



RESOLUCIÓN No. 036-CSUP-2023

EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO POLITÉCNICO

CONSIDERANDO:

Que, el Art. 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 Art. 350 de la Constitución de la República, establece 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 Art. 355 de la CRE, determina: *“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 artículo 71 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que: *“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 que *“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 numeral 8 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe que *“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 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, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria”;*



Que, el literal a) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal”*;

Que, el artículo 48 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria detalla que *“Las disposiciones relativas al bienestar animal, observarán los estándares establecidos en la Ley de la materia y en los instrumentos internacionales. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario reglamentará y controlará los estándares de bienestar animal en las explotaciones productivas pecuarias industriales destinadas al mercado de consumo, tomando en consideración las necesidades que deben ser satisfechas a todo animal, como no sufrir: hambre, sed, malestar físico, dolor, heridas, enfermedades, miedo, angustia y que puedan manifestar su comportamiento natural. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario regulará la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales”*;

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

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”*.



REGLAMENTO DE CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ESPECIES ANIMALES Y VEGETALES

CAPÍTULO I

NATURALEZA, OBJETIVO, ÁMBITO Y DEFINICIONES

Art. 1.- Naturaleza.- Constitúyase el Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi; como un organismo independiente de carácter científico, académico y social vinculado a la Universidad.

Art. 2.- Objetivo.- Establecer lineamientos que regulan al Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la UPEC, que tiene como fin evaluar la ética y validez científica de protocolos de investigación y protocolos implementados en la educación, a fin de garantizar el trato humanitario de los animales cuando fuere solicitado de manera formal, según los procedimientos establecidos en la presente norma.

Art. 3.- Ámbito.- Es aplicable para todos los funcionarios administrativos y/o académicos de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, que pretende desarrollar investigaciones con el uso de especies animales y con especies vegetales, de conformidad con los siguientes fines:

- a) La investigación científica, incluyendo la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en especies animales o vegetales.
- b) El desarrollo y la fabricación de productos veterinarios, productos alimenticios y otras sustancias, así como, la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.
- c) La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en especies animales o vegetales.

- d) La protección del medio ambiente, en interés de la salud o del bienestar de especies animales o vegetales.
- e) La educación relacionada con ciencias veterinarias, agrícolas y afines.

Art. 4.- Definiciones.- Para la aplicación del presente reglamento se entenderá a los siguientes términos como:

- a) **Análisis de daños-beneficios.-** Designa el balance entre los probables efectos nocivos (daños) en los animales y vegetales y los beneficios potenciales obtenidos de la investigación propuesta.
- b) **Animal de laboratorio.-** Designa un animal destinado para utilizarse en la investigación. En la mayoría de los casos, esos animales han sido criados para tener una determinada condición fisiológica, metabólica, genética o libre de patógenos.
- c) **Especie vegetal.-** Designa una especie vegetal destinada para utilizarse en la investigación. En la mayoría de los casos, estas especies han sido criados para tener una determinada condición fisiológica, metabólica, genética o libre de patógenos.
- d) **Estrés.-** Designa el estado de una especie animal o vegetal que no ha podido adaptarse a las condiciones de investigación y que manifiesta respuestas anormales, fisiológicas o comportamentales. Puede ser aguda o crónica y convertirse en patológica.
- e) **Bioseguridad.-** Designa el 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, animales y vegetales o impedir que los animales o vegetales sean aptos para la investigación.
- f) **Condicionamiento comportamental.-** Designa la asociación que hace un animal o vegetal entre una respuesta particular (tal como presionar una barra) y un refuerzo particular que puede ser positivo

(un nutriente de recompensa, por ejemplo) o negativo (por ejemplo, una descarga eléctrica suave). Como resultado de esta asociación, puede modificarse un comportamiento específico del animal o vegetal (aumento o disminución de su frecuencia o intensidad, por ejemplo).

