



# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

2024

## EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

### Considerando:

Que, el Código Sanitario para los Animales Terrestres establecido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), del cual el país es miembro, emite directrices en materia de Utilización de Animales en la Investigación y Educación;

Que, el Ecuador es parte de la Comunidad Andina “CAN” a través del Acuerdo de Integración Subregional (Acuerdo Cartagena) suscrito el 26 de mayo de 1969;

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 Artículo 261 numeral 9 de la Constitución de la República establece que *“es competencia exclusiva del Estado central ejercer las competencias que le corresponda aplicar como resultado de tratados internacionales”*, como el de la Organización Mundial de Comercio OMC (Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria -CIPF- y el Código Sanitario de los Animales Terrestres de la -OIE -Organización Mundial de Sanidad Animal; así como el Acuerdo de Cartagena que dio origen a la Comunidad Andina de Naciones -CAN- y otros Convenios internacionales sobre esta materia;

Que, el Artículo 355 Ibídem, en concordancia con los artículos 17 y 18 de la Ley Orgánica de Educación Superior, determina 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”*;

Qué, el Artículo 147 del Código Orgánico del Ambiente en su último inciso 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”*;

En cumplimiento a lo establecido en el Estatuto de la Universidad de Guayaquil, resuelve expedir el siguiente:

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

### TÍTULO PRELIMINAR

#### CAPÍTULO I GENERALIDADES

**Art. 1.- Objeto.** - El presente reglamento tiene por objeto regular la organización y funcionamiento del Comité de Ética de Investigación con animales de la Universidad de Guayaquil, conforme principios de confidencialidad, representatividad y ética, en garantía del criterio científico y la imparcialidad decisoria.

**Art. 2.- Naturaleza.** - El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, es un organismo multidisciplinario que tiene la facultad de conocer e investigar los planteamientos a los problemas éticos relacionados con los procesos de investigación científica, académica y experimental que involucre la participación y procedimientos con animales.

**Art. 3.- Finalidad.** - Garantizar la no maleficencia animal, bienestar y seguridad de los animales en el contexto de la investigación, coherente con el Reglamento de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario (Agrocalidad), y demás normativa aplicable.

Regular el trato humanitario que los intervinientes deben observar con los animales que coexistan en las instalaciones donde se realizarán las investigaciones; además deberán fijar obligaciones y prohibiciones a los responsables de la custodia y establecer las bases mínimas para la atención zootécnica de los animales a investigar, por lo tanto, los espacios destinados a la investigación deberán cumplir con el requerimiento necesario para el bienestar de los animales.

**Art. 4.- Ámbito de acción.** - El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, asumirá competencia para examinar los proyectos de investigación con animales, a quienes sean investigadores, académicos y estudiantes que tengan directa relación con la Universidad De Guayaquil y los organismos externos que soliciten su intervención.

Se examinarán los proyectos institucionales cuando la investigación sea:

- a) Financiada o patrocinada por la Universidad de Guayaquil.
- b) Dirigida o integrada por un miembro de la Universidad de Guayaquil; y,
- c) Utilice dominios, instalaciones o recursos de la Universidad de Guayaquil.

- d) Financiado por entes externos a través de convenios, colaboraciones o servicios especializados solicitados.

## TÍTULO I

### DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

#### CAPÍTULO I

##### ASPECTOS SUSTANTIVOS

**Art. 5.- Integrantes.** - El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, será plural y multidisciplinario integrado por siete miembros, conforme la siguiente descripción:

- a) Un docente, de profesión médico veterinario, con experiencia de al menos seis meses de trabajo con el tipo de animales vinculados a la investigación.
- b) Dos docentes relacionados con la vida animal y/o con experiencia laboral en el manejo zootécnico, medicina animal y bioética tales como: médicos, ingenieros agropecuarios, biólogos, químicos farmacéuticos, ingenieros zootecnistas y profesionales con títulos afines.
- c) Dos profesores con experiencia en proyecto de investigación científica con animales.
- d) Un docente, especializado en derecho ambiental o áreas vinculadas.
- e) Un representante de la sociedad civil, sin conflicto de intereses.

Los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil permanecerán en funciones cuatro años.

**Art. 6.- Convocatoria y designación de sus miembros.** - las bases de la convocatoria para integrar el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil serán definidas por el Rector de la institución con base en la propuesta que el decanato competente realice.

