológico, psíquico, o nutricional del animal, deberán ser sometidos a revisión por un CEIA previo al inicio de sus actividades.

El CEIA – PUCE evaluará los proyectos de investigación o educativos propuestos por el personal de la PUCE y podrá prestar sus servicios para investigadores o equipos de investigación de otras instituciones.

CAPÍTULO II. EL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

Artículo 3.- Definición. El CEIA – PUCE es el órgano responsable de la evaluación ética, metodológica y jurídica, así como de la aprobación y seguimiento de proyectos que involucren la crianza y uso de animales vertebrados para investigación científica y procesos educativos de tercero y cuarto nivel, de acuerdo con la normativa vigente sobre la materia.

Artículo 4.- Objetivo del Comité. Velar, promover y cuidar que el trabajo de investigación en animales se realice dentro de un marco bioético y bajo las pautas establecidas por la legislación emitida por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), la legislación nacional vigente y las normas o códigos establecidos en los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales o Metropolitanos de los territorios donde se ejecuten las investigaciones sometidas a su evaluación.

Artículo 5.- Autonomía. El CEIA – PUCE, estará adscrito directamente al Rectorado, bajo la supervisión y control del Rector como representante legal y máxima autoridad de la Institución.

El CEIA – PUCE, para el ejercicio de sus atribuciones se mantendrá libre de influencias políticas, personales, institucionales, profesionales o comerciales.

CAPÍTULO III. PRINCIPIOS ÉTICOS

Artículo 6.- Disposiciones preliminares. La revisión de protocolos tendrá relación directa con el grado de dolor y sufrimiento que pueda ser infringido a los animales sujetos de

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

estudio. Los directores de proyectos, líderes académicos y personal técnico que trabaje con animales son los responsables de la seguridad y del trato ético de los mismos, por parte de los estudiantes o personal a su cargo en las áreas experimentales, por tanto, tienen la responsabilidad de establecer y supervisar que se cumplan las medidas de bioseguridad, la capacitación periódica del personal y de fomentar una cultura ética para el trato digno a los animales usados en la investigación.

Artículo 7.- Principios éticos. El CEIA – PUCE evaluará los protocolos y funcionará dentro de los principios establecidos por la OMSA, Los Principios Éticos Internacionales para Investigación Biomédica con Animales (CIOMS), el Código Sanitario para los Animales Terrestres, el Código Orgánico del Ambiente de Ecuador y el artículo 81 de la Ordenanza Metropolitana N°019-2020 y el Reglamento para la Conformación, Aprobación y el Seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, Agrocalidad.

CAPÍTULO IV. FUNCIONES DEL CEIA – PUCE

Artículo 8.- Funciones del Comité. Son funciones del CEIA – PUCE:

1. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos y demás documentación concerniente a proyectos de investigación o educativos que involucren el uso de animales, de conformidad a los siguientes criterios:
   1.1. Aspectos éticos:
      1.1.1. Garantizar la evaluación ética, eficaz y fidedigna de los proyectos que le sean presentados al Comité;
      1.1.2. Evaluar desde el punto de vista ético, basándose en los principios de las Tres Erres y de las cinco libertades de bienestar animal, los proyectos que eventualmente requieran el aval;
      1.1.3. Velar por el respeto, cuidado y utilización ética de los animales en investigación científica y enseñanza superior;
      1.1.4. Evaluar la idoneidad ética y experticia técnica del director del protocolo y de su equipo;
      1.1.5. Garantizar la evaluación independiente del estudio propuesto.
   1.2. Aspectos metodológicos:
      1.2.1. Considerar la pertinencia o relevancia de la investigación y la justificación del uso de animales y de la especie seleccionada para el estudio;
      1.2.2. Evaluar la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos de la investigación, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de animales y la idoneidad de las especies

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

animales seleccionadas;

1.2.3. Evaluar el cumplimiento del principio de las Tres Erres, de las cinco libertades del bienestar animal, la escala de severidad, tiempo y número de animales afectados;

1.2.4. Verificar que los procesos planteados en el proyecto en relación con las condiciones de alojamiento, medio ambiente, grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados, aseguren la salud y bienestar de los animales durante toda la investigación;

1.2.5. Velar porque los animales 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;

1.2.6. Disponer que se utilicen métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y que el procedimiento que se realice cuando corresponda;

1.2.7. Considerar, para las actividades que involucren cirugías, que ningún animal sea sometido a más de una cirugía mayor a menos que se justifique por razones científicas, expuestas por el director del protocolo y prescrito por el Médico Veterinario responsable de forma escrita y que ésta sea necesaria como parte de un procedimiento veterinario rutinario o para proteger la salud y el bienestar de los animales u otras circunstancias especiales;

1.2.8. Considerar la idoneidad de las instalaciones donde se albergan animales de experimentación, el cumplimiento de las medidas de bioseguridad, así como la factibilidad del proyecto.

1.3. Aspectos jurídicos:

1.3.1. Verificar que las decisiones tomadas en cuanto a las investigaciones estén acorde a la legislación y normativa vigente a nivel nacional e internacional;

1.3.2. Evaluar que los bioterios que albergan los animales de experimentación cumplan con la normativa nacional e internacional vigente, y corroborar la existencia y veracidad de acuerdos entre la institución que desarrolla la investigación y el bioterio;

1.3.3. Dar seguimiento y monitoreo a los proyectos de investigación a los que se les otorga el aval;

2. Analizar las solicitudes de utilización de animales con fines de docencia para asegurar su trato ético y bienestar;
3. Realizar evaluaciones autónomas, competentes y oportunas, libres de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones;

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

4. Notificar, por escrito, al responsable del protocolo sobre el dictamen de evaluación. Cuando el protocolo sea condicionado o rechazado, el Comité debe fundamentar las razones de tal decisión;
5. Emitir recomendaciones al responsable del Bioterio donde se alojen los animales, acerca de cualquier aspecto relacionado con las instalaciones, en la capacitación del personal y el cuidado animal incluyendo la nutrición adecuada, técnicas de cuidado, uso de medios de enriquecimiento ambiental y mínimo estrés;
6. Evaluar la pertinencia de las medidas para proteger a los investigadores de afectaciones a la salud derivadas del contacto con animales;
7. Evaluar las modificaciones a los proyectos de investigación y propuestas de uso de animales previamente aprobados y recomendar su aprobación o modificación. Emitir los informes solicitados por investigadores e instituciones, sobre protocolos o trabajos de investigación que impliquen la utilización de animales en experimentación y para otros fines científicos, incluyendo la docencia;
8. Velar por el cumplimiento de buenas prácticas de investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere;
9. Coordinar su actividad con la de Comités similares de otras instituciones, si así se requiriera;
10. Fomentar la educación y formación en ética de la investigación con animales en dependencias o unidades académicas, tanto de pregrado como de posgrado a nivel nacional;
11. Responder a las solicitudes de información realizadas por la autoridad competente con respecto a los proyectos aprobados por el CEIA – PUCE;
12. Revisar, aprobar y firmar las actas en donde se reporten las evaluaciones realizadas durante el periodo, los dictámenes y asuntos varios, tratados por los miembros del Comité presentes en cada reunión;
13. Manejar una base de datos de las actas y su codificación, así como el archivo de los protocolos y formularios;
14. Salvaguardar la documentación, buscando mantener la confidencialidad, disponibilidad e integridad de datos;
15. Presentar un informe anual de su gestión al Rector, la Dirección General Académica de la PUCE u otra instancia reguladora si así fuera requerido;
16. Proponer reformas al presente reglamento por iniciativa de sus miembros las cuales deberán ser conocidas y aprobadas por los miembros de Comité en reunión ordinaria convocada para el efecto;
17. Cumplir con las demás funciones que establezcan las normativas locales, nacionales y el Código Sanitario para Animales Terrestres de la OMSA

