

RESOLUCIÓN XX

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 71 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, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 83 dispone 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, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 281 dispone 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, en la DECLARACION DE HELSINKI de la Asociación Médica Mundial- Principios básicos para toda investigación médica- en el punto 12 indica que “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 Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria en su artículo 48 detalla que. - Del bienestar animal. - Las disposiciones relativas al bienestar animal, observarán los estándares establecidos en la Ley de la materia y en los instrumentos internacionales.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario reglamentará y controlará los estándares de bienestar animal en las explotaciones productivas pecuarias industriales destinadas al mercado de consumo, tomando en consideración las necesidades que deben ser satisfechas a todo animal, como no sufrir: hambre, sed, malestar físico, dolor, heridas, enfermedades, miedo, angustia y que puedan manifestar su comportamiento natural.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario regulará la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales.

Que, el artículo 244 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 91 de fecha 29 de noviembre del 2019 establece que, Para la regulación de la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales, la Agencia tomará como base los lineamientos internacionales que en la materia de bienestar animal ha establecido la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Que, el artículo 247 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 91 de fecha 29 de noviembre del 2019 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, es necesario establecer criterios uniformes que permitan regular eficientemente la operación de las actividades relacionadas con la producción, cuidado, manejo y uso de animales en investigación científica, a fin de favorecer el bienestar de éstos, protegiendo al mismo tiempo su salud.



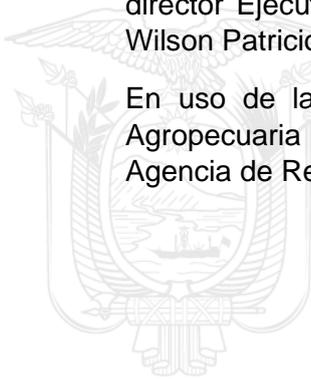
Que, mediante Oficio Nro. MSP-SDM-10-2015-2208-O con fecha 14 de septiembre del 2015; la Mgs. Carina Vance Mafla Ministra de Salud Pública; solicita el apoyo institucional para elaborar y validar la propuesta de “Regulación de conformación de Comités de Ética en Investigación Animal” a fin de poder adaptarlo a la normativa interna de Agrocalidad, ante el requerimiento de varias universidades e investigadores, ya que, la etapa inicial de investigación con seres humanos, implica realizar estudios preclínicos donde se realiza la investigación en animales

y en el país en la actualidad están creciendo estos tipos de proyectos, los mismos que deben ser aprobados para su realización por un Comité de Ética para la Investigación en Animales.

Que, el artículo 89 el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante Acción de Personal No. 0890 CGAF/DATH de 28 de agosto del 2018, el Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura, Ganadería, nombra como director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja.

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.





RESUELVE:

Artículo 1.- Establecer el reglamento para la conformación, aprobación y el seguimiento de Comités de Ética para la investigación con animales en el Ecuador quienes aprobarán estudios donde se empleen animales con fines de investigación y/o educación, de igual manera, se establece el procedimiento para el registro de bioterios para la investigación con animales.

Artículo 2.- Establecer los lineamientos para promover una adecuada planificación y gestión del correcto uso de los animales en investigaciones y en la educación, asegurando su bienestar, un adecuado manejo y supervisando su uso racional y ético.

Artículo 3.- **Ámbito de aplicación:**

Aplica a toda aquella persona natural o jurídica que pretende desarrollar investigaciones con animales, así como, aquellos que con este fin establecen bioterios a ser utilizados principalmente 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 el hombre o animales.
- b. El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios y otras sustancias o productos veterinarios, 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 el hombre o animales.
- d. La protección del medio ambiente, en interés de la salud o del bienestar del hombre o animales.
- e. La educación relacionada con ciencias veterinarias y afines.

CAPÍTULO I.-

CONFORMACIÓN, APROBACIÓN Y REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN ANIMALES.

Artículo 4.- Establece la competencia de los Comités de Ética para la Investigación en 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.