- g) Dolor.-** Designa una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con daños, posibles o reales, en los tejidos. Puede desencadenar reacciones de defensa, evasión o angustia aprendidas y modificar los rasgos de comportamiento de ciertas especies, incluyendo el comportamiento social.
- h) Enriquecimiento ambiental.-** Designa el incremento de la complejidad del entorno de un animal en cautiverio (por ejemplo, con juguetes, accesorios para las jaulas, dándole oportunidades de hurgar y alojarlo con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos típicos de su especie, reducir comportamientos anormales y estimular sus funciones cognitivas.
- i) Evaluación ética.-** designa la consideración de la validez de la investigación o la justificación de emplear animales y vegetales. Deberán detallarse: una evaluación y comparación de los daños potenciales para los animales o vegetales y los posibles beneficios derivados de su empleo y el equilibrio entre ambos (véase, a continuación, análisis de daños y beneficios); y reflexiones sobre el protocolo experimental, la implementación de las 3 R, la cría y el cuidado animal o vegetal y otros aspectos relacionados como la formación del personal.
- j) Proyecto de investigación.-** Designa 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 vegetales, y aborde las consideraciones éticas.
- k) Reemplazo.-** Es decir, empleo de métodos que utilizan células, tejidos u órganos de animales o vegetales (reemplazo relativo),

además de aquellos que no requieren el uso de animales o vegetales para alcanzar los objetivos científicos (reemplazo absoluto);

l) Reducción.- Es decir, métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información a partir de un menor número de animales o vegetales u obtener más información a partir del mismo número de especies;

m) Refinamiento.- Es decir, métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo cualquier dolor, angustia, malestar o daños duraderos, conocidos y eventuales, y/o mejorar el bienestar de los animales utilizados. El refinamiento implica la selección apropiada de las especies pertinentes con un grado menor de complejidad estructural y funcional en su sistema nervioso y una menor capacidad aparente de experiencias derivadas de esta complejidad. Las posibilidades de refinamiento deberán considerarse e implementarse durante toda la vida del animal e incluyen, por ejemplo, estabulación, transporte y eutanasia.

CAPÍTULO II CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

Sección I De la conformación

Art. 5.- Del Comité.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales estará vinculado a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.

Art. 6.- Conformación del Comité.- La conformación del Comité estará integrado por un equipo multidisciplinario de siete (7) personas con perfiles de veterinaria, agronomía, legislación, metodología de la investigación, estadístico, un representante de la sociedad civil y un representante de los estudiantes.

Art. 7.- Tiempo de permanencia.- La designación de los miembros del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y



Vegetales se hará por un periodo de al menos cuatro años desde su aprobación por parte de la Agencia, la permanencia como miembro a dicho comité será voluntaria e indelegable y podrán ser reelegidos a partir de este tiempo por consenso de sus miembros por otro período similar.

En el caso de la inclusión de un nuevo miembro al comité, se deberá comunicar formalmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario con su hoja de vida, registro de título en la SENESCYT y documento de compromiso de trabajo y confidencialidad.

Art. 8.- Perfiles de los miembros del Comité.- Las personas que conformen el Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi deberán cumplir con los siguientes perfiles:

- a) Perfil Veterinario:** Un médico veterinario, con su título registrado en la SENESCYT, con experiencia de al menos seis (6) meses de trabajo con especies animales, cuya función específica será asesorar en materia de cuidado, sanidad, uso y bienestar de los animales en cuestión.
- b) Perfil Agrónomo o Agropecuario:** Un ingeniero agrónomo o agropecuario, con su título registrado en la SENESCYT, con experiencia de al menos seis (6) meses de trabajo con especies vegetales, cuya función específica será asesorar en materia de, sanidad, nutrición y manejo de especies vegetales.
- c) Perfil Legal:** Un abogado, con su título registrado en la SENESCYT, con experiencia en proyectos de investigación cuya duración haya sido de seis (6) meses, cuya función será ver la viabilidad legal en la ejecución del proyecto.
- d) Perfil en Metodología:** Un profesional con experiencia en proyectos de investigación científica con animales, cuya función consistirá en asegurarse que el diseño y la implementación de los protocolos estén acordes con criterios éticos y científicos.