El Rector oficializará a los miembros del Comité de Ética para investigación con animales de la Universidad de Guayaquil.

**Art. 7.- Funciones del Comité.** - Son funciones de los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, las establecidas en el reglamento de Agrocalidad “Reglamento para la Conformación, Aprobación y el Seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador”.

**Art. 8.- Obligaciones del Comité.** - Son obligaciones del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, las siguientes:

- a) Garantizar confidencialidad;
- b) Asistir puntualmente a todas las sesiones;
- c) Participar en el análisis y valoración de los proyectos de investigación presentados ante el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil;
- d) Presentar semestralmente los informes de los resultados de las valoraciones de los proyectos asignados por el comité;
- e) Participar con voz y voto en la toma de decisiones; y, declarar conflicto de interés si existiere.
- f) Comprobar el adecuado uso de los animales, las características de cada especie, de forma tal que sean mantenidos en un estado de bienestar;
- g) Monitorear a los encargados de la custodia o terceras personas que entren en relación con los animales para que brinden atención adecuada, cuidados y protección de los mismos, así como las condiciones de las instalaciones en donde se realiza el estudio.
- h) Promover el uso de simuladores y recurrir a la experimentación en animales vivos sólo cuando el procedimiento sea estrictamente necesario para la generación del conocimiento.

**Art. 9.- Atribuciones de los miembros del Comité.** - El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, contará con un presidente y secretario, quienes serán electos de entre sus miembros, por mayoría simple de votos, cumpliendo con las responsabilidades y funciones establecidas en el Reglamento de Agrocalidad.

De igual manera, los demás miembros ejecutarán las atribuciones definidas en la citada norma nacional.

**Art. 10.- Funciones del Presidente.** - El presidente tendrá entre sus principales funciones:

- a) Ejercer la representación del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
- b) Presidir las sesiones del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
- c) Nombrar entre los integrantes del Comité, un ponente para cada proyecto en evaluación.
- d) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, a través del secretario y verificar el quórum.
- e) Estar al tanto de las justificaciones por inasistencia.

- f) Definir el orden del día de las sesiones con base a las prioridades y a las solicitudes de los miembros.
- g) Dirigir las sesiones y moderar los debates de manera imparcial.
- h) Permitir el acceso a la documentación de protocolos de investigación a los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
- i) Facilitar el acceso de investigadores al Comité para sus consultas y presentación de proyectos.
- j) Informar de sus actividades al Rector de la Universidad de Guayaquil.
- k) Coordinar las actividades de educación continua para los miembros del Comité, en áreas de ética, bioética, investigación científica, y metodología de la investigación.
- l) Velar por la asignación inmediata para revisión de cada protocolo de investigación ingresado.
- m) Proponer un plan de trabajo anual para el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil
- n) Suscribir el acta de evaluación u observación de acuerdo con los temas tratados y aprobados en la sesión.
- o) Aprobar y enviar un informe anual de gestión a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria, o al organismo competente.

**Art. 11.- Funciones del secretario.** -El secretario del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil tendrá como funciones:

- a) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias especificando día, hora y lugar de la sesión, así como los puntos a tratar.
- b) Elaborar las actas de cada sesión, remitirlas y socializarlas a los miembros del Comité antes de cada sesión para su lectura; incorporar las enmiendas o correcciones de los miembros.
- c) Responder por la conservación y custodia del archivo en digital y físico del Comité.
- d) Estructurar un expediente por cada proyecto presentado, el cual incluirá: número de expediente, solicitud, documentos, acta de evaluación del proyecto, evidencia del seguimiento e informe final del mismo con los anexos que el Comité considere conveniente. Mantener y ordenar el archivo físico y digital.
- e) Receptar los documentos en sus respectivos formatos de presentación.
- f) Solicitar a pedido del presidente del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil los informes de avances del proyecto de investigación según el cronograma establecido. Notificar en caso de no haber un seguimiento adecuado o algún incumplimiento.
- g) Notificar al responsable del proyecto de investigación o de la actividad docente la resolución tomada: aprobación definitiva, aprobación condicionada a las modificaciones, información complementaria, o la no aprobación.

h) Otras que disponga el Rector de la Universidad de Guayaquil.