Artículo 5.- Requisitos para aprobar la conformación del Comité de Ética para la Investigación con Animales:

- Solicitud para el registro y aprobación del Comité de Ética dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, remitida por la máxima autoridad o representante legal del establecimiento de educación o la entidad a la cual se vincule el Comité de Ética.
- Reglamento de organización y funcionamiento considerando criterios de confidencialidad, representatividad y ética, que garantice el criterio científico y la imparcialidad en sus decisiones.
- Procedimiento para la evaluación de los protocolos de investigación que se relacionen con la investigación con animales.
- Procedimiento para la evaluación de la viabilidad del uso de animales con fines educativos.
- Listado de integrantes y hojas de vida de quienes conformarán el Comité de ética para la investigación con animales.
- Cronograma anual de los eventos de capacitación dirigidos a los miembros del Comité de Ética para Investigación con animales, así como, al personal técnico relacionado.

Artículo 6.- Los Comités de Ética para la investigación con animales, podrán estar vinculados a una institución de educación superior pública, privada o de manera interinstitucional. La conformación de los comités deberá estar integrado por un equipo multidisciplinario de entre cinco (5) a once (11) personas, entre las que se incluirán al menos los siguientes perfiles:

- Un médico veterinario, con su título registrado en la SENESCYT, con experiencia de al menos seis (6) meses de trabajo con el tipo de animales objeto de investigación, cuya función específica será asesorar en materia de cuidado, sanidad, uso y bienestar de los animales en cuestión;
- 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;
- Un miembro de la sociedad civil que no tenga relación con la entidad a la cual pertenece el comité de ética y no esté implicado en el uso de animales para investigación.

Se podrá incluir el apoyo de otros profesionales expertos en el cuidado de animales, ya que es necesaria la participación de profesionales y personal con conocimientos en la temática ya que de ellos dependerá el bienestar de los animales utilizados en las actividades de investigación, así como, la educación; sobre todo, en el caso de la evaluación ética, se recomienda contar con expertos en estadística, documentalistas,

jurídicos, especialistas de cuestiones éticas y de bioseguridad, según convenga al estudio realizado. En las instituciones educativas, es aconsejable vincular a un estudiante.

La selección de los integrantes de un comité de ética para la investigación con animales será por convocatoria pública en cada institución a la que pertenezca el comité y la oficialización de los miembros se la realizará a través de una autoridad institucional.

Artículo 7.- Asesoría de consultores externos. - Cuando se considere oportuno, se solicitará el asesoramiento de personas expertas en el tema, que no pertenezcan al Comité, las cuales deberán acogerse al principio de confidencialidad.

Artículo 8.- En el Comité de Ética para la Investigación con animales, se designará un presidente, un secretario y tres vocales.

Artículo 9.- La designación de los miembros del Comité de Ética para la Investigación con animales 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.

Artículo 10.- Responsabilidades y funciones de los Integrantes del Comité de Ética para la Investigación con animales. -

a. Presidente del Comité de Ética. - Será elegido por votación dentro de los miembros del Comité, a través de mayoría simple.

- Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité.
- Proponer la agenda de las sesiones del Comité de Ética.
- Efectuar con apoyo del Comité, el seguimiento a las decisiones establecidas.
- Presidir las sesiones y evaluación de los trabajos presentados al Comité.
- 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.
- Firmar las actas de las sesiones, conjuntamente con los integrantes del Comité.
- Aprobar y enviar un informe anual de gestión a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

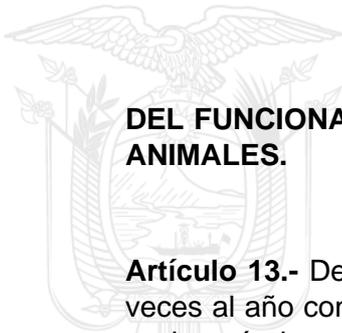


- Elaborar un informe relacionado con el manejo de recursos dirigido a la o las máximas autoridades de las entidades a las que pertenecen el comité, si éste recibiera un pago por la evaluación de protocolos de investigación.
 - Facilitar el acceso de investigadores al Comité para sus consultas y presentación de proyectos.
- b. Secretaría del Comité de Ética.** - Será elegido/a por votación dentro de los miembros del Comité, a través de una mayoría simple.
- Convocar mediante agenda a solicitud del Presidente a sesiones ordinarias al menos con quince hábiles (15) días 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.
 - Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del Comité.
 - Efectuar en coordinación con el presidente del Comité, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité.
 - Comunicar las decisiones del Comité a los directamente involucrados y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
 - Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
 - 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, las firmas de los participantes y se realizarán de acuerdo a las normas dispuestas en el reglamento interno del Comité.
- c. De los vocales y demás miembros del Comité de Ética.** -
- Atender con puntualidad a las sesiones programadas o las sesiones extraordinarias del Comité.
 - Evaluar los protocolos siguiendo los lineamientos establecidos por la presente norma y el reglamento interno del Comité.
 - Realizar el análisis y evaluación de los protocolos que le hayan sido asignados.
 - Revisar, evaluar los informes de avance y monitoreo de los protocolos que se encuentren en proceso de análisis.
 - 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.
 - Mantener la confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.