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

CAPÍTULO V. COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL CEIA – PUCE

Artículo 9.- Composición. El CEIA – PUCE estará conformado por un equipo multidisciplinario de entre cinco (5) a once (11) personas, quienes tendrán los siguientes perfiles:

1. Al menos un profesional de la medicina veterinaria, con experiencia de al menos seis (6) meses de trabajo con el tipo de animales objeto de investigación. Su función será asesorar en materia de cuidado, sanidad, uso y bienestar de animales;
2. Al menos un profesional con experiencia en proyectos de investigación científica con animales. Su función consistirá en asegurarse que el diseño y la implementación de los protocolos estén acordes con criterios éticos y científicos;
3. Un representante de la sociedad civil, que no tenga relación laboral con la PUCE. Esta persona no deberá tener vínculos con la ciencia y ni el cuidado de animales, ni estar implicado en el uso de animales de experimentación.
4. Al menos un profesional en el área del Derecho. Se procurará que cuente con experiencia en investigación o en las ramas del derecho relacionadas al medio ambiente o el bienestar animal;
5. Al menos un profesional con conocimientos en bioética;

Se procurará que al menos cuatro de los integrantes del CEIA estén vinculados laboralmente a la PUCE.

Artículo 10.- Consultores Externos. - El CEIA – PUCE podrá solicitar el asesoramiento de profesionales expertos que no pertenezcan al Comité, no tengan conflicto de interés y se comprometan a guardar estricta confidencialidad de la información a ellos proporcionada. Estos profesionales deberán tener experiencia en investigación y manejo animales, así como ser especialistas en el tema para el cual se los convoque.

El CEIA – PUCE establecerá una lista de consultores externos que potencialmente puedan aportar con su experiencia al Comité, en temas que lo ameriten. En casos excepcionales en que se requiera la participación de un consultor no incluido en la lista, el comité podrá invitar directamente a un experto en el un tema específico. Los consultores externos tendrán derecho a voz, pero no a voto.

Artículo 11.- Estructura. El CEIA – PUCE contará entre sus miembros con un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario elegidos en la primera reunión del comité de entre sus integrantes por votación de la mayoría simple. La selección será formalizada por el Rector de la PUCE, mediante comunicación escrita.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Los directivos del CEIA – PUCE permanecerán en sus funciones por un periodo de cuatro (4) años y podrán ser reelegidos por un periodo similar, por consenso de sus miembros.

El Presidente, Vicepresidente y Secretario del CEIA – PUCE presentarán por escrito al Rector de la PUCE, su aceptación libre y voluntaria para asumir dichos cargos.

En caso de ausencia ocasional del Presidente, lo subrogará el Vicepresidente. En caso de ausencia definitiva del Presidente, ya sea por renuncia, incapacidad permanente u otros, lo reemplazará el Vicepresidente y el comité elegirá de entre sus miembros al nuevo Vicepresidente, quienes completarán el período correspondiente. El comité deberá notificar al Rector para proceder a su nombramiento, de acuerdo con lo establecido en este artículo.

Artículo 12.- Criterios generales para la selección de los miembros del comité. Se procurará que los candidatos sean personas con formación ética, profesional y académica, con conocimiento de los criterios científicos necesarios para evaluar proyectos de investigación o educativos. Su selección se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y conocimiento en el campo de la bioética y áreas afines, bajo criterios de equidad de género procurando una participación interdisciplinaria.

De manera general, los miembros del CEIA – PUCE (investigadores y profesionales en bioética) podrán tener formación académica y en metodología de la investigación en las áreas de: Ciencias de la Salud Animal, Ciencias Biológicas, Biotecnología, Biomedicina, Derecho, Filosofía, Psicología, Ciencias de la Educación y Ciencias Sociales. Además, deberán tener formación y experiencia en investigación, uso de animales en experimentación o en el campo de la bioética con conocimientos de las Tres Erres y las cinco libertades del bienestar animal.

Todos los miembros profesionales deberán tener sus títulos debidamente registrados ante el órgano rector de la educación superior del país.

Los cargos de los miembros del comité son de carácter honorífico, por lo que no recibirán remuneración alguna por su participación, salvo para los nombramientos directivos acorde con las necesidades y capacidades institucionales. Adicionalmente, en virtud del esfuerzo y el tiempo que aportarían los miembros externos, se podrá gestionar el debido reconocimiento económico a esa labor acorde con las necesidades y capacidades institucionales

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

Para ser designado miembro del CEIA – PUCE, se valorará que el candidato tenga cursos o formación en bioética o áreas afines para lo cual se deberán presentar los respectivos certificados.

Artículo 13.- Selección y designación de miembros. El Rector de la PUCE invitará mediante convocatoria abierta a profesionales de la PUCE o fuera de ella a participar del proceso de conformación del CEIA – PUCE.

Las solicitudes presentadas por los postulantes serán valoradas y ponderadas por una comisión que será elegida, nombrada y constituida por el Rector de la PUCE, únicamente para el efecto de conformar el CEIA – PUCE y estará conformada de la siguiente manera:

1. Un referente científico en investigación con uso de animales de la PUCE designado por el Rector;
2. El Vicerrector de Investigación, Vinculación e Innovación de la PUCE o su representante; y
3. El Director General de Talento Humano o su representante.

Una vez constituida, la Comisión de Admisión revisará la documentación de los candidatos y emitirá una propuesta sobre la conformación del CEIA – PUCE en un plazo no mayor a 15 días. La recomendación de la comisión deberá basarse en el cumplimiento de los criterios señalados en este Reglamento y los méritos, experiencia, aportes en bioética y aporte científico que los postulantes hayan probado.

El Rector podrá acoger la propuesta de conformación del CEIA – PUCE de manera total o parcial. En caso de no acoger la recomendación o acogerla parcialmente, el Rector pedirá a la comisión una nueva recomendación.

Los miembros seleccionados serán designados por el Rector de la PUCE mediante comunicación escrita. Además, previo al inicio de sus funciones, los miembros del CEIA – PUCE declararán no tener conflictos de interés profesional o personal que pueda interferir en el ejercicio de sus funciones, y se comprometerán a:

1. Participar activamente de las sesiones del Comité;
2. Cumplir con las funciones encomendadas;
3. Guardar estricta confidencialidad de la información a la que tengan acceso; y
4. Declarar conflictos de interés que puedan surgir posteriormente.

Estas cartas, tendrán vigencia durante todo el tiempo de permanencia como miembro del CEIA – PUCE, y se mantendrán bajo el cuidado y control del Secretario del Comité

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Artículo 14.- Período de designación de los miembros. Los miembros del CEIA – PUCE serán designados por un período de cuatro (4) años para el ejercicio de sus funciones. La permanencia como miembros será voluntaria e indelegable y podrá ser renovada.

