



EL HONORABLE CONSEJO UNIVERSITARIO

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica del Norte (UTN),

RESUELVE:

Expedir el siguiente:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE (CEIA - UTN)

CONSIDERANDOS

Que: el artículo 71 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: "La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema";

Que: el numeral 6 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, indica: "Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 6. Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible";

Que: el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece el principio de legalidad, mediante el cual las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley;

Que: el numeral 7 el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: "La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: 7. Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable";





Que: el numeral 8 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: "La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: 8. Asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica apropiada para garantizar la soberanía alimentaria";

Que: el artículo 350 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone 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 355 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con los artículos 17 y 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, determinan que el Estado reconocerá a las universidades y escuelas politécnicas autonomía académica, administrativa, financiera y orgánica, acorde con los objetivos del régimen de desarrollo y los principios establecidos en la Constitución, y que la autonomía referida implica la gestión de los procesos internos de la Institución y la observación de la normativa nacional aplicable para el efecto;

Que: el numeral 3 del artículo 385 de la Constitución de la República del Ecuador, indica "El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad: 3. Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir";

Que: el numeral 4 del artículo 387 de la Constitución de la República del Ecuador determina que será responsabilidad del Estado garantizar la libertad de creación e investigación en el marco del respeto a la ética, la naturaleza, el ambiente, y el rescate de los conocimientos ancestrales;

Que: 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 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;

Que: en la DECLARACIÓN DE HELSINKI de la Asociación Médica Mundial- Principios básicos para toda investigación médica- en el punto 21 indica: "La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos."

Que: la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010, establece medidas para la protección de los animales utilizados con fines científicos o educativos;

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 1 de la resolución número 0227 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario del 8 de noviembre 2021 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: en el literal a) del Ámbito de Aplicación del Anexo 1 del Reglamento para la Conformación, Aprobación y el Seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador establece que "se aplica a toda aquella persona natural o jurídica que pretende desarrollar investigaciones con el uso de animales o grupos taxonómicos con los principales fines de: a. Investigación científica, incluyendo la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre o animales";

Que: el Objetivo del Reglamento para la Conformación, Aprobación y el Seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador es: "Establecer la competencia de los Comités de Ética para la Investigación con animales para evaluar la ética y validez científica de protocolos de investigación y protocolos implementados en la





educación, con el fin de garantizar el trato humanitario de los animales cuando fuere solicitado de manera formal, según los procedimientos establecidos en la presente norma”;

En uso de las atribuciones conferidas en el Estatuto Orgánico de la Universidad Técnica del Norte resuelve:

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) reconoce la importancia del uso de animales vivos en la investigación y educación, enfatizando que esto contribuye al bienestar tanto humano como animal. Las directrices de la OIE para el bienestar animal destacan las Tres R (Reducción, Refinamiento y Reemplazo). En concordancia con la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario regulará la utilización de animales en actividades de investigación y educación. Además, el Reglamento general de esta ley establece la creación de un Comité de Ética para instituciones y empresas que empleen animales con fines educativos o de investigación, con requisitos específicos definidos por la Agencia.

En este contexto, es fundamental implementar las directrices de la OIE y la normativa nacional en Ecuador mediante la creación de comités de ética; esto garantizará una planificación y gestión adecuadas del uso de animales en investigaciones y educación, asegurando su bienestar y supervisando su utilización de manera racional y ética.

1.1. Definiciones

A continuación, se establecen definiciones que permitirán el entendimiento conceptual del presente Reglamento:

- 1) **Académicos.** - Profesores Investigadores, Estudiante Investigador, Investigadores o Investigadores Auxiliares y toda persona que incurra en actividades de investigación.
- 2) **Animal.** - Ser vivo dotado de sensibilidad y de movimiento espontáneo, y que necesita alimentarse de otros seres.
- 3) **Animales domésticos.** - Especies que durante un proceso de domesticación se han habituado a vivir con los seres humanos, para algún fin en particular: ganado vacuno, ovino, caprino, cerdos, conejos, aves, equinos, perros, gatos y abejas.
- 4) **Animales silvestres.** - Especies nativas cuya vida normalmente se desarrolla en un ambiente natural o en confinamiento, pero sin haber pasado por un proceso de domesticación.
- 5) **Animales fistulados.** - Animales que por método quirúrgico han sido colocados una fístula con el objetivo de permitir el análisis del contenido gástrico en diferentes etapas de la digestión y el análisis de microorganismos y procesos enzimáticos.