**Art.- 12.- Obligaciones de los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.** - Los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Asistir a las sesiones convocadas por el secretario del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, participando en los diálogos reflexiones y deliberaciones para la toma de resoluciones de los protocolos. Cualquier ausencia deberá ser justificada.
- b) Revisar los protocolos académicos, actividades de docencia o proyectos de investigación que estén en proceso de evaluación por parte del Comité.
- c) Emitir su voto en cada sesión y registrarlo en el acta correspondiente.
- d) Elaborar los informes y reportes que le sean solicitados en cumplimiento de sus funciones.
- e) Guardar confidencialidad de los proyectos o actividades que se someten a evaluación. No podrán ser divulgadas o utilizadas por ningún miembro, ni por los expertos invitados, excepto por orden de autoridad competente.
- f) Realizar el seguimiento, monitoreo y evaluación de los proyectos que se encuentren en etapa de ejecución y generar los respectivos informes.
- g) Velar por la defensa de la biodiversidad, así como por el reconocimiento de los animales como seres vivos.
- h) Excusarse de participar en la evaluación de los proyectos de investigación en los cuales consideren tener conflicto de intereses.
- i) Otras funciones que disponga el Rector de la Universidad de Guayaquil.

**Art.- 13.- Sesiones ordinarias y extraordinarias.** - Las sesiones del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil serán ordinarias y extraordinarias se realizarán de la siguiente manera:

Las ordinarias se llevarán a cabo con al menos dos días término de anticipación a la fecha señalada de la sesión.

Las extraordinarias se llevarán a cabo con al menos un día término de anticipación a la fecha señalada de la sesión.

El presidente a través del secretario notificará a las dependencias de pertinencia de los miembros del Comité, y convocará al menos con cinco días hábiles antes de la fecha de sesión. La convocatoria extraordinaria del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil se realizará al menos con setenta y dos horas de anticipación. El protocolo para realizarse se enviará junto con la convocatoria.

Para el desarrollo de las sesiones se requiere contar con la mitad más uno de los integrantes del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.

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

Podrán ser removidos por ausencia injustificada a más del 25% de las sesiones llevadas a cabo en un periodo de doce meses, por incumplimiento de tareas, a consideración del pleno del comité o por incurrir en faltas de tipo ético o disciplinario.

**Art.- 14.- Reglas de las sesiones.** - En las sesiones se considerará:

- a) Revisión de compromisos y aprobación del acta anterior.
- b) Aprobación del orden del día.
- c) Presentación, análisis y evaluación de proyectos nuevos.
- d) Presentación, análisis y evaluación de enmiendas a proyectos aprobados.
- e) Presentación, revisión y de ser el caso aprobación de informes.
- f) Puntos varios.

El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, podrá contar con consultores externos e internos que aporten con su experiencia en los temas que amerite, de acuerdo con los protocolos presentados a evaluación. Los consultores serán especialistas en el área para estudios particulares o procesos que requieran ser actualizados. Los consultores que tengan conflicto de intereses con el estudio en cuestión no serán considerados para la revisión del protocolo.

**Art.- 15.- Acta de sesión.** - Las actas de sesiones del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil contendrán:

- a) El orden del día de la sesión, la síntesis del protocolo o actividad docente analizada, las síntesis de las deliberaciones y la decisión del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
- b) El periodo que tomó la revisión del estudio o actividad.
- c) El tipo de revisión del estudio. Inicial, continua o las modificaciones solicitadas al investigador principal.
- d) El razonamiento para la aprobación de un protocolo para solicitar cambios o la no aprobación.
- e) La lista de participantes de la sesión incluidos: de ser el caso, los nombres de los miembros que salieron de la sesión debido a un conflicto de intereses.

- f) El registro de la votación para cada protocolo, incluyendo las abstenciones y sus argumentaciones éticas.
- g) La firma del presidente y secretario del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.

**Art. 16.- Del régimen disciplinario.** - Los docentes en sus funciones como miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil estarán sujetos al régimen disciplinario contemplado en el Estatuto de la Universidad de Guayaquil y demás normativas.

## CAPÍTULO II DE LAS RESOLUCIONES

**Art. 17.- Resoluciones.** - El secretario elaborará las resoluciones de las sesiones, las cuales serán legalizadas por parte de sus miembros presentes.

**Art 18.- Contenido de las resoluciones.** - El contexto de las resoluciones contendrá:

- a) Tema de la sesión
- b) Deliberaciones
- c) Decisiones
- d) Firmas de responsabilidad

Las resoluciones del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, serán comunicadas a los investigadores principales una vez que las actas hayan sido analizadas.