- e) Perfil Estadístico:** Un profesional con experiencia en proyectos de investigación científica con animales, cuya función consistirá en asegurarse que el diseño y la implementación de los protocolos estén acordes con criterios éticos y científicos.
- f) Representante de la Sociedad Civil:** El representante de la sociedad civil no debe tener formación específica en relación con investigación, áreas afines estudios con animales o vegetales. Su participación deberá expresar el punto de vista de los participantes de una investigación. Este representante no debe encontrarse ni generará relación de dependencia con la Universidad Politécnica Estatal del Carchi.
- g) Representante estudiantil:** El representante de los estudiantes deberá acreditar el cumplimiento del 70% de la malla curricular y un promedio académico de al menos 8,5/10.

Art. 9.- Independencia y ejercicio de funciones.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales, así como sus miembros deben mantener independencia de las áreas de investigación de la institución o establecimiento a la cual esté vinculado el Comité.

Art. 10.- Selección de los integrantes.- La selección de los integrantes del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales será por convocatoria pública en los canales oficiales de la Universidad y la designación y oficialización de los miembros se la realizará a través del Consejo Superior Universitario Politécnico.

Art. 11.- Asesores Externos.- En lo que respecta a la asesoría de consultores externos, cuando se considere oportuno, se solicitará el asesoramiento de personas expertas en el tema, que no pertenezcan al Comité, no tengan conflicto de intereses y quienes deberán acogerse al principio de confidencialidad.

Sección II

Estructura, funciones y responsabilidades del Comité.

Art. 12.- Designación de Presidente/a y Secretario/a.- De entre los miembros seleccionados en la primera reunión del Comité se elegirá al



presidente y al secretario, mediante votación secreta y a través de mayoría simple. Los directivos durarán en sus funciones cuatro años y podrán ser reelegidos por una sola vez.

En caso de ausencia del presidente o del secretario, éstos delegarán de entre los miembros del Comité a quien los reemplace temporalmente, delegación que deberá constar en actas.

Art. 13.- Responsabilidades y funciones del/la presidente/a.- El Presidente del Comité de Bioética tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité.
- b) Proponer la agenda de las sesiones del Comité.
- c) Efectuar con apoyo del Comité, el seguimiento a las decisiones establecidas.
- d) Presidir las sesiones y evaluación de los trabajos presentados al Comité.
- e) 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.
- f) Firmar las actas de las sesiones.
- g) Aprobar y enviar un informe anual de gestión a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria e instituciones encargadas de la regulación de especies.
- h) Elaborar un informe relacionado con el manejo de recursos dirigido a la o las máximas autoridades de las entidades a las que pertenece el comité, si éste recibiera un pago por la evaluación de proyectos de investigación.

- i) Facilitar el acceso de investigadores al Comité para sus consultas y presentación de proyectos.

Art. 14.- Responsabilidades y funciones del/la secretario/a.- El/la Secretaría/o del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Convocar mediante agenda a solicitud del Presidente a sesiones ordinarias al menos con quince días hábiles (15) 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.
- b) Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del Comité.
- c) Efectuar en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité.
- d) Comunicar las decisiones del Comité a los directamente involucrados y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
- e) Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
- f) Preparar la agenda de la reunión y elaborar el acta de la misma, las que incluirán el resumen de los temas tratados, las decisiones del Comité, registro de asistentes, firma de los mismos, lo cual, se realizará de acuerdo a las normas dispuestas en el reglamento interno del Comité.

Art. 15.- Responsabilidades y funciones de los miembros del Comité.- Los demás miembros del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales, tendrán como funciones y responsabilidades las siguientes:

- a) Asistir con puntualidad a las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité.
- b) Evaluar los proyectos de investigación siguiendo los lineamientos establecidos por la presente norma y el reglamento interno del Comité.
- c) Realizar el análisis y evaluación de los proyectos de investigación que le hayan sido asignados siguiendo los lineamientos establecidos en el reglamento interno del Comité.
- d) Realizar el seguimiento, monitoreo y evaluación de los proyectos que se encuentren en etapa de ejecución y generar los respectivos informes.
- e) Elaborar los informes y reportes que le sean solicitados en cumplimiento de sus funciones, siguiendo los lineamientos que para tal fin sean establecidos en el reglamento interno del Comité.
- f) Mantener la confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
- g) Participar en las actividades de capacitación que sean planificadas para y por parte del Comité.
- h) Excusarse de participar en la evaluación de los proyectos de investigación en los cuales consideren tener conflicto de intereses.