- 6) **Animales experimentales.** - Animales que tiene como misión evidenciar o aclarar fenómenos biológicos.
- 7) **Animales de investigación.** - Animal que se utilizan para la generación de nuevos conocimientos, por instituciones científicas y de enseñanza.
- 8) **Animal de laboratorio.** - Animal destinado para utilizarse en la investigación. En la mayoría de los casos, esos animales se han criado para tener una condición fisiológica, metabólica, genética o libre de patógenos.
- 9) **Bienestar animal.** - Son las condiciones mínimas de movilidad, confort, salud y espacio, para que el animal pueda desarrollar una conducta con normalidad. Los principios de la OIE sobre bienestar animal que deberán tener los animales bajo el control del ser humano son: libre de hambre, sed y desnutrición; miedos y angustias; incomodidades físicas o térmicas; dolor, lesiones o enfermedades y libertad para expresar pautas propias de comportamiento.
- 10) **Maltrato animal.** - Se considera maltrato animal a toda acción que provoque daño, dolor o sufrimiento al animal. Involucra violencia física como golpes, mutilaciones y torturas, así como la negligencia sobre su alimentación, cuidados sanitarios y abandono.
- 11) **Bioseguridad.** - Proceso continuo de evaluación y gestión del riesgo destinado a minimizar o eliminar las infecciones microbiológicas causadas por organismos adventicios que pueden provocar enfermedades clínicas en humanos o animales o impedir que los animales sean aptos para la investigación biomédica.
- 12) **Protocolo de investigación.** - Se entiende como la descripción escrita de un estudio, una experimentación, un programa de investigación o de cualquier otra actividad que exponga los objetivos, caracterice la utilización de los animales y aborde las consideraciones éticas.
- 13) **Jaulas metabólicas.** Son jaulas diseñadas y usadas para estudios principalmente relacionados con nutrición, y deben de cumplir con las especificaciones de espacio apropiados para la especie animal en cuestión, en un medio experimental, garantizando que los animales puedan levantarse, acostarse en posición esternal y mantener sus necesidades básicas. Los animales bajo estas condiciones deben vigilarse estrechamente durante el período de estudio, que debe ser mayor a 30 días.
- 14) **Evaluación ética.** - Se entenderá como la consideración de la validez de la investigación o la justificación de emplear animales. Deberán detallarse: una evaluación y comparación de los daños potenciales para los animales y los posibles beneficios derivados de su empleo y el equilibrio entre ambos y reflexiones sobre el protocolo experimental, la implementación de las 3 R, la cría y el cuidado animal y otros aspectos relacionados como la formación del personal.
- 15) **Principios humanitarios.** Los principios humanitarios se basan en el conjunto de medidas para disminuir la tensión, sufrimiento, traumatismos y dolor de los animales durante su captura, movilización, exhibición, cuarentena, comercialización, aprovechamiento, entrenamiento y sacrificio.
- 16) **CEIA-UTN.** Comité de Ética para Investigación con Animales. Es la instancia institucional a nivel de Facultad responsable de vigilar el correcto cumplimiento de este reglamento.





CAPÍTULO II

DEL OBJETO, NATURALEZA Y ÁMBITO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 1. Objeto. - Establecer la creación, conformación, atribuciones, deberes y el procedimiento para el funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Animales aplicable en la Universidad Técnica del Norte (CEIA-UTN).

Art. 2.- Naturaleza. - El Comité de Ética de Investigación en Animales aplicable en la Universidad Técnica del Norte (CEIA-UTN), es la instancia institucional responsable de vigilar el correcto cumplimiento de este reglamento, por lo cual, podrá adoptar decisiones ante los conflictos y dilemas éticos, en relación a los procesos de investigación que involucren la participación y procedimientos con animales.

Art. 3.- Finalidad. - Garantizar el desarrollo de los programas y proyectos de investigación que utilizan animales, especialmente en los aspectos: éticos del uso de animales, salud y bienestar de estos, precautelando el trato humanitario de animales de acuerdo a la normativa legal aplicable.

Art. 4.- Ámbito de aplicación. - El Comité de Ética de Investigación en Animales aplicable en la Universidad Técnica del Norte (CEIA-UTN), tendrá competencia para revisar los proyectos de investigación que involucren animales, para evaluar la ética y validez científica de protocolos de investigación y será de observancia obligatoria para los Académicos (as) de la UTN, siempre y cuando estas sean imprescindibles para el avance de la ciencia y se demuestre:

- 1) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas;
- 2) Que las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico, el tratamiento o erradicación de enfermedades que afectan al hombre o animales;
- 3) 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;
- 4) Reducir el número de animales utilizados al mínimo necesario para obtener resultados.