Artículo 15.- Separación de los miembros del Comité. Los miembros serán separados del CEIA – PUCE por una o varias de las siguientes causales:

1. Voluntad manifestada por escrito en la que se justifiquen los motivos de renuncia. Esta carta deberá dirigirse al Rector de la Universidad con copia al CEIA – PUCE y remitirse con un mes de anticipación a la fecha efectiva de la misma. Surtirá efecto a partir de su aceptación por parte del Rector;
2. Inasistencia injustificada a más del 25% de las sesiones llevadas a cabo en un periodo de doce (12) meses;
3. Incumplimiento de las funciones asignadas por el CEIA – PUCE, sin que medie justificación que exonere de responsabilidad frente al incumplimiento de las funciones asignadas por el Comité;
4. Incumplimiento del acuerdo de confidencialidad;
5. Falta en la oportuna declaración de conflictos de interés, parcialización en sus recomendaciones, negligencia, incumplimiento o imprudencia en las funciones encomendadas;
6. Expulsión acordada por la mayoría de los miembros debido al incumplimiento de las funciones encomendadas;
7. Término del periodo para el que fueron designados;
8. Las demás conductas que establezcan las normativas locales, nacionales y el Código Sanitario para Animales Terrestres de la OMSA.

El proceso de desvinculación de un miembro por los causales descritos en los numerales 2 al 7, se llevará a cabo en sesión del CEIA – PUCE, en la que se dará paso al ejercicio del derecho a defensa y posterior votación de los miembros. El Comité emitirá un informe sustentado con pruebas y recomendaciones a las que hubiere llegado y, posteriormente, corresponderá al Rector de la PUCE la decisión.

Artículo 16.- Reemplazo de miembros. Para el reemplazo de miembros por enfermedad, fallecimiento, renuncia o remoción, se considerarán las postulaciones de quienes presentaron su candidatura en ocasiones anteriores.

De no existir postulaciones, el Rector de la PUCE realizará una convocatoria abierta, seleccionará y designará a los miembros de conformidad a lo descrito en el artículo 14 de este reglamento.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Los cambios en la conformación del CEIA – PUCE serán notificados a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Para el efecto se adjuntará: Hoja de vida, registro de título en la SENESCYT y carta de ausencia de conflictos de interés y compromiso de confidencialidad.

Artículo 17.- Disposiciones comunes a este capítulo. Podrán ser miembros del CEIA – PUCE funcionarios activos o jubilados de la PUCE, así como, personal externo a la institución que cumpla con los requisitos solicitados.

No podrán ser miembros del CEIA – PUCE las autoridades académicas o administrativas de la PUCE o funcionarios relacionados directamente con el financiamiento o aprobación de las investigaciones.

El CEIA – PUCE, podrá contar con la colaboración de los gremios de profesionales de las ciencias de la salud animal, universidades, tal como lo establece la Ordenanza Metropolitana N°019-2020, del Distrito Metropolitano de Quito (DMQ).

CAPÍTULO VI. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

Artículo 18.- Funciones de los miembros del CEIA – PUCE. Los miembros del comité cumplirán las siguientes funciones y responsabilidades:

1. Participar en las capacitaciones dirigidas a los miembros del Comité, programadas dentro y fuera de la Universidad;
2. Enviar al Comité la copia de los certificados de capacitación obtenidos o actualizados;
3. Asistir puntualmente a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Secretario del Comité;
4. Realizar la lectura y evaluación de las actas de sesiones previas del Comité y hacer las observaciones correspondientes;
5. Firmar las actas de las sesiones;
6. Excusarse de participar en la evaluación de los proyectos de evaluación en los cuales consideren tener conflictos de interés;
7. Evaluar los proyectos de manera objetiva, desinteresada, libre y aplicando los principios científicos y éticos que rigen la investigación;
8. Analizar y evaluar los protocolos sometidos a consideración del Comité, conforme a los criterios para la revisión de los protocolos de investigación establecidos en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA, debiendo éstos cumplir con los parámetros determinados en la normativa internacional, nacional y metropolitana;

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

9. Evaluar la formación ética y la capacidad de manejo adecuado de animales, que tiene el talento humano relacionado con los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité, durante los procesos de revisión y ejecución del protocolo;
10. Evaluar la idoneidad de las instalaciones para brindar bienestar animal, así como la factibilidad del protocolo sometido a consideración del Comité, antes y después de ser aprobado;
11. Emitir su dictamen y observaciones a los protocolos que haya revisado, dentro de los plazos establecidos según la categoría en que se enmarca la revisión;
12. Realizar el seguimiento, monitoreo y evaluación de los proyectos de investigación que se encuentren en ejecución y generar los informes correspondientes;
13. Elaborar informes y reportes que le sean solicitados en cumplimiento de sus funciones;
14. Mantener estricta confidencialidad de la información a la que tengan acceso durante el ejercicio de sus funciones; y
15. Justificar el incumplimiento de las funciones y la inasistencia a las sesiones, con anticipación de al menos cuarenta y ocho horas.

Artículo 19.- Funciones del Presidente del Comité.

1. Proponer las agendas u orden del día de cada sesión;
2. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias;
3. Moderar las sesiones promoviendo el debate y la participación de todos los miembros;
4. Elaborar, conjuntamente con los miembros del Comité, el plan anual de capacitación;
5. Ejercer la representación del CEIA – PUCE;
6. Asegurar puntualidad en la respuesta a las solicitudes;
7. Firmar los documentos oficiales del CEIA – PUCE, incluyendo las opiniones del Comité acerca de la adecuación ética de los proyectos sometidos a evaluación;
8. Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo y otras actividades del CEIA – PUCE y de su secretaría;
9. Preparar y presentar el presupuesto del CEIA – PUCE;
10. Elaborar un informe relacionado con el manejo de recursos dirigido al Rector de la PUCE;
11. Facilitar el acceso de investigadores al Comité para consultas y presentación de proyectos; responder, en nombre del CEIA – PUCE, a consultas específicas de los investigadores internos y externos, unidades académicas o la autoridad nacional competente;

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

12. En caso necesario, tomar decisiones a nombre del CEIA – PUCE, por ejemplo, en situaciones de urgencia o asuntos menores;
13. Aprobar y enviar un informe anual de gestión a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (AGROCALIDAD);
14. Efectuar con apoyo del Comité, el seguimiento de las decisiones establecidas.

Artículo 20.- Funciones del Vicepresidente del Comité.

1. Reemplazar al Presidente en caso de ausencia temporal;
2. Sustituir al Presidente en caso de ausencia definitiva;
3. Las demás responsabilidades que le delegue o asigne el Presidente.

Artículo 21.- Funciones del Secretario del Comité. Las funciones del Secretario son:

1. Preparar la agenda u orden del día de las sesiones en conjunto con el Presidente;
2. Convocar a sesiones ordinarias con al menos 15 días hábiles de anticipación y con 24 horas de antelación a las sesiones extraordinarias, según directrices del Presidente.
3. Preparar, con la ayuda del Presidente, la documentación para las reuniones del CEIA – PUCE;
4. Dar fe de los actos y actividades realizadas por el Comité o subcomités;
5. Efectuar en coordinación con el Presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité;
6. Proporcionar apoyo administrativo, incluyendo la preparación de documentos para el CEIA – PUCE;
7. Redactar el acta de cada sesión del CEIA – PUCE;
8. Dar lectura a las actas de las reuniones, enviar documentos y notificaciones o dictámenes de proyectos evaluados por el CEIA – PUCE;
9. Custodiar la documentación y archivo del CEIA – PUCE, garantizando su integridad y confidencialidad;
10. Clasificar, ordenar y organizar la documentación del archivo, digital o físico, de los documentos del CEIA – PUCE, así como remitir las copias de respaldo que solicite el Presidente;
11. Comunicar los dictámenes del CEIA – PUCE a los directores de proyecto;
12. Coordinar, en conjunto con el Presidente, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité;
13. Verificar la asistencia de los miembros a las sesiones programadas del Comité;
14. Ser responsable del registro y seguimiento de las capacitaciones de los miembros del Comité.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

CAPÍTULO VII. CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTOS DE INTERÉS

Artículo 22.- Confidencialidad. Todos los miembros y consultores externos deben garantizar la confidencialidad de toda la información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores de cada proyecto y el secreto de las deliberaciones.