- Participar en las actividades de capacitación que sean planificadas para y por parte del Comité de ética.

Artículo 11.- A partir del cumplimiento de los requisitos para aprobar la conformación del Comité de Ética para la Investigación con Animales la Agencia extenderá oficialmente una certificación que avale la aprobación este Comité, cuya vigencia será de 4 años y posteriormente será registrado en la página web institucional y para su renovación ésta deberá ser requerida formalmente por parte de la máxima autoridad de la entidad a la que pertenece, con una antelación de al menos 1 mes previo a la caducidad de la aprobación.

Artículo 12.- De la suspensión de la aprobación de un Comité de Ética para Investigación con Animales. – La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario podrá dictaminar la suspensión de un Comité de Ética para investigación con animales si determina 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 por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.



CAPÍTULO II.-

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES.

Artículo 13.- De las convocatorias. - 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.

Artículo 14.- Puntos mínimos a considerar en la agenda de las reuniones del Comité de ética.

- Revisión de compromisos y aprobación del acta anterior.
- Aprobación del orden del día.
- Presentación, análisis y evaluación de protocolos nuevos.
- Presentación, análisis y evaluación de enmiendas a protocolos aprobados.
- Presentación, revisión y de ser el caso aprobación de informes.
- Varios.

Artículo 15.- Quórum para las reuniones. -

- Se considerará que no hay quórum ante la inasistencia del miembro del público en general quien represente los intereses de la sociedad civil, no tenga



vínculos con la investigación científica, el cuidado de los animales y no esté implicado en el uso de animales para la investigación.

- Ningún miembro del Comité puede participar en la revisión de los protocolos 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.
- 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.
- 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 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.
- 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.

Artículo 16.- 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.

Artículo 17.- Separación de los miembros del Comité de Ética para la Investigación con Animales

- 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.
- Los integrantes del Comité de Ética para la Investigación con animales podrán ser removidos de su condición como tal, por inasistencia 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.
- La decisión de la remoción deberá ser adoptada por el pleno del Comité.

Artículo 18.- La sustitución de un miembro del Comité de Ética para la investigación con animales por enfermedad, fallecimiento, renuncia o por remoción deberá realizarse de la siguiente manera:

- 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.

Artículo 19.- De las funciones del Comité de Ética para investigación con animales.

- a. Analizar las solicitudes de la utilización de animales con fines de educación para asegurar su trato ético.
- b. Revisar y en su caso aprobar aquellos estudios que se realicen con animales para investigación de acuerdo con principios éticos y con base en 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 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.
- d. Velar porque los animales sujetos a investigación no sufran innecesariamente y que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- e. Disponer que se utilicen métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice cuando corresponda.
- 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, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies animales seleccionadas.
- h. Analizar informes de seguimiento de los protocolos de investigación o del uso de los animales para constatar a que se lleven a cabo ajustándose al protocolo de estudio elaborado y aprobado.
- i. Verificar los procesos que plantee el estudio en relación a 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. Seguimiento a los proyectos aprobados.
 - Tras la aprobación del proyecto, se contemplará la aplicación de un método de seguimiento por parte del Comité de Ética para garantizar el cumplimiento de las actividades descritas en el proyecto aprobado.
 - Se realizará visitas de campo, por lo menos una vez al año a la institución, laboratorio o bioterio que solicitó la aprobación del proyecto de investigación o educación.
 - Los Comités de Ética deberán remitir semestralmente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la lista de investigaciones aprobadas y en cualquier momento la Agencia podrá solicitar, información de las investigaciones evaluadas y de los procesos seguidos.
 - Independientemente del seguimiento realizado por el Comité de Ética, éste podrá también ser realizado por un profesional de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
 - 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.
- l. Aprobación de actividades por el Comité de ética.
 - La investigación con animales vivos se realizará únicamente con la aprobación previa de un Comité de Ética aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Artículo 20.- De las actividades que requieren la aprobación de un Comité de ética:

1. Toda investigación que se lleve a cabo con animales, entre los que se incluye a todos los seres vivos vertebrados, distintos de los seres humanos que conlleve la modificación o alteración del estado fisiológico, inmunológico, psíquico, etológico, de salud o nutricional del animal, ya sea realizada por investigadores independientes, pertenecientes a la entidad a la que el Comité de ética pertenece o empresas particulares.
2. El reemplazo del investigador responsable del proyecto de investigación aprobado por el comité de ética.
3. Cualquier modificación en el proyecto de investigación que involucre a los animales, en su uso, cuidado, manejo (dosificaciones, cirugías, toma de muestras, distribución, estratificación) o número ya aprobado.

4. Las prácticas de educación previo conocimiento del protocolo específico en que se ocupara animales.
5. Cualquier adquisición, donación o compra de animales de laboratorio por parte de un bioterio.
6. Se aprobarán investigaciones en 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.

Artículo 21.- De las Prohibiciones. - Se prohíbe el uso de animales vivos en los siguientes casos expresamente:

1. Cuando los resultados de la investigación sean conocidos.
2. Cuando la investigación no tiene un fin científico.
3. Cuando el estudio es realizado sobre animales cuyos productos (leche, carne, huevos, etc) y subproductos están destinado al consumo de los seres humanos.
4. Cuando se determine que la investigación no garantiza el bienestar de los animales.



5. Cuando se provoque dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales.
6. Cuando normativa legal de carácter nacional lo prohíba explícitamente.

Artículo 22.- De la suspensión de las aprobaciones de las investigaciones en las cuales se utiliza animales.

1. El Comité podrá determinar la suspensión de una investigación que haya sido aprobada previamente si determina que no está siendo realizada acorde al protocolo de investigación aprobado por el Comité.
2. El Comité podrá determinar la suspensión de la investigación después de revisar el caso en una reunión con votación mayoritaria.
3. Si se determinara la suspensión una investigación, debe ponerse en marcha el plan de acción y contingencia definido para el manejo de los animales involucrados en el proyecto.
4. Cuando se provoque dolor, sufrimiento, angustia o daño perdurable injustificado sobre los animales.

Artículo 23.- Del informe final de la investigación.- El Comité aprobará el documento final resultado de la investigación, documento que debe plasmar el cumplimiento de lo detallado en el Proyecto de investigación.

CAPÍTULO III

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

Artículo 24.- Los miembros de los Comités de Ética 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 de Ética pueden ser facilitados directamente por la entidad encargada de su nombramiento o mediante acuerdos de cooperación con otros Comités de Ética de investigación en animales, centros de estudio de nivel superior u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación con animales.

La institución a la cual está vinculado el comité de ética 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 IV.-

DE LOS PROYECTOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN ANIMALES.

Artículo 25.- Los requisitos para solicitar al Comité de Ética para la Investigación con animales la aprobación de proyectos a investigar son:

1. 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 en Animales.
2. Designación por escrito al Médico veterinario a cargo de la sanidad y bienestar animal durante el desarrollo de la investigación, en la que se incluya el conocimiento y compromiso de cumplir con las Guías para Investigación Biomédica con experimentación animal del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y las normas intergubernamentales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
3. Protocolo de investigación o enmiendas presentado en idioma español.
4. Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios de este, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
5. Manual del investigador orientado al manejo de los animales en la investigación.
6. Currículum vitae del equipo de profesionales que intervendrán en la investigación.
7. Registro y vigencia del bioterio mientras se desarrolle la investigación.

Artículo 26.- Estructura del Proyecto de investigación en el cual está considerado la utilización de animales.

1. Antecedentes y justificación del estudio.
2. Evaluación de riesgos y beneficios.
3. Objetivos que se persiguen con la investigación.
4. La metodología del o los procedimientos a utilizarse en el protocolo de estudio.
5. Metodología estadística para el cálculo de la muestra de animales y para análisis de datos.
6. Número de grupos (control y experimentales).
7. Descripción completa y detallada del uso propuesto de los animales, con particular énfasis en: el acondicionamiento 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.