Art. 5. Responsable. - La autoridad responsable de la aplicación de este reglamento son los Directores (as) de Investigación de la Universidad Técnica del Norte, Decanos (as), Subdecanos (as) de cada Facultad, Directores (as) de Investigación de cada Facultad, Coordinadores (as) de Carrera y Coordinadores (as) de Investigación de Carrera.





CAPÍTULO III

DE LA SOLICITUD PARA APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 6. Para la aprobación de un proyecto de investigación en donde se prevea emplear animales de experimentación, el o los académicos interesados deberán extender al Comité de Ética para la Investigación con Animales los siguientes documentos:

- 1) Memorando de solicitud dirigido al o la Presidente del (CEIA-UTN);
- 2) Formato único de justificación para la investigación experimental en animales (ANEXO II) y los documentos de respaldo de este formato.

Art. 7. El (CEIA-UTN) en un plazo no mayor a 8 días laborables dará trámite a la solicitud y entregará el documento de aprobación de los proyectos para la investigación con animales; o en su defecto, se emitirá el documento con las observaciones que deberán ser solventadas en un plazo máximo de 10 días laborables por parte de él o los académicos.

CAPÍTULO IV

DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 8. El Comité de Ética de Investigación en Animales aplicable en la Universidad Técnica del Norte (CEIA-UTN) estará compuesto por un equipo multidisciplinario de cinco (5) personas, que incluirán los siguientes perfiles:

- 1) Un médico veterinario (a), con título registrado en la SENESCYT, con experiencia mínima de seis (6) meses trabajando con la especie animal objeto de la solicitud de permiso para la investigación y cuya función específica será asesorar en el cuidado, sanidad, uso y bienestar de estos animales;
- 2) Un o una profesional biometrista con experiencia en proyectos de investigación científica con animales, cuya función consistirá en asegurarse que el diseño experimental, la colección de datos y la implementación de los protocolos estén acordes con criterios éticos y científicos;
- 3) Un miembro de la sociedad civil que no tenga relación con la Universidad Técnica del Norte y que represente los intereses de la sociedad civil, que no tenga vínculos con la ciencia y el cuidado de los animales, y no esté implicado en el uso de animales para la investigación;





- 4) Un abogado (a) que estará a cargo de asesorar legalmente al (CEIA-UTN) en todo concerniente a los aspectos legales en los que incurra la investigación con uso de animales, y;
- 5) Un estudiante de carreras afines al cuidado o producción de animales que representará los intereses de los estudiantes en las investigaciones con el uso de animales y que a su vez vele por el buen trato de los animales.

Art. 9. Para la selección de los integrantes del (CEIA-UTN), la máxima autoridad de la UTN convocará para la participación y selección de entre la Comunidad Universitaria de la Universidad Técnica del Norte, y la oficialización de los miembros se la realizará a través del Honorable Consejo Universitario (HCU).

Art.10. En caso de incluir nuevos miembros al (CEIA-UTN), se nombrarán mediante el mismo órgano y procedimiento regular de sus pares, además se comunicará formalmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario con sus hojas de vida, registro de título en la SENESCYT y documentos de compromiso de trabajo y confidencialidad.

Art. 11. - Los miembros del (CEIA-UTN) podrán renunciar o ser retirados de sus funciones a causa de:

- 1) Renuncia voluntaria en cualquier momento; no obstante, esta deberá notificarse al menos con un mes de antelación a la fecha efectiva de la misma, con el fin de realizar la selección del nuevo miembro y llevar a cabo las actividades de designación correspondientes;
- 2) Separación definitiva de la Universidad Técnica del Norte;
- 3) Renuncia definitiva a la Universidad Técnica del Norte;
- 4) Inasistencia injustificada a 3 reuniones consecutivas del (CEIA-UTN), sean estas ordinarias o extraordinarias;
- 5) Inasistencia injustificada a 2 reuniones trimestrales consecutivas del (CEIA-UTN);
- 6) Incumplimiento de tareas, a consideración del pleno del Comité o por incurrir en faltas de tipo ético o disciplinario. La decisión de la remoción la adoptará la autoridad nominadora con previo conocimiento del informe sustentado generado por el Comité;
- 7) Conflicto de intereses grave, y;
- 8) Fallecimiento de el o los miembros del (CEIA-UTN).

Art. 12. La sucesión de los miembros removidos se realizará así: Se considerarán postulaciones realizadas por los miembros del comité, dichos candidatos se escogerán de la comunidad universitaria y deberán cumplir con los requisitos establecidos en este documento (Artículos. 12, 13 y 14).