Los consultores externos suscribirán un acuerdo de confidencialidad con cada proyecto o documentación que analicen.

Artículo 23.- Conflicto de intereses. Se considerará que existe un conflicto de interés de presentarse cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando alguno de los miembros del Comité se encuentre involucrado en el diseño, la ejecución del proyecto de investigación o educativo bajo evaluación;
2. Cuando alguno de los miembros del Comité tenga poder administrativo directo sobre los investigadores o el estudio;
3. Cuando alguno de los miembros del Comité tenga algún interés económico, financiero o de propiedad en el proyecto o en sus resultados, tales como: honorarios, becas educativas, membresía, empleo, propiedad de acciones u otros intereses de patrimonio, entre otros;
4. Cuando exista algún interés no financiero que pueda influenciar en el normal desarrollo y resultados del proyecto, tales como: relaciones personales o profesionales, afiliaciones, conocimientos o creencias;
5. Cuando alguno de los miembros del Comité tenga interés de propiedad en el proyecto de investigación, incluyendo, pero no limitado a una patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia que se deriven del estudio;
6. Cuando alguno de los miembros del Comité realice funciones de director, consejero, asesor científico o técnico u ocupe otros cargos de toma de decisiones en la entidad que financia la investigación;
7. Cuando alguno de los miembros del Comité tenga relaciones personales o familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con algún investigador del estudio a ser evaluado.

Los miembros suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada investigación que analicen, o en su defecto excusarán su participación voluntaria en el tratamiento de temas en los que pudiesen anticipar un conflicto de interés.

Ningún miembro del Comité podrá participar en la revisión o discusión de protocolos del personal o estudiantes adscritos a su grupo, en los que sea participante o colaborador, ni en los protocolos en los que pueda existir conflictos de intereses.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Artículo 24.- En caso de existir conflictos del interés, el miembro:

1. Llenará el formato de declaración de conflicto de interés
2. No podrá participar del análisis, votación y toma de decisiones del punto de conflicto;
3. Abandonará la sala de reuniones durante la discusión y votación del punto de conflicto
4. No contará como parte del quórum durante el análisis del punto de conflicto

CAPÍTULO VIII. DE LAS SESIONES

Artículo 25.- Tipos de sesiones. El CEIA – PUCE podrá sesionar de manera ordinaria o extraordinaria. Las sesiones ordinarias se realizarán con una periodicidad quincenal y las extraordinarias por convocatoria del Presidente del Comité a solicitud justificada.

Las sesiones podrán realizarse de manera presencial, de manera telemática o una combinación de las dos.

Artículo 26.- Convocatoria a las sesiones. Las sesiones ordinarias serán convocadas con al menos quince (15) días hábiles de anticipación y las extraordinarias con un mínimo de 24 horas de antelación.

La convocatoria a las sesiones del CEIA – PUCE estará a cargo del Secretario y se realizarán mediante comunicación escrita o por correo electrónico en el que se hará constar: lugar, fecha y hora de la sesión, el orden del día, lista de proyectos o documentación a analizar.

Los protocolos y demás documentos que a ser evaluados durante las sesiones se remitirán conjuntamente con la convocatoria a los miembros del Comité.

Artículo 27.- Quórum de instalación. Las sesiones del CEIA – PUCE deberán contar la presencia de más de la mitad de sus miembros siendo imprescindible la presencia del Presidente y Secretario, o de quienes formalmente lo sustituyan, así como de los profesionales con los perfiles detallados en el artículo 9.

De no existir quórum, el Presidente podrá:

a) Postergar la sesión para un tiempo no mayor a ocho días calendario;
b) Convocar a una sesión extraordinaria;
c) Sesionar con carácter informativo deliberatorio, pero no para la toma de decisiones.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

Al inicio de cada sesión del CEIA – PUCE, y luego de la lectura del orden del día, el Presidente consultará a los miembros si existe un conflicto de intereses para el conocimiento de alguno de los puntos del orden del día, con el fin de que el miembro que lo tenga, presente la declaración correspondiente. De ser el caso, se procederá según lo dispuesto en el artículo 24 de este reglamento.

Artículo 28.- Agenda de las sesiones. La agenda de las sesiones contemplará al menos:

1) Revisión de compromisos
2) Lectura y aprobación del acta anterior
3) Aprobación del orden del día.
4) Presentación, análisis y evaluación de proyectos nuevos.
5) Presentación, análisis y evaluación de enmiendas a proyectos aprobados.
6) Presentación, revisión y de ser el caso aprobación de informes.
7) Varios

Artículo 29. Preparación y aprobación de las actas de las sesiones. En cada sesión el Secretario levantará un acta, la cual será revisada y aprobada en la misma sesión o en la siguiente, por todos los miembros asistentes a la sesión

El acta se redactará con suficiente detalle para permitir a un observador externo comprender las discusiones y determinaciones específicas del análisis de un proyecto o documentación. El acta contendrá:

1. Datos de identificación de la sesión: número, fecha, lugar, hora de inicio y hora de finalización de la sesión;
2. Constatación del quórum de instalación;
3. Datos de identificación de los miembros asistentes;
4. Agenda u orden del día;
5. Información de los proyectos de investigación a analizar;
6. Las deliberaciones, votación y resoluciones adoptadas por el Comité;
7. Síntesis de las razones de respaldo que justifiquen la resolución;
8. Temas varios abordados durante la sesión;
9. Lista de miembros que declararon conflictos de interés (si aplica);
10. Nombres de consultores externos que participaron en la sesión (si aplica);
11. Justificación de miembros ausentes (si aplica).

Las actas firmadas se mantendrán en el archivo del CEIA – PUCE, con absoluta reserva y confidencialidad de la información.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

CAPÍTULO IX. DE LOS REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Artículo 30.- Indicaciones generales. Los directores de proyectos y docentes que requieran el uso de animales vertebrados en sus investigaciones o actividades educativas, serán los responsables de presentar sus protocolos a revisión por parte del CEIA – PUCE, que incluya los procedimientos generales que ejecutarán en el transcurso de la investigación de su grupo o las clases prácticas impartidas.