## TÍTULO II DE LA REGULACIÓN

### CAPÍTULO I DE LOS CRITERIOS ÉTICOS

**Art.- 19.- Criterios éticos.** - Los criterios éticos a considerar son los siguientes:

1. Respetar a los animales objeto de estudio, garantizando los principios universales de la bioética;
2. Valorar el beneficio académico/científico que otorgará la investigación a la comunidad y al país;
3. Socializar los riesgos y beneficios a los que se exponen los animales implicados en el estudio. Se exigirá que los riesgos sean controlados.

4. Experticia técnica del director de la investigación y su equipo.

El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, notificará al equipo investigador y a las autoridades de pertinentes de la Universidad de Guayaquil, con copia a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, cualquier incumplimiento de las normas éticas en los proyectos de investigación aprobados o en ejecución.

## CAPÍTULO II DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

**Art.- 20.- Documentos para evaluación.** - El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, en concordancia con el Reglamento para la conformación, aprobación y seguimiento de comités de ética para la investigación con animales en el Ecuador, solicitará los siguientes documentos para iniciar la evaluación del proyecto de investigación:

1. Solicitud dirigida al presidente del Comité de Ética para la investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, suscrita por el investigador principal.
2. Documento del proyecto aprobado por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
3. Declaración de los intervinientes en los casos en que el estudio involucre transporte de muestras;
4. Declaración del uso adecuado de la información.
5. Adjuntar formularios que el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil considere pertinentes.
6. Internacionalización de participación de un proyecto en otra IES, ONG o institución científica, previamente aprobado por un comité de ética internacional en animales.

**Art.- 21.- Conflicto de interés.** - En el caso de que un miembro del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil declare un conflicto de intereses con el protocolo de investigación a analizar o la actividad docente, se requerirá lo siguiente:

- a) El miembro del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil solicitara por escrito ser excluido de la discusión y votación.
- b) El miembro del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil abandonará la sala de sesiones durante la discusión y votación, no contará como parte del quorum.

**Art.- 22.- Causas de conflicto de interés.** - Para el caso antes señalado, se considerará que algunos de los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil tienen conflicto de interés si:

- a) Está involucrado en el diseño, la realización o la presentación de informes del estudio de investigación o de la actividad docente con animales.
- b) Tiene poder administrativo sobre los investigadores o el estudio.
- c) Tiene intereses financieros o de propiedad relacionados con la investigación.
- d) Ha recibido, está recibiendo o recibirá del patrocinador del estudio, honorarios, pagos o compensaciones de cualquier naturaleza.
- e) Tiene intereses de propiedad en la investigación, la patente, marca registrada, derechos de autor o acuerdo de licencia.
- f) Sirve como director, consejero, asesor científico u ocupa otros cargos en la entidad externa que solicita o patrocina la investigación.
- g) No es investigador, coinvestigador o consultor de ese estudio, pero está estrechamente asociado con los investigadores en el estudio que se está evaluando.
- h) Tiene relaciones personales, familiares con el investigador principal.

**Art.- 23.- Evaluación y aprobación.** - Para la evaluación y aprobación de un estudio que involucre animales para investigación, se presentarán en físico y en formato digital los siguientes documentos al secretario del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, quien abrirá un expediente para el caso, además de un código de identificación:

- a) Carta de solicitud de revisión del protocolo suscrita por el docente o investigador principal y el patrocinador del estudio o representante legal, dirigida al presidente del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
- b) Protocolo de investigación o de la actividad docente, según formato de solicitud, junto con una carta de conformidad.
- c) Resumen de la hoja de vida del personal involucrado que evidencie su capacidad para el desarrollo de una investigación, entre las que se incluya la designación del evaluador a cargo de la sanidad y bienestar animal durante el desarrollo de la investigación, con el conocimiento y compromiso de cumplir con la normativa vigente.
- d) Carta de responsabilidad de los investigadores y del responsable del centro donde se lleve a efecto la investigación, en la que se incluya el compromiso de cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales y de buena práctica clínica.
- e) Documentos relacionados con la descripción (tipo de muestra) obtención, cantidad, procesamiento de las muestras biológicas.
- f) Carta de responsabilidad donde se compromete a:
  1. Facilitar revisiones periódicas de los animales por un médico veterinario (en caso de ser necesario).
  2. Minimizar el riesgo de posibles daños a los animales, ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico o de la actividad docente.
  3. Disminuir sensaciones dolorosas y aplicar tratamientos para minimizar dolor.
  4. Proporcionar alimento y agua necesaria para los animales sujetos de estudio.