CAPÍTULO V

DE LA ESTRUCTURA Y ELECCIÓN DE DIGNIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art.13. La estructura del (CEIA-UTN) estará conformada de un o una presidente y un o una secretario (a). El período de nombramiento será de cinco (5) años desde la aprobación y resolución de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario-AGROCALIDAD, pudiendo ser ratificados por un período continuo o discontinuo por una sola vez. La permanencia como miembro directivo del (CEIA-UTN) será voluntaria e indelegable.

Art. 14. De entre los 5 miembros del (CEIA-UTN), uno será elegido Presidente y un segundo como Secretario. Para su designación, los miembros deberán ser elegidos por votación separada y además deberán:

- 1) Ser propuestos por un miembro activo del comité;
- 2) Deberán contar con al menos tres (3) votos de los cinco (5) miembros del (CEIA-UTN). Por ningún concepto los miembros del comité podrán abstenerse de votar.

CAPÍTULO VI

DE LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 15. El (CEIA-UTN) será responsable de vigilar el buen cumplimiento de los protocolos y garantizará el buen trato de los animales usados para la investigación. Además, deberá sesionar:

- 1) Regularmente una vez al mes para:
 - a. Dar trámite a las solicitudes de aprobación de investigaciones con el uso de animales; y
 - b. Dar seguimiento a los informes de los miembros del comité en referencia a las investigaciones en fase experimental.
- 2) Regularmente cada tres (3) meses para revisar el funcionamiento del comité y planificar de actividades trimestrales.
- 3) De forma extraordinaria, a petición del presidente o de la mayoría simple de los miembros del Comité.





Art. 16. El Presidente del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad Técnica del Norte deberá:

- 1) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité;
- 2) Proponer la agenda de las sesiones del Comité de Ética;
- 3) Efectuar con apoyo del Comité, el seguimiento a las decisiones establecidas;
- 4) Presidir las sesiones y evaluación de los trabajos presentados al Comité;
- 5) Orientar la presentación y discusión de los protocolos en reuniones del Comité, asignando el análisis de forma equitativa a los integrantes del Comité, según su experticia;
- 6) Firmar las actas de las sesiones;
- 7) Aprobar y enviar un informe anual de gestión a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria;
- 8) Facilitar el acceso de investigadores al Comité para sus consultas y presentación de proyectos.

Art. 17. El o la Secretario (a) del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad Técnica del Norte deberá:

- 1) Asumir las funciones del Presidente en ausencia de este;
- 2) Convocar mediante agenda a solicitud del Presidente a sesiones ordinarias al menos con quince (15) días calendario de anticipación y para el caso de sesiones extraordinarias por convocatoria del presidente a solicitud justificada, estas reuniones deberán convocarse con un mínimo de 24 horas de anticipación;
- 3) Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del Comité;
- 4) Efectuar en coordinación con el Presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité;
- 5) Comunicar las decisiones del Comité a los directamente involucrados y colaborar en la organización de las actividades asignadas;
- 6) Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas, y;
- 7) Preparar la agenda de la reunión y elaborar el acta de esta, lo que incluiría el resumen de los temas tratados, las decisiones del Comité, registro de asistentes y firma de estos.

Art. 18. Los demás miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad Técnica del Norte deberán:





- 1) Asistir con puntualidad a las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité;
- 2) Evaluar los proyectos de investigación siguiendo los lineamientos establecidos por la presente norma y el reglamento interno del Comité;
- 3) Realizar el análisis y evaluación de los proyectos de investigación que les hayan sido asignados.
- 4) Realizar el seguimiento, monitoreo y evaluación de los proyectos que se encuentren en etapa de ejecución y generar los respectivos informes.
- 5) Elaborar los informes y reportes que le sean solicitados en cumplimiento de sus funciones;
- 6) Mantener la confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité;
- 7) Participar en las actividades de capacitación que sean planificadas para y por parte del Comité, y;
- 8) Excusarse de participar en la evaluación de los proyectos de investigación en los cuales consideren tener conflicto de intereses.

CAPÍTULO VII

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 19. El Comité sesionará ordinariamente al menos 4 veces al año con una frecuencia trimestral y cuando las circunstancias lo ameriten sesionará de manera extraordinaria por convocatoria del presidente del Comité a solicitud justificada.

Art. 20. Los puntos mínimos por considerar en la agenda de las reuniones del Comité de ética serán:

- 1) Revisión de compromisos y aprobación del acta anterior;
- 2) Aprobación del orden del día;
- 3) Presentación, análisis y evaluación de proyectos nuevos mediante solicitud dirigida al presidente del comité;
- 4) Presentación, análisis y evaluación de enmiendas a proyectos pendientes de aprobación y aprobados;
- 5) Presentación, revisión y de ser el caso aprobación de informes, y;





6) Varios.