Los protocolos que involucran colaboraciones interinstitucionales nacionales o internacionales deberán ser revisados por un CEIA, siempre y cuando el uso de animales ocurra en territorio ecuatoriano, siguiendo lo establecido en la legislación, normativas y decretos nacionales y metropolitanos vigentes. Para protocolos que cuentan con aprobación de un comité internacional, el tiempo de evaluación será menor, pues se contempla la pre-evaluación por profesionales con criterio técnico en el ámbito de manejo y cuidado animal. Además, si el estudio completo o la colección de muestras se realizara en su hábitat natural, fuera de instalaciones destinadas a albergar animales, se deberán tener en cuenta las mismas consideraciones en referencia a las Tres Erres, escalas de dolor, formación y manejo de las cinco libertades del bienestar animal explicadas en este documento y deberá cumplir con los permisos de investigación otorgados por la autoridad nacional o local competente. Para protocolos desarrollados en ciudades donde no exista una legislación establecida por sus Gobiernos Autónomos Descentralizados, el CEIA – PUCE realizará su evaluación siguiendo las pautas establecidas en la Ordenanza Metropolitana N°019-2020 para el DMQ, lugar donde se ubica el Comité.

El centro que albergue a los animales destinados para la experimentación y otros fines científicos, así como, el médico veterinario autorizado y el mismo CEIA – PUCE deberán estar inscritos en el Registro Metropolitano de Fauna Urbana (REMETFU), según lo establecido en la Ordenanza Metropolitana de Fauna Urbana para el Distrito Metropolitano de Quito.

Artículo 31.- Recepción de solicitudes. Las solicitudes de aprobación de proyectos de investigación o educativos se recibirán digitalmente a través del correo electrónico del CEIA – PUCE. Toda la documentación deberá ser presentada en los formatos establecidos en idioma castellano.

Artículo 32.- **Documentación requerida para la solicitud de evaluación de proyectos.** La siguiente documentación es requerida para el análisis y debe enviarse digitalmente en formato PDF al Secretario del CEIA – PUCE para la evaluación de proyectos:

1. Carta de solicitud de aprobación, suscrita por el responsable del proyecto;

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

2. Formulario para la presentación de Protocolos del CEIA-PUCE;
3. Integrantes del equipo de investigación/trabajo;
4. Carta de responsabilidad y compromiso del director del proyecto;
5. Designación del Médico veterinario a cargo de la sanidad y bienestar animal durante el desarrollo del proyecto;
6. Registro y Vigencia del Bioterio, si aplica;
7. Carta de compromiso del Bioterio, si aplica;
8. Declaración de conflictos de interés de todos los participantes del proyecto;
9. Certificados de capacitación vigentes de todos los miembros de la investigación en temas relacionados al manejo y uso de animales experimentales o afines.

Los protocolos ya aprobados por un IACUC internacional y sus respectivas cartas de aprobación pueden ser sometidos a conocimiento del Comité en idioma inglés.

Artículo 33.- Verificación del cumplimiento de Requisitos. El Presidente y el Secretario del CEIA – PUCE revisarán pormenorizadamente el cumplimiento de todos los requisitos empleando la *"Lista de verificación de requisitos para la presentación de proyectos que requieren aprobación del CEIA – PUCE"*.

Una vez recibida toda la documentación, se asignará un código único a cada proyecto, mismo que será empleado en todas las comunicaciones e identificaciones de archivos físicos y digitales relacionados con el proyecto.

CAPÍTULO X. EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Artículo 34.- Clasificación de protocolos. Los protocolos, una vez recibidos, serán clasificados de acuerdo con el grado de dolor y sufrimiento que se causa a los animales. Se tomará en cuenta el procedimiento que más dolor o molestia cause a los animales para determinar la categoría por la cual será mayormente evaluado.

Las categorías a considerar se describen a continuación:

1. **Categoría A:** Investigaciones o experimentos en invertebrados, material no vivo u observacionales. Incluye invertebrados con sistemas nerviosos simples, protozoarios, organismos unicelulares, huevos, cultivo de tejidos y cultivos celulares obtenidos de necropsia. Experimentos observacionales en los que no se alteran experimentalmente los parámetros de cría de animales de laboratorio o estudios de observación sobre animales en libertad o en su hábitat natural en los que no se altera su hábitat o entorno. Estudios en embriones y larvas de vertebrados acuáticos (anamniotas) hasta que logran la capacidad autónoma de alimentación o percepción del dolor.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

2. **Categoría B:** Investigaciones o experimentos con vertebrados que causan poca o ninguna molestia o estrés. Incluye: Experimentos que involucren la inmovilización breve de animales para observación, examen físico, toma de muestras de sangre, remoción de menos de 0.5mm de tejido de la punta de la cola de un animal o administración de substancias en principio no tóxicas, por vía oral o parenteral (transdérmica, intravenosa, subcutánea, intramuscular, intraperitoneal u otra) o por exposición a aerosoles, entre otras. Estudios agudos no letales en los que los animales están completamente anestesiados y no recuperan la conciencia. Métodos de eutanasia con inconsciencia rápida del animal.

3. **Categoría C:** Investigaciones o experimentos en vertebrados que involucran estrés menor o dolor de corta duración. Incluye experimentos con periodos cortos de restricción equivalentes a un malestar mínimo como privación de alimento o agua temporalmente. Experimentos con alimentación por sonda. Experimentos en los que se tatúa a un animal o se perfora la oreja de un roedor. Experimentos con canalización o cateterización de vasos sanguíneos o cavidades corporales realizados con anestesia. Experimentos que involucren procedimientos quirúrgicos menores bajo anestesia. Experimentos con trampeo en vivo.

   Estos procedimientos no deben traducirse en cambios significativos de la apariencia física del animal, ni tampoco en la alteración de parámetros fisiológicos como la frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, intensidad de la diuresis y defecación o bien en su respuesta social o conductual. Los animales no deben presentar anorexia, automutilación, hiperactividad, postración o somnolencia, vocalización aumentada, comportamiento agresivo-defensivo o signos de autoaislamiento y retracción social.

4. **Categoría D:** Investigaciones o experimentos en vertebrados que involucran dolor o estrés moderado a severo. Incluye experimentos con cirugías mayores llevados a cabo bajo anestesia permitiendo la recuperación. Dolor o angustia apropiadamente aliviado con anestésicos, analgésicos o drogas tranquilizantes u otros métodos para aliviar el dolor o la angustia. Procedimientos de diagnóstico como laparoscopía o biopsias con aguja; procedimientos quirúrgicos de supervivencia y no supervivencia; dolor postoperatorio o angustia; colección de sangre ocular en ratones; colección de sangre cardiaca terminal. Se incluye también cualquier resultado posterior al procedimiento que provoque dolor, malestar o angustia evidentes, como el asociado con una disminución del apetito / nivel de actividad, reacciones adversas, al tacto, lesiones cutáneas abiertas, abscesos, cojera, conjuntivitis, edema corneal y fotofobia; desangrado bajo anestesia; infecciones inducidas o producción de anticuerpos con anestesia

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

apropiada y analgesia posoperatoria / post-procedimiento cuando sea necesario. Inducción de anormalidades anatómicas o fisiológicas que resultan en dolor o sufrimiento; aplicación de estímulos nocivos de los cuales sea imposible escapar; lapsos prolongados de inmovilización física (varias horas o más). Experimentos con inducción de estrés conductual tal como: privación materna, agresión, interacciones depredador-presa. Procedimientos que causan desorganización sensomotriz severa, persistente o irreversible; el uso de adyuvante completo de Freund. Producción de enfermedades por irradiación; administración de medicamentos o químicos que alteren la fisiología del animal.

Los procedimientos clasificados en esta categoría no deben causar sufrimiento clínico prolongado, como son: anormalidades evidentes de los patrones conductuales o de actitudes, la ausencia de acicalamiento, deshidratación, vocalizaciones anormales, anorexia prolongada, colapso circulatorio, letárgica extrema o renuencia a moverse y presencia de signos clínicos de infección sistémica o local avanzada o severa. Si las anormalidades clínicas no pueden ser aliviadas, los animales deberían sacrificarse empleando un método aceptable de eutanasia.