8. Métodos de asignación aleatoria y estadísticos a utilizar.
9. Condiciones de alojamiento, de cría y manejo no usuales.
10. Lineamientos éticos bajo la cual se realizará la investigación.
11. 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.
12. Riesgo potencial o real al que se expone la vida o integridad física de los animales utilizados en la investigación.
13. La duración del procedimiento y frecuencia de realización previstos.
14. Fecha prevista de inicio y de finalización del estudio.
15. Plan de acción enfocado al manejo de los animales involucrados en el proyecto en caso de que éste sea suspendido o cancelado.
16. Destino final de los animales y, en el caso de eutanasia, especificar el método que se utilizará, el proceso deberá estar registrado y controlado.
17. La calidad del entrenamiento y experiencia del personal que va a participar, así como, las responsabilidades de cada participante.
18. Los datos (nombre, dirección, teléfonos) del centro responsable de la realización del estudio.
19. Anestesia, analgesia y sedación apropiados en conformidad con las directrices del médico veterinario y con la utilización de productos registrados ante la Agencia.
20. Mecanismos de bioseguridad.
21. Cuidados que se van a implementar a los animales después del procedimiento.
22. Fuentes de financiamiento para la realización del estudio.
23. Análisis bibliográfico, evitando la duplicación innecesaria de experimentos
24. 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.
25. Aplicación de las consideraciones Éticas de las 3 R:

- Reemplazo de animales por células, tejidos u órganos.
 - Reducción al menor número de animales mediante el cual se obtengan resultados similares.
 - Refinamiento de los procedimientos con el fin de prevenir, reducir al mínimo cualquier dolor, angustia, malestar, daño.
26. Un análisis de los riesgos particulares para la seguridad y la sanidad de los investigadores y personal involucrado.
27. Descripción respecto a las instalaciones y las condiciones de bioseguridad, así como, ambientales en donde se realice la investigación cumplan con la normativa nacional e internacional a través de procedimientos Estandarizados de Operación.

Artículo 27.- 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 - Utilización de animales en la investigación y educación.

1. 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.
2. Usar métodos alternativos siempre que sea apropiado.
3. Realizar investigación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
4. Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas y usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
5. 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.
6. Considerar siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas.
7. 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.
8. Cuando se requiere apartarse del principio anterior la decisión debe ser tomada por el Comité de ética responsable de la aprobación de la investigación, estas excepciones no deben ser hechas solo para demostración o enseñanza.

9. 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.
10. 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.

CAPÍTULO V.-

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE BIOTERIOS UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES.

Artículo 28.- Obligaciones de las empresas fabricantes y/o formuladoras de productos biológicos y/o vacunas de uso veterinario.

- a. Las empresas fabricantes y/o formuladoras de biológicos y vacunas de uso veterinario que cuenten con un bioterio deben realizar el registro de dicha operación cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución.
- b. Las empresas fabricantes y/o formuladoras de biológicos y vacunas de uso veterinario solamente podrán utilizar bioterios registrados ante la Agencia.
- c. Las empresas fabricantes y/o formuladoras de biológicos y vacunas de uso veterinario deben realizar por separado el proceso de registro de sus instalaciones de fabricación y/o formulación, del registro del bioterio con que cuenten.
- d. La Agencia procederá a suspender el registro de los productos fabricados y/o formulados en empresas que cuenten con bioterios no registrados ante la Agencia.

Artículo 29.- Del registro de bioterios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de registro, suscrita por el representante legal del bioterio o de la entidad a la cual pertenece el bioterio, en la cual se detalle el responsable técnico médico veterinario, las especies animales para las cuales tiene habilitadas las instalaciones de manejo.
- b. Declaración detallada de los ensayos y estudios que se realizarán en las instalaciones relacionados con los productos biológicos y/o vacunas cuando el proceso se relaciona con el uso de animales.
- c. Organigrama estructural y funcional del bioterio.
- d. Manual de Bioseguridad donde se considere la adquisición, transporte, almacenamiento y el desecho de los animales utilizados en la investigación.



- e. Plan de mantenimiento de equipos y sistema de calibración.
- f. Procedimiento de manejo de animales de investigación.
- g. Plano de las instalaciones del bioterio detallando áreas y espacios físicos.
- h. Pago por concepto de Registro de bioterio ante la Agencia según el tarifario vigente.