Art. 21. Del Quórum para las reuniones. - Se constatará quorum si al menos la mitad más uno de los miembros del comité registran presencia, de no constatar quorum, la reunión se dará por concluida, convocando a una reunión extraordinaria en un plazo de 48 horas.

Art. 22. Ningún miembro del Comité puede participar en la revisión de los proyectos de investigación o en la recomendación aprobatoria de alguna actividad en la que exista conflicto de intereses, excepto para brindar la información que se le haya solicitado por escrito de manera formal.

Art. 23. Ningún miembro que tenga conflicto de intereses participará en la integración del quórum necesario para aprobar un protocolo de investigación o para el uso de animales en la investigación.

Art. 24. Si no hay quórum de una sesión, a la hora prevista, la reunión se realizará con los miembros presentes quince minutos después, tomando en cuenta que siempre debe estar presente el presidente/a o su delegado/a dentro de los miembros del comité, y el secretario/a para la toma de decisiones. La inasistencia de cualquiera de los miembros deberá ser justificada por escrito, dirigido al presidente/a del comité.

Art. 25. 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, 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 en este tipo de sesión anticipadamente.

Art. 26. Las Decisiones del Comité 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 VIII

DE LAS ACTAS

Art. 27. El secretario/a elaborará las actas de las sesiones, las cuales serán legalizadas por el presidente y secretario/a y contendrán:

- 1) Un resumen de la agenda de la sesión, la síntesis del protocolo analizado, las deliberaciones y la decisión;





- 2) El periodo que tomó la revisión del estudio;
- 3) El razonamiento para exigir cambios o no aprobación;
- 4) La justificación de modificaciones sustanciales de información sobre los riesgos o procedimientos;
- 5) 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;
- 6) Las argumentaciones que sustenten las decisiones; y,
- 7) La firma de todos los participantes en la sesión.

CAPÍTULO IX

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 28. Analizar las solicitudes de la utilización de animales con fines de investigación y/o educación para asegurar su trato ético y bienestar.

Art. 29. Revisar o en su defecto aprobar las solicitudes para estudios con animales experimentales según una evaluación ética, bajo los criterios descritos en este reglamento, normativa nacional e internacional vigente.

Art. 30. Revisar las solicitudes de modificación 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.

Art. 31. Velar para que los animales sujetos a investigación no sufran innecesariamente y que se les proporcionen, cuando sea necesario, medicamentos para eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.

Art. 32. Realizar informes de seguimiento de los protocolos de investigación elaborados y aprobados.

Art. 33. Verificar que las condiciones de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados coincidan con los protocolos aprobados, de manera que se asegure la salud y bienestar de los animales durante toda la investigación.

Art. 34. Evaluar las instalaciones y las condiciones ambientales en donde se realice la investigación con animales.





Art. 35. Seguimiento a los proyectos aprobados mediante visitas de campo, por lo menos una vez durante el tiempo de investigación.

Art. 36. El Comité de Ética deberá remitir semestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la lista de investigaciones aprobadas en este período.

Art. 37. Los investigadores deberán entregar el informe final del estudio realizado al comité de ética, así como los informes de avance cuando el Comité lo solicite.

Art. 38. 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.

CAPÍTULO X

DE LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN LA APROBACIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 39. Toda investigación con animales, incluyendo animales domésticos, silvestres, experimentales, de laboratorio o experimentales, además de cualquier animal vivo vertebrado, distintos de los humanos que conlleve la modificación o alteración del estado fisiológico, inmunológico, psíquico, etológico, de salud o nutricional del animal.

Art. 40. El reemplazo del investigador responsable del proyecto de investigación aprobado por el comité de ética.

Art. 41. Cualquier modificación en el proyecto de investigación que involucre la modificación del modelo de jaulas metabólicas, animales en su uso, cuidado, manejo (dosificaciones, cirugías, toma de muestras, distribución, estratificación) o número ya aprobado.

Art. 42. Cualquier adquisición, donación o compra de animales experimentales por parte de la Universidad Técnica del Norte para garantizar la bioseguridad de los centros experimentales de la institución.

Art. 43. Refinar el diseño, métodos y técnicas experimentales para minimizar el dolor y sufrimiento de los animales durante su utilización en el estudio.

Art. 44. Aplicar correctamente los métodos de eutanasia.





CAPÍTULO XI

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

Art. 45. Cuando los resultados de la investigación sean conocidos.

Art. 46. Cuando el estudio es realizado sobre animales cuyos productos (leche, carne, huevos, etc.) y subproductos están destinados al consumo de los seres humanos y esto representa un riesgo a la salud pública.