Sección III

Renovación y Suspensión del Comité

Art. 16.- Renovación del Comité.- Para la renovación del Comité, ésta deberá ser requerida formalmente por parte del Consejo Superior Universitario Politécnico, con una antelación de al menos 1 mes previo a la caducidad de la aprobación.

Art. 17.- Suspensión de la aprobación.- La suspensión de la aprobación del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y

Vegetales, la podrá dictaminar si se evidencia que su actividad no está de acuerdo con lo establecido por este reglamento y en caso de que el Comité impida el seguimiento o monitoreo de una investigación, en cualquiera de sus etapas, para lo cual el Consejo Superior Universitario Politécnico deberá notificar a la instancia pertinente para su suspensión.

Sección IV

Funcionamiento del Comité

Art. 18.- De las convocatorias del Comité.- El Comité sesionará ordinariamente al menos 3 veces al año con una frecuencia cuatrimestral y cuando las circunstancias lo ameriten sesionará de manera extraordinaria por convocatoria del presidente del Comité a solicitud justificada.

Art. 19.- Puntos mínimos a tratar en las reuniones.- Los Puntos mínimos a considerar en la agenda de las reuniones del Comité serán:

- 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) Varios.

Art. 20.- Quorum para las reuniones.- El quorum para las reuniones que se desarrollen por parte del Comité será:

- a) 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.

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

Art. 21.- Decisiones del Comité.- Las decisiones serán tomadas por consenso de los asistentes, en caso de no lograrse un consenso para la toma de una decisión, el presidente podrá proponer que se tome la decisión en la que concuerden al menos la mitad más uno de los miembros del comité.

Sección V Capacitación

Art. 22.- Capacitación a los miembros del Comité y Personal Técnico Involucrado.- Los miembros de los Comités y el personal técnico involucrado en la investigación con animales deberán recibir capacitaciones planificadas y de manera continua en relación con los

siguientes temas: ética, investigación biomédica, investigación aplicada, diseño experimental, bioestadística y bienestar animal. Los eventos de formación impartidos a los miembros del Comité pueden ser facilitados directamente por la Universidad Politécnica Estatal del Carchi o mediante acuerdos de cooperación con otros Comités de investigación con especies animales o vegetales, centros de estudio de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación con especies animales y vegetales.

La Universidad Politécnica Estatal del Carchi asegurará 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 sea considerado parte de la jornada laboral.

Sección VI

Separación y Sustitución de los miembros

Art. 23.- Separación de los miembros.- La separación de los miembros del Comité se lo realizará según las siguientes disposiciones:

- a)** Los integrantes del Comité podrán presentar la renuncia a su designación como miembros de este en cualquier momento; no obstante, la renuncia 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 participante y llevar a cabo las actividades de acoplamiento correspondientes.
- b)** Los integrantes del Comité podrán ser removidos de su condición como tal, por inasistencia 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.
- c)** La decisión de la remoción deberá ser adoptada por la autoridad nominadora, previo informe sustentado generado por el Comité.



Art. 24.- Sustitución de los miembros.- La sustitución de un miembro del Comité por enfermedad, fallecimiento, renuncia o por remoción deberá realizarse de la siguiente manera:

- a) Se considerarán las postulaciones de candidatos que hayan cumplido con los requisitos establecidos para la inclusión de un miembro nuevo,
- b) De no existir postulaciones en la entidad, se realizará una convocatoria pública y abierta.

CAPÍTULO III

Funciones y Atribuciones del Comité

Sección I

Funciones del Comité y Seguimiento a los Proyectos de Investigación

Art. 25.- Funciones del Comité.- Las funciones del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la UPEC, serán las siguientes:

- a) Analizar las solicitudes de la utilización de especies animales y vegetales con fines educativos para asegurar su trato ético y bienestar.
- b) Revisar y en su caso aprobar aquellos estudios que se realicen con especies animales y vegetales para investigación de acuerdo con una evaluación ética y los criterios descritos en este reglamento, normativa nacional e internacional vigente.
- c) Revisar la solicitud de modificaciones a los protocolos de investigación y propuestas de uso de especies animales y vegetales aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en desarrollo relacionados con el cuidado y uso de las especies animales y vegetales, y recomendar su aprobación o modificación.