Artículo 30.- Para obtener el registro ante la Agencia se procederá a realizar máximo dos inspecciones, en caso de no cumplir con los parámetros establecidos por la Agencia en la segunda inspección deberá iniciar nuevamente con el proceso de registro.

Artículo 31.- A partir de la aprobación de la inspección realizada por la Agencia se comunicará el resultado formalmente al solicitante y se procederá con el registro del bioterio en la página web de la Agencia, el cual, que tendrá una vigencia de 2 años a partir de la fecha de la comunicación de la aprobación.

Artículo 32.- De la renovación del registro de los bioterios:

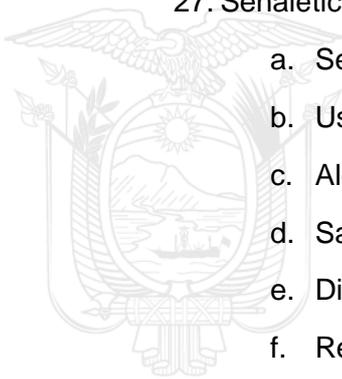
- a. Solicitud para la renovación del registro, suscrita por el representante legal del bioterio o de la entidad a la cual pertenece el bioterio, en la cual se detalle el responsable técnico médico veterinario, las especies animales para las cuales tiene habilitadas las instalaciones de manejo.
- b. Presentar la documentación detallada en los literales b, c, d y e del artículo 29; en el caso de que presenten modificaciones.
- c. Pago por concepto de Registro de bioterio ante la Agencia.

Artículo 33.- Los parámetros a ser verificados durante la inspección de los bioterios, son los siguientes:

1. Manual o instructivo de bioseguridad a seguir por el personal que considere principalmente:
 - a. Personal y procedimiento a seguir ante cortes, escoriaciones o accidentes.
 - b. Manejo de agentes infecciosos o tóxicos.
 - c. Uso de equipos de protección.
2. Procedimiento de manejo de animales de investigación por especie animal, que precautele el bienestar de éstos.
3. Verificar si el bioterio posee algún tipo de acreditación nacional o internacional en el manejo de animales de laboratorio o normas técnicas relacionadas a la actividad.
4. Registro de capacitaciones dictadas al personal, en temas relacionado a bioterios y manejo de animales de investigación.

5. Procedimientos y protocolos de actuación ante situaciones de emergencia que consideren personas y animales.
6. El acceso a los bioterios debe ser limitado a fin de asegurar un control constante del ambiente y para minimizar las interferencias que pueden modificar los resultados experimentales, las entradas y salidas deben ser limitadas.
7. Plano del bioterio delimitando el flujo de tráfico. Sala limpia y sala sucia.
8. Recintos suficientemente espaciosos como para permitir el trabajo cómodo de los operarios en sus tareas y evitar la sobrecarga animal.
9. Las instalaciones para animales deben estar separadas de áreas abiertas al tránsito común.
10. Las actividades realizadas en las áreas de instalaciones para animales, deben ser permanentemente registradas por un sistema de video, que garantizará la seguridad de instalaciones y bienes.
11. Áreas adecuadas a la especie animal alojada (disposición de agua, alimento, temperatura, humedad, ventilación y facilidad de limpieza).
12. El área de recepción debe estar ubicada de manera tal que los animales que entran en esta área no tengan que pasar por las áreas de alojamiento o de investigación, esta área debe tener el espacio suficiente para el desembalaje o desembarque y el examen inicial de los animales.
13. La luz debe ser artificial, provista por tubos fluorescentes, tipo luz día. Se recomienda una incidencia oblicua de la misma a los fines de que todas las jaulas, independientemente de su ubicación reciban intensidades similares. La intensidad debe ser de aproximadamente 300 Lux medidos a un metro de altura sobre el piso, por lo que se deberá presentar el registro de cumplimiento.
14. Existe una sala de nacimientos y maternidad (acorde a la especie animal manejada), este ítem aplica solo si el bioterio cría sus propios animales.
15. Existe un área de cuarentena para el manejo de animales.
16. Las puertas de las salas de animales se abren hacia adentro- Presiones internas.
17. No debe haber ventanas o en su defecto estar selladas herméticamente.
18. Los animales deberán estar perfectamente identificados, llevándose registro de por lo menos:
 - Muertes espontaneas o por eutanasia
 - Resultado de las necropsias y causa probable de muerte
 - Origen y destino de los animales.
19. El aire circulante debe tener un punto de inyección y extracción no podrán ser compartidos con otras áreas, serán exclusivos para el bioterio, además, la