Art. 47. Cuando se determine que la investigación no garantiza el bienestar de los animales.

Art. 48. Cuando se provoque dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales (uso de animales fistulados)

Art. 59. Cuando el o los protocolos de investigación presentados en la solicitud de aprobación de la investigación vayan en contra del bienestar animal.

Art. 50. Cuando normativa legal de carácter nacional lo prohíba explícitamente.

CAPÍTULO XII

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

Art. 51. El Comité podrá determinar la suspensión de una investigación aprobada previamente si:

- 1) Determina que el académico (s) no está (n) aplicando el protocolo de investigación de acuerdo con el documento aprobado por el Comité, y;
- 2) Se comprueba que se ha provocado dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales.

Art. 52. El Comité podrá determinar la suspensión de una investigación después de revisar el caso en una reunión con votación mayoritaria.





Art. 53. De determinarse la suspensión de una investigación, debe ponerse en marcha el plan de acción y contingencia definido para el manejo de los animales involucrados en el proyecto de acuerdo con la sección VI del Anexo II.

CAPÍTULO XIII

DE LA APROBACIÓN DEL INFORME FINAL DE LA INVESTIGACIÓN

Art. 54. El Comité aprobará el documento final resultado de la investigación, mismo que debe tener una extensión de 5 hojas como máximo y debe plasmar el cumplimiento de lo detallado en el Proyecto de investigación detallando lo siguiente:

- 1) Título de la investigación;
- 2) Objetivo General;
- 3) Objetivos Específicos;
- 4) Marco Teórico;
- 5) Metodología;
- 6) Resultados y Discusión;
- 7) Conclusiones;
- 8) Bibliografía, y;
- 9) Destino de los animales.

Art. 55. 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, como corresponda, deberá reportarlo oportunamente al (CEIA-UTN), mismo que se pronunciará en el sentido de suspenderlo o no, temporal o permanentemente.





CAPÍTULO XIV

DE LA CAPACITACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA Y PERSONAL TÉCNICO INVOLUCRADO EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Art. 56. Los miembros del (CEIA-UTN) y los académicos involucrados en la investigación con animales recibirán capacitaciones planificadas y de manera continua en relación con los siguientes temas:

- 1) Evaluación ética;
- 2) Investigación biomédica;
- 3) Investigación aplicada;
- 4) Diseño experimental;
- 5) Bioestadística, y;
- 6) Bienestar animal.

Art. 57. Los eventos de formación impartidos a los miembros del (CEIA-UTN) pueden ser facilitados directamente por la Universidad Técnica del Norte o mediante acuerdos de cooperación de esta con otros Comités de Ética de investigación con animales, centros de estudio de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación con animales.

Art. 58. La Universidad Técnica del Norte 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

CAPÍTULO XV

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

Art. 59. 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;

Art. 60. Usar métodos alternativos cuando sea posible para maximizar el bienestar animal.

Art. 61. Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas y usar el número mínimo requerido para obtener resultados científicamente válidos; además, tratarlos como seres sintientes, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.

Art. 62. Considerar que los procedimientos dolorosos para el hombre causan también dolor en otras especies vertebradas.

Art. 63. 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.

Art. 64. 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.

Art. 65. 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.

Art. 66. Los académicos no podrán hacer cambios en el manejo de los animales o darles un uso diferente al establecido en su protocolo de investigación, sin la autorización del (CEIA-UTN) previa solicitud según el Anexo I de este documento.

Art. 67. Durante el tiempo que se requiera, los académicos serán responsables inmediatos de los animales asignados para su trabajo de investigación, y se comprometerán a mantener y entregar en buenas condiciones tanto los animales como el equipo e instalaciones asignados para su trabajo.

Art. 68. Los académicos y el personal de apoyo que manejen animales experimentales, deberán recibir o haber recibido capacitación específica para realizar esta función o tareas.

Art. 69. Los académicos y el personal de apoyo deberán garantizar el bienestar animal evitando que los animales experimentales sean sometidos a estrés innecesario, respetando principios humanitarios.





CAPÍTULO XVI

ANEXOS

Anexo I

SOLICITUD DE APROBACIÓN PARA INVESTIGACIÓN CON USO DE ANIMALES

REPÚBLICA DEL ECUADOR



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
Acreditada Resolución No. 173-SE-33-CACES-2020



Memorando nro. UTN-UNIDAD ACADÉMICA-INICIALES SOLICITANTE-AÑO-M
Ibarra, (fecha)

PARA: (Nombre del Presidente)
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES-UTN

ASUNTO: Solicitud para aprobación de proyectos para la investigación con animales.