- d)** Velar porque las especies animales y vegetales sujetos a investigación no sufran innecesariamente y que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- e)** Disponer que se utilicen métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice cuando corresponda a especies vegetales.
- f)** Analizar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomiende y ejecutar el protocolo de investigación según lo establece la normativa nacional e internacional vigente.
- g)** Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales y el número adecuado de especies vegetales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales o especies vegetales y la idoneidad de las especies animales y vegetales seleccionadas.
- h)** Realizar informes de seguimiento de los protocolos de investigación o del uso de las especies animales y vegetales para constatar a que se lleven a cabo ajustándose al proyecto de investigación elaborado y aprobado.
- i)** Verificar los procesos que plantee el estudio en relación con las condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar de los animales durante toda la investigación.
- j)** Evaluar que las instalaciones y las condiciones ambientales en donde se realice la investigación cumpla con la normativa nacional e internacional vigente. (Procedimientos Estandarizados de Operación, Instrucciones de Uso, Buenas Prácticas de Laboratorio).

- k) Aprobar el documento final resultado de la investigación, documento que debe plasmar el cumplimiento de lo detallado en el Proyecto de investigación

Art. 26.- Seguimiento del Comité a los proyectos de Investigación.- Tras la aprobación del proyecto, se contemplará la aplicación de un método de seguimiento por parte del Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la UPEC, para garantizar el cumplimiento de las actividades descritas en el proyecto aprobado, para ello deberá:

- a) Realizar visitas de campo, por lo menos una vez al año a la institución, laboratorio o bioterio que solicitó la aprobación del proyecto de investigación o educación.
- b) Remitir semestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la lista de investigaciones aprobadas y remitir toda la información que la Agencia requiera.
- c) Independientemente del seguimiento realizado por el Comité, éste podrá también ser realizado por un profesional de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o previa coordinación por personal técnico del GAD de la localidad de ubicación del Comité.
- d) El investigador deberá entregar el informe final del estudio realizado al comité de ética, así como los informes de avance cuando el Comité lo solicite.

Sección II

Aprobación de investigación y actividades del Comité

Art. 27.- Aprobación de Investigaciones con animales.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la UPEC aprobará investigaciones con especies animales, cuando éstas sean imprescindibles para el avance de la ciencia y se demuestre:

- a) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas.
- b) Que las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico, el tratamiento o erradicación de enfermedades que afectan al hombre o animales.
- c) Que las investigaciones no puedan ser sustituidas por cultivo de tejidos, nodos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos u otras herramientas disponibles.
- d) Si el Comité decide aprobar un protocolo de estudio o una modificación de algún proyecto de investigación ya aprobado, deberá incluir en la comunicación por escrito la exposición fundamentada de las razones de su decisión.
- e) Reemplazar (sustituir) el uso de animales con sistema nervioso complejo por otros con sistema nervioso más simple, experimentos in vitro o sistemas inanimados.
- f) Reducir el número de animales utilizados al mínimo necesario para obtener resultados válidos.
- g) Refinar el diseño, métodos y técnicas experimentales para minimizar el dolor y sufrimiento de los animales durante su utilización en el laboratorio.
- h) Elegir el punto final humanitario que satisfaga los principios éticos y experimentales.
- i) Aplicar correctamente los métodos de eutanasia.

Art. 28.- Aprobación de Investigaciones con vegetales.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la UPEC aprobará investigaciones con especies vegetales, cuando éstas sean imprescindibles para el avance de la ciencia y se demuestre:



- a) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas.
- b) Que las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico, el tratamiento o erradicación de enfermedades que afectan al hombre, animales o especies vegetales.
- c) Que las investigaciones no puedan ser sustituidas por cultivo de tejidos, nodos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos u otras herramientas disponibles.
- d) Si el Comité decide aprobar un protocolo de estudio o una modificación de algún proyecto de investigación ya aprobado, deberá incluir en la comunicación por escrito la exposición fundamentada de las razones de su decisión.
- e) Utilizar de manera razonable el número de especies vegetales necesarias para obtener resultados válidos.
- f) Elegir el punto final humanitario que satisfaga los principios éticos y experimentales.