5. **Categoría E:** Procedimientos que involucran infligir dolor severo, cercano o por encima del umbral de tolerancia al dolor en animales conscientes, no anestesiados. Incluye dolor o angustia o posible dolor o angustia que no se alivia con anestésicos, analgésicos o medicamentos tranquilizantes u otros métodos. Uso de relajantes musculares o fármacos paralizantes, tales como la succinil colina y otros compuestos curariformes para inmovilización quirúrgica, utilizados solos sin combinación con anestésicos. Quemaduras severas o infligir traumas en animales no anestesiados. Pruebas de toxicidad, incluyendo la exposición a medicamentos o agentes químicos o estímulos nocivos cuyos efectos son desconocidos; ensayos toxicológicos o microbiológicos. Investigación del cáncer o investigación de enfermedades infecciosas que requieren la continuación hasta que los síntomas clínicos sean evidentes u ocurra la muerte. Privación de alimentos o agua más allá de lo necesario para la preparación prequirúrgica ordinaria. Intentos para inducir conductas similares a la psicosis. Métodos de sacrificio no recomendados tales como la administración de estricnina; estrés severo del que no puedan escapar o estrés terminal; aplicación de estímulos nocivos como descargas eléctricas, si el animal no puede evitar / escapar de los estímulos o es lo suficientemente grave como para causar lesiones o más que dolor o angustia momentáneos; restricción prolongada; cualquier procedimiento para el que se requiera analgésicos, tranquilizantes, sedantes o anestésicos y deba ser evitado

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

para fines de estudio justificables; exposición a condiciones ambientales anormales o extremas.

Los las investigaciones o experimentos de esta categoría son considerados cuestionables y sólo serán autorizados dependiendo de la relevancia de los resultados esperados.

Artículo 35.- Proyectos que no requieren de la evaluación del CEIA. Las investigaciones o experimentos incluidos dentro de la categoría A "*Investigaciones o experimentos en invertebrados, material no vivo u observacionales*" no requerirán de la aprobación de un CEIA para su ejecución.

Artículo 36.- Criterios a considerar en la evaluación de protocolos. El CEIA – PUCE revisará y evaluará minuciosamente todos los siguientes aspectos:

1. Justificación del uso de animales y de la razón por la cual la especie seleccionada es idónea para el protocolo.
2. Cumplimiento del principio de las Tres Erres.
3. Cumplimiento de las cinco libertades del bienestar animal.
4. Evaluación del dolor y bienestar animal, referidas en el Artículo 38 de este reglamento interno. Además, se utilizarán como referencia las "escalas de muecas" para cada especie, las mismas que deben provenir de una universidad o instituto de bienestar animal reconocido internacionalmente. Así mismo, se evaluará el bienestar animal utilizando los principios de las cinco libertades y la escala de severidad, tiempo y número de animales afectados.
5. Cumplimiento de los parámetros de bioseguridad e infraestructura establecidos para las instalaciones en donde se albergan animales de experimentación.
6. Cumplimiento de los protocolos de salud ocupacional, con el objeto de proteger a los investigadores de afectaciones a la salud derivadas del contacto con animales.
7. Presentación de evidencias que demuestren el cumplimiento de las capacitaciones y competencias de todo el personal vinculado en la investigación, que acrediten sus conocimientos en manejo de animales, bienestar animal, legislación o ética, conforme a la especie y a los procedimientos a ser realizados. Así mismo, el Médico Veterinario encargado de la salud de los animales, designado en el proyecto, deberá demostrar competencia en el manejo de la especie de la que estará a cargo.
8. El punto final de utilización del animal y los métodos de eutanasia a ser utilizados en los proyectos. Si el animal no va a ser sometido a eutanasia, se deberá detallar su destino final.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

9. Para las actividades que involucren cirugías se considerará que: ningún animal sea sometido a más de una cirugía mayor, a menos que se justifique por razones científicas, expuestas por el responsable de forma escrita; sea necesaria como parte de un procedimiento veterinario rutinario o para proteger la salud y el bienestar de los animales y sea prescrito por el Médico Veterinario responsable; u otras circunstancias especiales, previa autorización del Comité.

Artículo 37.- Evaluación. Los miembros del CEIA – PUCE evaluarán el proyecto en el ámbito de sus conocimientos y emitirán un informe de evaluación.

De considerarlo necesario el Comité podrá solicitar información complementaria aclaraciones o modificaciones de los proyectos sometidos a evaluación.

Artículo 38.- Tiempo de evaluación. Los evaluadores dispondrán de 10 días hábiles para la emisión del informe de evaluación.

El Presidente podrá extender el tiempo de evaluación de acuerdo con la complejidad del proyecto a evaluar.

CAPÍTULO XI. TOMA DE DECISIONES

Artículo 39.- Análisis. En sesión del CEIA – PUCE los miembros analizarán, deliberarán y argumentarán sobre los proyectos de investigación o educativos puestos a consideración del Comité, a fin de emitir una resolución.

Artículo 40.- Toma de decisiones. Las decisiones sobre los proyectos serán adoptadas por consenso de los asistentes. En caso de no lograrse un consenso para la toma de una decisión, el Presidente podrá proponer que se adopte una decisión por mayoría de votos de los miembros del Comité.

Artículo 41.- Resoluciones. Las resoluciones del Comité como resultado de la evaluación de cada proyecto podrán ser:

1) **Aprobación definitiva**: Cuando se ajusta a las normas vigentes aplicables a la materia y no hay cuestionamientos o modificaciones;
2) **Aprobación condicional**: Cuando el Comité considere que el proyecto necesita ser aclarado, complementado o corregido. El director del proyecto recibirá Carta de Aprobación condicional en la que se solicitarán aclaraciones o modificaciones al protocolo.
   La aprobación quedará pendiente hasta que se revise la respuesta réplica del responsable;
3) **No Aprobación:** Cuando el protocolo describe una actividad de investigación:

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

a) Que tiene riesgos que superan los beneficios potenciales;
b) Es significativamente deficiente en varias áreas importantes;
c) Tiene elementos inaceptables o contrarios a lo establecido en la normatividad; o
d) Que no reúna las condiciones requeridas en lo que se refiere a los principios de bienestar animal establecidos (las Tres Erres).

El Comité remitirá Carta de No Aprobación en el que se justifiquen las razones específicas para la no aprobación del proyecto.

La decisión de aprobación, condicionamiento o negación de un proyecto por parte del CEIA – PUCE se detallará en el acta de la sesión, así como los elementos que sustenten la decisión. En todos los casos, el Comité emitirá un dictamen motivado mediante oficio con firma del Presidente y el Secretario, quien enviará la notificación al director del proyecto.

Artículo 42.- Corrección de protocolos. Para los protocolos cuyo dictamen sea "Condicionado", el responsable del protocolo deberá dar respuesta o réplica dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la notificación oficial del Comité, para lo cual debe seguir las instrucciones del oficio emitido. Una vez hecha la réplica, el Comité contará con diez (10) días hábiles para emitir una segunda respuesta.

De ser necesario, se hará una nueva revisión en el pleno del Comité, mediante la convocatoria a una reunión extraordinaria. El Secretario notificará al director que se requerirá un plazo adicional a los diez (10) días hábiles estipulados para emitir la respuesta, contados a partir del ingreso final de protocolo o aclaración del responsable.