5. Proporcionar instalaciones adecuadas a la especie animal con la cual se experimente o se realice la actividad.
  - g) El protocolo de investigación que contenga la justificación del estudio, objetivos del estudio, método de selección de participantes (criterios de inclusión y exclusión de población objetivo), metodología de definición y tamaño de la muestra, metodología del estudio, procedimientos, plan de análisis de datos, y otra información que se considere necesaria para analizar los riesgos y beneficios potenciales del estudio.
  - h) Si se produce interrupción o la suspensión del proyecto, el investigador principal tendrá un plazo máximo de 15 días hábiles para notificar esta terminación al Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, expresando los motivos y entregará un resumen de los resultados obtenidos hasta ese momento.
  - i) En el caso de modificación del proyecto, el investigador presentara al Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil los justificativos para la consideración y aprobación.
  - j) La información disponible sobre seguridad del fármaco o dispositivo experimental, cuando aplique.
  - k) Registro y vigencia del bioterio mientras se desarrolle la investigación, información sobre las instalaciones en las cuales estarán los animales, así como el tipo de alimentación, temperatura ambiental, humedad, espacio por animal.
  - l) En casos de colaboración en estudios clínicos multicéntricos, el investigador principal presentara la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.
  - m) Cuando los proyectos se lleven a cabo en colaboración con otra institución se requerirá también de su aprobación y una carta de consentimiento de los participantes. Igualmente se revisarán las renovaciones o modificaciones de los proyectos.
  - n) Especificar a quien le pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de éste, además señalar quienes pueden publicar los resultados.
  - o) Los contratos o convenios entre los investigadores y el promotor del estudio. En caso de que no se cumpla con los requisitos establecidos, no se aceptará el trámite de solicitud.

**Art.- 24.- Suspensión.** – El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil tiene la facultad de intervenir o suspender por un periodo determinado el desarrollo de la investigación y darle seguimiento en caso de alguna de las siguientes situaciones:

1. Incumplimiento de los procesos establecidos o no entrega de justificativos a las observaciones en los plazos otorgados.
2. Faltas éticas verificables en la ejecución del proyecto o en la actividad.
3. Modificaciones en el proyecto que afecten los derechos, seguridad o bienestar de los animales.

4. Denuncias relacionadas con el abuso de los derechos de los animales.
5. Cuando se requiere incluir nuevas variables que puedan afectar la proporción beneficio/riesgo del estudio.

### CAPÍTULO III DE LA APROBACIÓN

**Art.- 25.- Aprobación de proyectos.** - Para la emisión de aprobación de proyectos de investigación, se cumplirá con el siguiente procedimiento:

Instaurada la sesión, el secretario verificará la documentación relacionada con los proyectos, misma que hará constar en actas;

El comité analizará los proyectos que cumplan con los documentos requeridos;

Si una solicitud de valoración bioética no adjunta los documentos de respaldo, el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, procederá con su devolución al investigador principal de la investigación;

El voto aprobatorio será por mayoría simple de los presentes en la sesión, lo cual será notificado a los investigadores; y,

El investigador podrá solicitar la reconsideración de las resoluciones del Comité de Ética para la Investigación con Animales, en un término de ocho días a partir de la notificación.

### CAPÍTULO IV PROCESO DE GENERACIÓN DE INFORMES DE LAS EVALUACIONES REALIZADAS

**Art.- 26.- Protocolo.** - El presidente del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil entregará a los miembros del Comité el protocolo a ser evaluado en el momento que se convoque la sesión.

Los protocolos no se asignarán a los integrantes del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil que sean colaboradores del promotor o del investigador principal de una investigación

Los documentos de los protocolos serán accesibles a los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil al menos 15 días antes de la sesión en la que se discutirán los casos.