Art. 29.- Las actividades que requieren la aprobación del Comité.- Toda investigación que se lleve a cabo con especies vegetales y animales, entre los que se incluye a todos los seres vivos vertebrados, distintos de los seres humanos que conlleve la modificación o alteración del estado fisiológico, inmunológico, psíquico, etológico, de salud o nutricional del animal, ya sea realizada por investigadores independientes, pertenecientes a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi o empresas particulares, además se requerirá aprobación de:

- a) El reemplazo del investigador responsable del proyecto de investigación aprobado por el Comité.
- b) Cualquier modificación en el proyecto de investigación que involucre a las especies animales y vegetales, en su uso, cuidado,

manejo (dosificaciones, cirugías, toma de muestras, distribución, estratificación) o número ya aprobado.

- c) Las prácticas de educación previo conocimiento del protocolo específico en que se ocuparán las especies animales y vegetales.
- d) Cualquier adquisición, donación o compra de especies vegetales y animales de laboratorio por parte de un bioterio.

Sección III

Prohibición y suspensión de las actividades.

Art. 30.- Prohibición de Investigaciones con Animales.- Existe prohibición respecto al uso de animales vivos en la investigación y educación, cuando:

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

Art. 31.- Prohibición de Investigaciones con especies vegetales.- Existe prohibición respecto al uso de especies vegetales en la investigación y educación, cuando:



- a) Cuando se realice investigaciones con especies nocivas para la salud humana y animal.
- b) Cuando se investigue o aplique biotecnologías riesgosas o experimentales que generen afectación a los seres humanos, animales y vegetales.

Art. 32.- Medidas de bioseguridad y protección del medio ambiente.-

Las investigaciones con plantas obligan a priorizar la protección del ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos ante cualquier impacto negativo generado por el mismo. En sus diseños debe incorporarse el principio de precaución, prevención y corresponsabilidad a fin de garantizar un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.

El diseño y desarrollo de cualquier proyecto de investigación con plantas debe determinar y evaluar previamente los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, considerar los riesgos para la salud pública, según las normas de bioseguridad convencional a nivel nacional como internacional.

Art. 33.- Contribución de los proyectos de investigación en especies vegetales.- Los proyectos de investigación con plantas deben contribuir a la creación y acceso de nuevas tecnologías biológicas que potencien y amplíen la seguridad y la soberanía alimentaria en favor de los sectores más vulnerables o excluidos. De ahí la trascendencia de evitar involucrarse en proyectos cuya finalidad es el monopolio de patentes sobre variedades vegetales, con fines estrictamente comerciales, y que por consiguiente pueden bloquear la producción local y prohibir a los campesinos la utilización de variedades agrícolas que han sido parte de su estrategia de vida heredada por generaciones.

Art. 34.- Reconocimiento y protección del conocimiento tradicional local.- Para la aprobación de proyectos de investigación se deberá tener en cuenta:

- a) El campo de la investigación etnobotánica debe promover la recuperación del conocimiento tradicional sobre plantas medicinales, no solo para preservar este legado cultural, sino también para registrar la información de especies útiles, que podrían ser relevantes para el desarrollo de nuevas fuentes de medicamentos y otros beneficios para la humanidad. La finalidad es contribuir con la protección de la biodiversidad, puesto que es un bien común.
- b) La investigación etnobotánica debe incorporar técnicas ecológicas para estimar el impacto de la extracción de ciertas plantas útiles de sus poblaciones naturales, así como cuantificar el valor económico de las especies no maderables en bosques tropicales, como parte de un esfuerzo por resaltar los beneficios económicos de la conservación y manejos sostenibles de los bosques o reservas naturales.
- c) Las investigaciones con plantas deben contribuir al diseño o promoción de estrategias de conservación y manejo sostenible de ecosistemas, especialmente, las buenas prácticas de grupos locales.
- d) La práctica de la etnobotánica debe orientarse a una investigación crítica sobre las circunstancias más problemáticas, aspiraciones y desarrollo de las sociedades locales, y a intereses lucrativos de corporaciones.