Si después de una segunda revisión no hay consenso, el Comité podrá tomar la decisión de:

1. Solicitar una aclaración final al director del protocolo para aprobar, o
2. Emitir carta de no aprobación. En cualquiera de estos dos casos, se generará un nuevo oficio para comunicar la decisión adoptada por el Comité.

En caso de que no haya una réplica del director del proyecto dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la Notificación del Comité,se emitirá carta de no aprobación.

Artículo **43.- Apelación.** En caso de proyectos cuyo dictamen sea "No aprobación" el director podrá apelar a la resolución del Comité en una (1) sola ocasión, en un plazo máximo de diez (10) días, proporcionando argumentos y justificativos necesarios mediante oficio de respuesta al dictamen.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

El Comité podrá reconsiderar su decisión a la luz de la información ofrecida por el director y en una nueva sesión aprobará o negará la solicitud planteada. El plazo para la segunda respuesta del Comité será de diez (10) días hábiles, a partir de la recepción de respuesta del director del protocolo.

Artículo 44.- Vigencia de aprobación. La vigencia otorgada por el CEIA – PUCE podrá ser:

1. ***Anual***: Los proyectos incluidos dentro de las categorías C, D y E de la escala de dolor estipulada por la USDA tendrán aprobación con vigencia de hasta un año.
2. ***Trianual***: Los proyectos de investigación o educativos incluidos dentro de la categoría B de la escala de dolor estipulada por la USDA tendrán aprobación con vigencia de hasta tres años.

CAPITULO XII. ENMIENDAS

Artículo 45.- Modificación o enmienda a proyectos aprobados. Las enmiendas a proyectos previamente aprobados deberán ser puestas a consideración del CEIA – PUCE para su evaluación y aprobación, previo a su implementación.

Se pondrán a consideración del CEIA – PUCE:

1. El reemplazo del director responsable del proyecto;
2. Reemplazo del personal responsable del manejo, manipulación y ejecución de procesos relacionados con los animales de experimentación;
3. Cualquier modificación en el proyecto que involucre a los animales, su uso, cuidado, manejo (dosificación, cirugía, toma de muestras, distribución, estratificación) o número aprobado;
4. Incremento en el tiempo de duración del proyecto.

No se considerarán como enmiendas, las modificaciones a los objetivos, valor científico, la conducta del manejo del proyecto, subproyectos, entre otros. Dichas modificaciones se evaluarán como un nuevo proyecto.

Artículo 46.- Requisitos. Para solicitar la aprobación de enmiendas, el director del proyecto deberá presentar:

1. Carta de solicitud de evaluación de enmienda;
2. Documentación modificada: versión aprobada con control de cambios y versión modificada con los cambios resaltados para una mejor visualización y ubicación por parte del Comité.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

Artículo 47.- Evaluación. Las enmiendas, serán evaluadas con base en el procedimiento general señalado en este reglamento.

CAPITULO XIII. RENOVACIÓN DE APROBACIÓN

Artículo 48.- Renovación de aprobación. Los proyectos con una duración superior al tiempo de vigencia de aprobación otorgado por el CEIA – PUCE, deberán solicitar la renovación de su aprobación con una antelación de 30 días, previo a su expiración.

Artículo 49.- Requisitos. Para solicitar la renovación de aprobación, el director del proyecto deberá completar la sección de solicitud de renovación de aprobación en el formato de informe de avance.

Artículo 50.- Evaluación. Las solicitudes de renovación serán analizadas en sesión del Comité, posterior a la revisión del cumplimiento en la entrega de informes de avance.

CAPÍTULO XIV. DEL SEGUIMIENTO

Artículo 51.- Seguimiento de la investigación. El CEIA – PUCE dará seguimiento a los proyectos, a fin de verificar que se cumplan los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados.

Informes de avance. Los proyectos incluidos dentro de las categorías B, C, D y E presentarán informes de avance con una periodicidad anual.

Informe final. Todos los proyectos presentarán informe final en un periodo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización de la investigación.

En caso de terminación anticipada el director del proyecto remitirá notificación en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del proyecto. Igualmente, deberá presentar el informe final en un plazo máximo de hasta 30 días hábiles contados a partir de la fecha de finalización del estudio.

El reporte de eventos adversos en un periodo máximo de 24 horas después de conocido el evento.

El director del proyecto podrá solicitar el cierre del protocolo en caso de eventos adversos suscitados, con las debidas justificaciones del caso y emitiendo un oficio con su firma al Presidente del Comité, para la evaluación de cierre respectivo.

Artículo 52.- Evaluación informes de avance y final. El CEIA – PUCE delegará a uno o más de sus miembros la responsabilidad del seguimiento de los proyectos. Sin perjuicio de lo

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

anterior, podrá planificar y convocar a reuniones de seguimiento y definirá los procedimientos de comunicación con el director del proyecto.

El o los miembros designados evaluarán el informe de avance o final con el propósito de verificar que el proyecto se ejecute de conformidad a lo aprobado por el Comité.

Si en el informe de avance o final se presenta algún cambio no aprobado o inconsistencia, el CEIA – PUCE solicitará por escrito al investigador principal del proyecto, la justificación debidamente sustentada. En el caso del informe de avance, si el comité considera pertinente la justificación, aprobará el informe para la continuación del proyecto, caso contrario, podrá suspender o revocar la aprobación del estudio, en cuyo caso, comunicará por escrito al director del proyecto, instituciones participantes, patrocinador y AGROCALIDAD. Para el caso del informe final, si el CEIA – PUCE considera pertinente la justificación, aprobará el informe final, caso contrario, el Comité informará por escrito al director del proyecto el condicionamiento o las recomendaciones para la presentación de futuros proyectos.

Artículo 53.- Notificación de eventos adversos. El investigador principal reportará, tanto al CEIA – PUCE, cualquier reacción adversa a medicamentos, aumento repentino de la mortalidad, eventos adversos esperados, eventos adversos inesperados o más graves que los esperados, que se presenten en las diferentes etapas del proyecto, en un lapso no mayor a veinte y cuatro (48) horas luego de conocido el evento.

CAPITULO XV: SUSPENSIÓN O REVOCATORIA DE APROBACIÓN

Artículo 54.- Suspensión o revocatoria de Aprobación. El CEIA – PUCE podrá suspender o revocar la aprobación otorgada a un proyecto de investigación o educativo cuando:

1. Se conozca que se ha provocado dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado en los animales.
2. El director no ejecute el proyecto conforme al protocolo aprobado.
3. El director implemente enmiendas al proyecto sin la aprobación del CEIA – PUCE.
4. El director no presente informes de avance o final, en los plazos dispuestos por el CEIA – PUCE.
5. El director no reporte los eventos adversos de conformidad a lo dispuesto en el artículo 51 de este reglamento.
6. El director no incorpore las instrucciones correctivas emitidas por el comité a su proyecto.

La decisión de suspender o revocar la aprobación a un proyecto será adoptada en sesión ordinaria o extraordinaria, por voto de la mayoría simple de los miembros. Esta decisión

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

será notificada al director del proyecto y AGROCALIDAD mediante comunicación escrita en la que se incluya una justificación motivada de la resolución.

En caso de suspensión de un proyecto de investigación o educativo, el director del proyecto deberá poner en marcha un plan de acción y contingencia para el manejo de los animales involucrados.