Para asegurarse de que se han cumplido todos los requisitos reglamentarios para la revisión, se utilizara una lista de control y una guía de los requisitos a evaluar

**Art.- 27.- Elementos de evaluación.** - Entre los elementos que se evaluarán, además de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos en las funciones del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, (acta de evaluación del proyecto), se considerarán:

- a) El entorno en que se produce la investigación; es decir, los investigadores tienen el tiempo suficiente, el personal y las instalaciones para llevar a cabo y completar la investigación de manera segura.
- b) La justificación científica y ética para la investigación o actividad docente con animales.
- c) Las cualidades científicas y la experiencia de los investigadores y su personal de investigación.
- d) Potencial o revelado conflicto de interés de los investigadores.
- e) Otros elementos establecidos en la reglamentación que sean aplicables a la investigación que se propone de acuerdo con el tipo de la misma.

**Art.- 28.- Informes y Resoluciones.** – El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil analizará en sesión, los elementos sustantivos de la actividad docente o de la investigación en los aspectos jurídicos, éticos y metodológicos. Las resoluciones se tomarán con el voto favorable de la mayoría de los miembros.

**Art.- 29.- Aprobación.** - El secretario remitirá a cada miembro del Comité la documentación digital para su estudio. El Comité remitirá mediante informe de resolución, la notificación al investigador solicitante por escrito en el plazo de 10 días, debiendo quedar copia del informe de resolución.

El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil podrá tomar una de las siguientes decisiones en sus informes para cada protocolo:

- a) Aprobación definitiva: aprobado por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil y que pueda iniciarse. Esta decisión será notificada a través del secretario al docente o al investigador solicitante. En esta notificación se indicará sus responsabilidades con respecto a los informes de seguimiento que evidencian avances en el proyecto, modificaciones o cualquier otra eventualidad que surja durante el desarrollo de investigación.
- b) Aprobación condicionada, aclaraciones o informaciones complementarias: aprobado con los requisitos para cambios menores o simples con concurrencia del docente o del investigador principal, que no podrá ser mayor a un plazo de 60 días, contados desde la

fecha de notificación. En caso de que no se cumpla con el requerimiento se revocará la aprobación del proyecto.

- c) No aprobación de la actividad docente o de la investigación: por no cumplir los criterios éticos, metodológicos y jurídicos

**Art.- 30.- Duración del proyecto y renovación.** – El proyecto aprobado por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, durará el tiempo para el cual fue sometido a aprobación. Para solicitar la renovación de aprobación de estudios se presentará el requerimiento respectivo al menos tres meses antes de que expire la aprobación realizada por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.

**Art. 31.- Monitoreo de los proyectos.** - Durante el desarrollo del estudio, el investigador reportará al Comité de Ética para la Investigación con Animales semestralmente, los avances de la investigación.

**Art.- 32.- Sistema de seguimiento:** El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil diseñará e implementará un sistema de seguimiento para las investigaciones aprobadas, y determinará el intervalo para el seguimiento de una investigación según el grado de riesgo que presente para los participantes.

En el seguimiento a los proyectos aprobados el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil podrá adoptar las siguientes acciones.

- a) Tras la aprobación del proyecto, se contemplará la aplicación de un método de seguimiento por parte del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil para garantizar el cumplimiento de las actividades descritas en el proyecto aprobado.
- b) Se realizará visitas de campo, por lo menos una vez al año a la institución, laboratorio y/o bioterio que solicitó la aprobación del proyecto de investigación.
- c) El Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil remitirá semestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito Zoosanitario, o al organismo competente, la lista de investigaciones aprobadas.
- d) El investigador deberá informar de los eventos adversos graves que se produzcan en cualquier etapa de la investigación y entregar el informe final del estudio realizado por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, así como los informes de avance cuando lo solicite.
- e) Suspender parcial o totalmente proyectos o actividades internas relacionadas con el uso de animales que no cumplan con los lineamientos aprobados por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, o que no se lleven a cabo conforme a lo descrito en el protocolo aprobado, debe ponerse en marcha el plan de acción y contingencia definido para el manejo de los animales involucrados en el proyecto.

- f) Si se produjera una terminación anticipada del estudio clínico, el investigador principal dispondrá de un plazo de 15 días contados a partir de esta terminación para notificar al Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, expresando los motivos de terminación y las medidas adoptadas con los participantes de la investigación y el plan de acción y contingencia definido para el manejo de los animales involucrados en el proyecto.
- g) Vigilar que la institución, empresa, o el director de la investigación cubran de manera responsable con los gastos que se incurra en el mantenimiento y restablecimiento de los animales sujetos de estudio, en caso de daños ocasionados por el desarrollo del ensayo clínico o actividad.