Art. 35.- Soberanía genética y mejoramiento genético de semillas.- Toda investigación con plantas o etnobotánica debe garantizar la soberanía sobre el patrimonio genético, la regulación del acceso a los recursos genéticos, conocimientos asociados y la protección de los conocimientos tradicionales.

Las investigaciones orientadas al mejoramiento genético de semillas deben registrarse conforme la legislación vigente de la materia.

Art. 36.- Suspensión de Investigaciones con Animales y Vegetales.- Se suspenderán las investigaciones aprobadas en las cuales se utilice animales y vegetales cuando se determine que no está siendo realizada acorde al protocolo de investigación aprobado por el Comité o se provoque dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales y vegetales.

El Comité podrá determinar la suspensión de la investigación después de revisar el caso en una reunión con votación mayoritaria. Si se determinara la suspensión de una investigación, debe ponerse en marcha el plan de acción y contingencia definido para el manejo de los animales y vegetales involucrados en el proyecto.

CAPÍTULO IV **Proyectos de Investigación**

Sección I **Aprobación y Estructura del Proyecto.**

Art. 37.- Requisito para la aprobación de proyectos de investigación.- Los requisitos para solicitar al Comité de Ética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales la aprobación de proyectos a investigar son:

- a)** Solicitud para la aprobación del proyecto de investigación, suscrita por el investigador responsable y el patrocinador del estudio o su representante legal, dirigida al Presidente del Comité de Ética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales.
- b)** Designación por escrito al médico veterinario durante el desarrollo de la investigación, en la que se incluya el conocimiento y compromiso de cumplir con las Guías para Investigación Biomédica con experimentación animal del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y las normas intergubernamentales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

- c) Designación por escrito al Ingeniero Agrónomo o Agropecuario durante el desarrollo de la investigación, en la que se incluya el conocimiento y compromiso de cumplir con la legislación vigente.
- d) Protocolo de investigación o enmiendas presentado en idioma español.
- e) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de este, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
- f) Manual del investigador orientado al manejo de las especies animales y vegetales en la investigación.
- g) Currículum vitae del equipo de profesionales que intervendrán en la investigación.

Art. 38.- Estructura del Proyecto de investigación.- Estructura del Proyecto de investigación en el cual está considerado la utilización de especies animales y vegetales será:

- a) Antecedentes y justificación del estudio.
- b) Análisis de daños y beneficios.
- c) Objetivos que se persiguen con la investigación.
- d) La metodología del o los procedimientos a utilizarse en el protocolo de estudio.
- e) Metodología estadística para el cálculo de la muestra de animales o vegetales y para análisis de datos.
- f) Número de grupos (control y experimentales).
- g) Descripción completa y detallada del uso propuesto de los animales, con particular énfasis en: el condicionamiento

comportamental del animal, obtención de fluidos y tejidos, dosificación y administración de fármacos, medición de parámetros fisiológicos, intervenciones quirúrgicas, producción de anticuerpos (con interés especial en la naturaleza del adyuvante) método y duración de la inmovilización, condiciones de ayuno, exposición a condiciones climáticas extremas, utilización de agentes que impongan riesgos a la salud de las personas y/o de otros animales y la inducción de enfermedades o condiciones patológicas (por ejemplo, traumatismos, quemaduras, etc.) agudas, crónicas, entre otras.

- h)** Métodos de asignación aleatoria y estadísticos a utilizar y condiciones de alojamiento, de cría y manejo no usuales.
- i)** Lineamientos éticos bajo la cual se realizará la investigación.
- j)** Justificación de la especie, sexo, peso, edad y el número de animales (cálculo de tamaño de muestra) que se prevé utilizar. Fuente de obtención (registro de los animales). Estado genético de modificación, genotipo, estado de salud o inmunológico.
- k)** Justificación de la especie vegetal, número de individuos y genotipo a nivel de variedad, línea o ecotipo.
- l)** Riesgo potencial o real al que se expone la vida o integridad física de las especies o animales utilizados en la investigación.
- m)** La duración del procedimiento y frecuencia de realización previstos y la fecha prevista de inicio y de finalización del estudio.
- n)** Plan de acción enfocado al manejo de las especies animales y vegetales involucrados en el proyecto en caso de que éste sea suspendido o cancelado.
- o)** Destino final de las especies vegetales y animales y, en el caso de eutanasia, especificar el método que se utilizará, el proceso deberá estar registrado y controlado.