CAPITULO XVI: FORMACIÓN CONTINUA

Artículo 55.- De la formación continua de los miembros. Los miembros del CEIA – PUCE, recibirán capacitaciones continúas relacionadas con: ética, investigación biomédica, investigación aplicada, diseño experimental, bioestadística, bienestar animal, conflicto de intereses y comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales (IACUC, de sus siglas en inglés: Institutional Animal Care and Use Committee).

El CEIA – PUCE propondrá anualmente un plan de capacitación continua. Los eventos de formación podrán ser cursos, talleres o charlas, entre otros, facilitados y certificados por la PUCE o mediante acuerdos de cooperación con otros CEIA, con la Unidad de Bienestar Animal, con centros de estudio de nivel superior, gremios de profesionales de las ciencias de la salud animal u organizaciones que proporcionen formación en estas áreas del conocimiento.

CAPÍTULO XVII. DEL ARCHIVO

Artículo 56.- Archivo de la información. El CEIA – PUCE mantendrá un Archivo de gestión documental para resguardar toda información relacionada con los proyectos. El CEIA – PUCE conservará toda la documentación recibida y generada por el Comité en físico o digital. El archivo será llevado de tal manera que garantice un adecuado resguardo de la confidencialidad. El tiempo de conservación en el archivo de gestión del comité será el señalado en la normativa de la PUCE para la gestión documental y archivo. Los documentos que deben archivarse, además de aquellos establecidos en la normativa de la PUCE, incluyen:

1. Acta constitutiva del CEIA – PUCE;
2. Reglamento Interno de funcionamiento del CEIA – PUCE debidamente aprobado;
3. Hoja de vida de cada uno de los miembros del CEIA – PUCE, con sus correspondientes declaraciones;
4. Nombramiento de los miembros del CEIA – PUCE por parte del Rector;
5. Actas de las sesiones del CEIA – PUCE, fechadas, numeradas, aprobadas y firmadas;
6. Todos los documentos o formatos que se generen para el trabajo del CEIA – PUCE;

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

7. Cronograma anual de eventos formativos dirigidos a los miembros del CEIA – PUCE;
8. Solicitudes de revisión y evaluación, fechadas y numeradas;
9. Todos los protocolos recibidos, junto con sus anexos, documentos adjuntos y cualquier otra información o material de las investigaciones o de los solicitantes, fechados y numerados;
10. Informes de avance y finales de los proyectos, fechados y numerados;
11. Publicaciones de las investigaciones aprobadas;
12. Publicaciones e informaciones útiles para el trabajo del CEIA – PUCE;
13. Instrumentos normativos nacionales e internacionales que rigen la investigación en animales en términos de calidad y ética o en actividades de docencia con uso de animales en sus prácticas;
14. Registros financieros del CEIA – PUCE;
15. Otra documentación relevante.

Artículo 57.- Custodia. La documentación del CEIA – PUCE permanecerá bajo la custodia del Presidente y Secretario preservando su confidencialidad. Los demás integrantes podrán acceder a la información del CEIA – PUCE bajo petición escrita al Presidente del Comité.

CAPÍTULO XVIII: RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Artículo 58.- Recursos Humanos. El CEIA – PUCE contará con personal administrativo que apoye las actividades del Comité. El personal administrativo suscribirá un acuerdo de confidencialidad previo al inicio de sus funciones.

Artículo 59.- Financiamiento. La PUCE proporcionará apoyo operativo, logístico y administrativo para garantizar el funcionamiento del CEIA – PUCE.

Artículo 60.- Recursos materiales. La PUCE proporcionará recursos materiales necesarios para el funcionamiento del CEIA – PUCE incluyendo:

1. Una oficina destinada específicamente para las actividades administrativas, de evaluación y control de los protocolos de investigación;
2. Equipamiento funcional básico de oficina conforme a las necesidades y capacidades institucionales;
3. Espacio físico para las reuniones del Comité y para el archivo de la documentación;
4. Recursos para la capacitación continua de los miembros del Comité.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

Artículo 61.- Tiempo de dedicación. La PUCE reconocerá como parte de la jordana laboral el tiempo que los miembros dediquen a las funciones del CEIA – PUCE.

Los docentes que sean miembros del CEIA-PUCE, contarán con una asignación mínima de dos horas semanale en su programación. Sin embargo, debido al cumplimiento de funciones o encargos especiales causados o con ocasión del trabajo del CEIA – PUCE podrá concertarse un número mayor de horas.

CAPÍTULO XIX: INFORMES DE GESTIÓN

Artículo 62.- Informes semestrales. El CEIA – PUCE remitirá semestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito Zoosanitario, un reporte con la lista de proyectos aprobados.

Artículo 63.- Informe anual. El CEIA – PUCE remitirá anualmente un informe de gestión al Rector de la PUCE.

Artículo 64.- Informes. El CEIA – PUCE emitirá los informes/reportes que sean requeridos por la Autoridad correspondiente o la PUCE.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA. En todo lo no previsto en este Reglamento interno, se aplicarán las pautas establecidas en el Reglamento para la conformación, aprobación y seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador, el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), las normas de la Constitución de la República del Ecuador, el Código Orgánico del Ambiente de Ecuador, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, el Código Municipal del Distrito Metropolitano de Quito, la Ordenanza Metropolitana N°019-2020, el Código de Ética de la Investigación y el Aprendizaje de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y, en su momento, las bases y lineamientos que a futuro establezca El Municipio del Distrito Metropolitano de Quito, a través de la Unidad de Bienestar Animal.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Para la elección y conformación del Comité por primera vez, el Rector de la PUCE en el plazo de sesenta días contados a partir de la vigencia del presente Reglamento Interno, realizará una convocatoria pública para que se postulen todas las personas que deseen ser miembros del CEIA – PUCE y que consideren que cumplen los requisitos y criterios descritos en este Reglamento.

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
JESUITAS ECUADOR

Los postulantes, deberán remitir una carta de intención escrita, adjuntar su hoja de vida actualizada que incluya su experiencia para el perfil que aplica como miembro del CEIA – PUCE y las copias de los certificados de estudio o formación. Se valorará también la capacidad y experiencia de los postulantes, en la revisión y evaluación de estudios de investigación desde un punto de vista interdisciplinario, tomando en cuenta aspectos éticos, científicos, médicos, veterinarios, jurídicos, farmacéuticos, sociales y metodológicos.

Las solicitudes presentadas por los postulantes serán valoradas y ponderadas por una Comisión de Admisión que será constituida por el Rector de la PUCE conforme a lo establecido en el artículo 17 del presente Reglamento. La Comisión de Admisión deberá emitir una propuesta sobre la conformación del CEIA – PUCE en un plazo no mayor a 15 días.

SEGUNDA. En el término máximo de 30 días contados a partir de la conformación del comité, este aprobará los formatos de cartas, actas e informes detallados en el presente reglamento y los pondrá en conocimiento de la comunidad universitaria para su utilización.

DISPOSICIÓN FINAL

Disposición Final. – El presente Reglamento Específico del Comité de Ética de Investigación en Animales entrará en vigencia desde su publicación en la Gaceta de la PUCE.

Quito, 7 de agosto de 2024

Dr. Fernando Ponce León S. J.

Rector

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
RECTORADO
Quito

Derechos reservados - Pontificia Universidad Católica del Ecuador.