- inyección de aire deberá hacerse a la altura de los ángulos superiores de los locales y la extracción de los inferiores.
20. Cumplir con las medidas correspondientes de tratamiento de residuos patológicos y peligrosos. Poseer la certificación correspondiente.
 21. Paredes, piso y techo lisos, sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar.
 22. De existir rejillas de desagüe dentro de los locales, las mismas deben reunir condiciones que impidan la entrada de roedores e insectos, de preferencia con tapa de seguridad.
 23. Los circuitos eléctricos deben estar protegidos contra riesgos de contactos directos e indirectos.
 24. Mesas de trabajo de acero inoxidable.
 25. Sala de investigación dentro del bioterio.
 26. Sala de lavado y esterilización de materiales.
 27. Señalética identificando:
 - a. Se prohíbe beber, comer y/o fumar en el Laboratorio.
 - b. Uso de equipos de protección.
 - c. Alojamiento de animales (por especie).
 - d. Sala que represente riesgo biológico – agente patógeno.
 - e. Diferentes áreas del bioterio.
 - f. Restricción de ingreso de personal ajeno al bioterio.
 28. Existe un manejo correcto para el control de plagas y roedores, registros.
 29. Áreas de trabajo definidas: área de lavado, limpieza y desinfección de lo generado en las áreas de cría y mantenimiento.
 30. Manejo de Indumentaria adecuada según el área de bioterio.
 31. La limpieza general de locales, corredores, depósitos y otras áreas relacionadas al Bioterio será diaria, debiendo usarse productos detergentes y desinfectantes que no perjudiquen a los animales. No deben emplearse productos desodorantes de ambiente u otros agentes químicos para cubrir los olores producidos por los animales.
 32. Área de desechos infectocontagiosos, la cual estará conformada por un equipo de autoclave.
 33. Para la eliminación de desechos infectocontagiosos deberá existir una circulación adecuada, no pudiendo atravesar para tal fin las áreas administrativas, de producción o analíticas.



34. El cambio de jaulas, la renovación de lechos y el retiro de las excretas deberán tener una periodicidad tal que impida la acumulación de amoníaco y otras sustancias o elementos perjudiciales, permitiendo que los animales se mantengan secos y limpios.
35. Contar con equipos de bioseguridad como: cabinas de bioseguridad para el manejo de animales, cabina de flujo laminar de acuerdo a la necesidad del bioferio.
36. Sistema de intercambio de aire con presión de aire negativo.
37. Contar con duchas de emergencia y/o lavaojos en el área de trabajo.
38. Contar con un filtro de bioseguridad que considere baños y vestuarios adecuadamente mantenidos.
39. Contar con lugares específicos para el almacenamiento de alimento para los animales, así como para los insumos, material limpio, fármacos que serán utilizados y para el material estéril.
40. Deberá acreditarse la calidad sanitaria de los animales, producidos o adquiridos, mediante estudios adecuados que certifiquen la ausencia de enfermedades bacterianas, virales o parasitarias, clínicas o subclínicas, que pudieran interferir con los resultados experimentales.
41. Los alimentos, desinfectantes y demás productos usados en los animales o en las instalaciones deben estar registrados ante la Agencia como productos de uso veterinario. Los únicos productos que pueden no contar con registro son el material biológico, antígenos o anticuerpos utilizados dentro de los ensayos o investigaciones.

DISPOSICIONES GENERALES.

PRIMERA. - El Comité Consultivo de Bienestar Animal de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, será el ente asesor de lineamientos generales para la temática relacionada al manejo de animales con fines de investigación, para lo cual, se coordinará la colaboración y asesoría de profesionales especialistas.

SEGUNDA.- La Agencia realizará el seguimiento y evaluación del cumplimiento de los parámetros establecidos en la presente norma de manera aleatoria

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal y a la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Segunda. - La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLIQUESE

Dado en Quito, D.M. FECHA COMPLETA

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja

**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