**Art.- 33.-Incumplimientos.** - Se considerará como incumplimientos:

- a) La implementación de modificaciones de un estudio aprobado por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil sin la aprobación previa del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, excepto en los casos en que se hayan realizado para eliminar peligros inmediatos a los sujetos de investigación.
- b) La continuación de las actividades de investigación, después de la fecha de expiración de la aprobación del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.

**Art.- 34.- Incumplimientos reiterados.** - Se considerará incumplimiento continuo cuando el investigador:

- a) Incumpla los reglamentos o procedimientos del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil.
- b) Permita que la aprobación del estudio expire sin solicitar renovación de la aprobación de forma anticipada.
- c) Utilice documentos no aprobados previamente.

**Art.- 35.- Evento adverso grave o inesperado.** - El Comité informará a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosológico, o al órgano competente, de cualquier evento adverso grave o inesperado que sea notificado por el investigador principal, durante la ejecución de un proyecto y dará seguimiento al mismo.

**Art.- 36.- Entrega de información.** - De manera prioritaria, la información que resulte del seguimiento de las investigaciones clínicas aprobadas por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil será facilitada a la Agencia de Regulación y Control Fito Zoonosológico, entidad técnica de derecho público, adscrita a la

Autoridad Agraria, o al organismo competente, con el fin de promover una acción coordinada que fortalezca la regulación de la investigación y la calidad de esta.

## CAPÍTULO V DE LA FORMACIÓN CONTINUA Y CAPACITACIÓN

**Art. 37.- Capacitación.** - El presidente elaborará un plan de capacitación anual para todos los miembros del Comité, y se efectuará considerando:

- a) Los procesos de formación y capacitación serán ejecutados por profesionales de instituciones públicas o privadas, con experiencia suficiente y probada en temas inherentes a la metodología de la investigación, investigación en animales, bioética, normativa nacional e internacional y otras capacitaciones que se consideren necesarias.
- b) Los integrantes del comité deberán recibir al menos tres capacitaciones al año;
- c) Finalizado cada año de gestión, el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, deberá remitir a las instancias competentes, las evidencias del cumplimiento del cronograma de capacitaciones.

**Art.- 38.- Plan de capacitación.** - El presidente del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil propondrá anualmente a la autoridad competente el plan de capacitación dirigido a los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, así como informará al término del año su gestión. Cada uno de los integrantes deberá cumplir con este Plan de Capacitación de forma obligatoria.

## CAPÍTULO VI DEL ARCHIVO

**Art. 39.- Archivo.** - Los documentos físicos y digitales generados en el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, reposarán en archivos inventariados e instalaciones del Comité, bajo responsabilidad de su presidente y secretario, quienes garantizarán integridad y confidencialidad de los mismos. La información será custodiada por el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, durante el plazo de 7 años; posterior a este plazo, pasará a ser parte del archivo central de la institución.

## DISPOSICIONES GENERALES

**Primera.** - Todo aspecto no contemplado dentro del presente reglamento, se ajustará a lo dispuesto en el “Reglamento para la conformación, aprobación y el seguimiento de Comités de ética para la Investigación con animales en el Ecuador”.

**Segunda.** - El presente Reglamento contiene terminología propia para el desarrollo de la investigación con animales.

**Tercera.** - Una vez aprobado el Comité de Ética para la Investigación con Animales de la Universidad de Guayaquil, este tendrá la obligación de desarrollar los formularios que se requieran para la presentación.

### DISPOSICIÓN FINAL

**Única.** – El presente Reglamento entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el repositorio digital de la Universidad de Guayaquil.

Dado y firmado en la ciudad de Guayaquil, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil veinticuatro.

Dr. Francisco Morán Peña, PhD.

**RECTOR**

Ab. Evelyn Godoy Cazar, Mgs.

**SECRETARIA GENERAL**

En mi calidad de Secretaria General de la Universidad de Guayaquil, CERTIFICO que, el “REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL”, fue aprobado por el Consejo Superior Universitario, en primer debate en la sesión ordinaria No. 11 realizada el 07 de agosto de 2024, mediante resolución No. R-CSU-UG-SO11-184-07-08-2024; y, en segundo debate en la sesión ordinaria No. 14 realizada el 18 de septiembre de 2024, mediante Resolución No. R-CSU-UG-SO14-204-18-09-2024.

Guayaquil, 10 de octubre de 2024

Ab. Evelyn Godoy Cazar, Mgs.

**SECRETARIA GENERAL**