- p) La calidad del entrenamiento y experiencia del personal que va a participar, así como, las responsabilidades de cada participante.
- q) Los datos (nombre, dirección, teléfonos) del centro responsable de la realización del estudio.
- r) Anestesia, analgesia y sedación apropiados en conformidad con las directrices del médico veterinario y con la utilización de productos registrados ante la Agencia.
- s) Mecanismos de bioseguridad.
- t) Cuidados que se van a implementar a los animales después del procedimiento.
- u) Fuentes de financiamiento para la realización del estudio.
- v) Análisis bibliográfico, evitando la duplicación innecesaria de experimentos
- w) Parámetros respecto al estado de salud, la zootecnia y cría de las especies animales que se propone utilizar, incluido el enriquecimiento ambiental y los requisitos especiales de alojamiento.
- x) Un análisis de los riesgos particulares para la seguridad y la sanidad de los investigadores y personal involucrado.
- y) Descripción respecto a las instalaciones y las condiciones de bioseguridad, así como, ambientales en donde se realice la investigación conforme con la normativa nacional e internacional a través de procedimientos Estandarizados de Operación.

Art. 39.- Aplicación de las consideraciones Éticas.- El Comité deberá aplicar las consideraciones Éticas de las 3 R en la investigaciones con especies animales y vegetales:

- a) Reemplazo de animales o vegetales por células, tejidos u órganos.
- b) Reducción al menor número de especies animales o vegetales mediante el cual se obtengan resultados similares.
- c) Refinamiento de los procedimientos con el fin de prevenir, reducir al mínimo cualquier dolor, angustia, malestar, daño o estrés.

Sección II

Estándares Éticos para la Investigación.

Art. 40.- Estándares éticos.- Los estudios con animales o vegetales 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 para Investigación con animales y vegetales, de igual manera, los proyectos de investigación en los que se utilice animales o vegetales deberán considerar las directrices establecidas para el efecto.

Las investigaciones propuestas al Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la UPEC deberán tener en cuenta:

- a) El avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y los animales requiere la investigación con animales vivos o especies vegetales.
- b) Usar métodos alternativos siempre que sea apropiado.
- c) Realizar investigación con animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
- d) Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas y usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.

- e) Tratar a los animales como seres sintientes y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.
- f) Considerar siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas.
- g) Los procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados.
- h) 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.
- i) 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.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En ningún caso se entenderá que el representante de la sociedad civil y de los estudiantes tenga relación laboral de dependencia con la Universidad Politécnica Estatal del Carchi; su representación será voluntaria y ad honorem.

SEGUNDA.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, bajo su estricta responsabilidad, será el ente encargado de emitir los informes, requerir información y en general coordinar todas las actividades que sean necesarias para el cumplimiento de sus fines con las Instituciones correspondientes de nivel estatal; y, con las Unidades Académicas y Administrativas de la Universidad de ser el caso, para lo cual presentará un informe detallado al Consejo Superior Universitario Politécnico de los resultados alcanzados.



TERCERA.- Lo que no se encuentre contemplado en este Reglamento, será analizado y aprobado por el Consejo de Investigación.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi, se conformará dentro de los sesenta días siguientes a la expedición del presente reglamento.

SEGUNDA.- El Comité de Bioética para la Investigación con Especies Animales y Vegetales de la Universidad Politécnica Estatal del Carchi; tendrá el plazo de ciento ochenta (180) días para elaborar los Procedimientos Estandarizados de Trabajo y los formatos necesarios para el funcionamiento del mismo, precautelando la legalidad de sus actuaciones.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por el Consejo Superior Universitario Politécnico.

Dado, en sesión ordinaria en la ciudad de Tulcán, a los seis días de marzo del dos mil veintitrés.

PhD. Jorge Mina O.

PRESIDENTE

CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO POLITÉCNICO

CERTIFICO.- Que la presente Resolución fue aprobada en sesión ordinaria del lunes seis de marzo del dos mil veintitrés.

Abg. Marcela Pozo

SECRETARIA GENERAL (E)

CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO POLITÉCNICO