Mediante la presente, solicito dar trámite al pedido abajo solicitado, para lo cual presento la siguiente información y/o documentación:

1. INFORMACIÓN GENERAL:

Nombre del Proyecto de investigación	
Código del proyecto:	
Director o tutor del proyecto:	
Número de investigadores asociados	
Cédula:	
Email	

2. TIPO DE PROYECTO: Marque con una X

Investigación de Facultades	
Investigación Fondos propios	
Investigación Fondos externos	
Investigación Doctorado	
Investigación Pregrado	
Investigación Postgrado	
OTROS: (Especifique)	

Universidad Técnica del Norte
Av. 17 de Julio 5-21 y Gral. José María Córdova
Ibarra-Ecuador
Teléfono: (06) 2997-800 FAX: (06) 2997-801
www.utn.edu.ec





UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
Acreditada Resolución No. 173-SE-33-CACES-2020



REPÚBLICA DEL ECUADOR



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
Acreditada Resolución No. 173-SE-33-CACES-2020



3. SOLICITO: Marque con una X

Revisión y Aprobación de Investigación	
Informe Favorable para Aval Ético de Investigación	
Visto Bueno de Investigación	
Recepción Informe de seguimiento de Investigación	
Cambio en Proyecto de Investigación	
Finalización de Investigación	
Apelación por suspensión de Investigación	
Modificación de protocolo de manejo de animales	
Cambio de número y de animal experimental para la Investigación	
OTROS. (Especifique)	

4. FUNDAMENTO DEL PEDIDO: (justificación 300 palabras)

5. DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN: (enumerar y adjuntar)

Atentamente,
CIENCIA Y TÉCNICA AL SERVICIO DEL PUEBLO

FIRMA DEL SOLICITANTE

Ciudadela Universitaria Barrio El Olivo
Av. 17 de Julio 5-21 y Gral. José María Córdova
Ibarra-Ecuador
Teléfono: (06) 2997-800 RUC: 1060001070001
www.utn.edu.ec





ANEXO II

FORMATO ÚNICO DE JUSTIFICACIÓN PARA INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL EN ANIMALES

SECCIÓN I:

➤ **INFORMACIÓN GENERAL**

Facultad:	
Carrera:	
Línea de Investigación:	
Sub línea de investigación	
Título de la investigación/ Nombre del Proyecto de investigación:	
Nombre del Investigador responsable / Tutor:	
Nombres del grupo de investigadores: *	
Proyecto nuevo / fase del proyecto:	
Programa de doctorado: **	
Fuente de financiamiento:	
Tiempo estimado de duración del proyecto:	
Número de animales a usarse:	
Especie animal para usarse:	
Edad de los animales a usarse:	
Género y número por genero de animales a usarse:	
Fecha prevista de inicio:	
Fecha estimada de finalización:	





* Anexar cartas de Idoneidad, declaración de confidencialidad y/o conflicto de intereses de los investigadores

** Si procede

SECCIÓN II

➤ RESUMEN

Resumen ejecutivo: Máximo 300 palabras

SECCIÓN III

➤ INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y REGLAMENTARIA

Indique la normativa legal ética que será utilizada en el proyecto (detallar de forma clara y precisa el nombre y como se aplicará la misma):

Indique y anexe si la investigación cuenta con las autorizaciones institucionales de donde se realizará la investigación (puede anexarse carta de compromiso hasta que el proyecto esté aprobado, sin embargo, este requisito será indispensable para el inicio de la ejecución del proyecto):

Objetivo general y específicos del proyecto:





Descripción del proyecto: tipo de estudio (investigaciones experimentales con animales, ensayos clínicos, etc.), número y características de animales a utilizarse (edad, sexo, raza, etc.), características relevantes del proyecto

Si es necesario, especifique las pruebas científicas que justifican la solicitud de exención con respecto al método de eutanasia propuesto:

Indique la estrategia y el enfoque estadístico utilizado para minimizar el número de animales, el dolor, el sufrimiento y la angustia infligidos, y el impacto ambiental, si existe. Si se planifica un estudio estadístico, indicar y justificar las pruebas seleccionadas:

Indique la metodología de la investigación

Indique los resultados esperados

SECCIÓN IV:

➤ ANIMALES





Indique el protocolo específico de manejo de los animales objeto de la investigación (Dosis, frecuencia, tamaño de jaulas metabólicas, espacio a ser usado de acuerdo con la especie, etc)

Justificar la necesidad y pertinencia de que el uso de animales facilitará alcanzar los objetivos del proyecto:

Especies animales o tipos de animales utilizados, incluido edad, género, peso de inicio y finalización estimado y el nombre científico:

Indique el estado de las instalaciones, condiciones ambientales, prácticas y procedimientos, los cuales deben ser adecuados para los animales. Si es necesario, anexar documentación que avale la información proporcionada (fotografías de las instalaciones, listado de equipos, permiso de funcionamiento, certificación de acreditación, etc.)

Justificar el empleo de los animales con aplicación de las 3R (reemplazar, reducir, refinar)

SECCIÓN V:





➤ **METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTO**

Descripción detallada de la pertinencia y justificación del procedimiento:

--

Detalle y justifique el número de lotes y el número de animales por lote a usarse:

--

Si es necesario, indique la muestra, así como la frecuencia y el volumen recogidos:

--

Destino de los animales al final de este procedimiento: especificar los animales involucrados, y su destino incluido, de ser el caso, la eutanasia.

--

Especifique, si procede, los métodos de eutanasia previstos: tipo de eutanasia, analgesia, anestesia, fármaco (s), principio (s) activo (s), dosis, vía de administración, u otras características importantes a mencionar

--

SECCIÓN VI:

➤ **OTROS DOCUMENTOS QUE INCLUIR** (Marque con una x)

1. Incluir hojas de vida de los académicos.	☐
---	--------------------------





UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
Acreditada Resolución No. 173-SE-33-CACES-2020



2. En el caso de estudiantes de pregrado y/o postgrado carta de idoneidad firmada por el Director del Proyecto y/o tutor.	
3. Lista de equipos disponibles e infraestructura, firmado por el Director del Proyecto y/o tutor de tesis	
4. Formato del consentimiento informado por los propietarios de los animales en caso de ser necesario (formato libre)	
5. Cartas de autorización institucional y/o de uso de infraestructura o laboratorios, en la que se indique que se seguirán los protocolos de laboratorios o clínicas que participan en la investigación (se podrá presentar carta de compromiso).	
6. Carta de declaración de confidencialidad de los académicos (Formatos anexos III).	
7. Carta de declaración de conflicto de intereses de los académicos de forma individual (anexo IV).	
8. Plan de contingencia detallado.	

Fecha:	
Nombre solicitante	Firma:





ANEXO III

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD DE DATOS COLECTADOS EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Ibarra., de de 202_.

Los firmantes, en calidad de investigadores (académicos) que formamos parte del Proyecto de Investigación Titulado “.....”, declaramos:

Que, los datos obtenidos resultado de la investigación arriba indicada, será usados con fines de exclusividad académica y científica.

Que, los datos personales de quienes participen en la investigación, así como los datos personales de los tutores de los animales, serán mantenidas en reserva, y se seguirán las restricciones constitucionales y legales sobre su difusión.

NOMBRE Y APELLIDO DEL ACADÉMICO	CÉDULA IDENTIDAD	FIRMA





ANEXO IV

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Ibarra., de de 202_

El suscrito, en calidad de académico y en cumplimiento de lo dispuesto por Constitución de la República del Ecuador, el Reglamento del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad Técnica del Norte (CEIA - UTN) y las normativa legal vigente. En relación con la investigación titulada, garantizo la transparencia en el manejo de procedimientos y resultados de la misma, por lo que declaramos (Marque con una X):

NO TENER CONFLICTO DE INTERESES ()

SI TENER CONFLICTO DE INTERESES* ()

*En caso de tener conflicto de intereses, detallar cuáles son y como se garantizará la transparencia en el manejo de los procedimientos y resultados de la investigación

--

Fecha:	
---------------	--





Nombre solicitante	Firma:
---------------------------	---------------

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. El presente Reglamento contiene terminología propia para el desarrollo de la investigación en animales.

SEGUNDA. Es competencia exclusiva del Comité de Ética de Investigación en Animales aplicable en la Universidad Técnica del Norte (CEIA-UTN), otorgar aval a los proyectos de investigación solicitados.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. Dentro de los treinta días posteriores a la aprobación de este Reglamento, la primera autoridad de la Universidad Técnica del Norte designará a los miembros del Comité de Ética de Investigación en Animales de la Universidad Técnica del Norte (CEIA-UTN).

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia desde la fecha de su aprobación por el Honorable Consejo Universitario.

Dado en la ciudad de Ibarra, a los dieciséis días del mes de septiembre de dos mil veinticuatro, en sesión ordinaria del Honorable Consejo universitario de la Universidad Técnica del Norte mediante resolución Nro. 0239-SO-HCU-UTN.


Dr. Miguel Naranjo Toroa PhD
RECTOR




Dr. Luis Chiquinga Jaramillo MSc
SECRETARIO GENERAL

