CONSEJO SUPERIOR
ACUERDO 008
04 de septiembre de 2014

Por medio del cual la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas crea el Comité de Ética en Investigación y el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales, estructura sus conformaciones y define sus funciones.

El Consejo Superior de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas en uso de sus facultades estatutarias y

CONSIDERANDO QUE:

1. La FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AUTÓNOMA DE LAS AMÉRICAS entiende que la vida es un valor supremo en cualquiera de sus manifestaciones, por tanto, considera imperativo asegurar que en los procesos académicos e investigativos de la institución se respeten los derechos y la dignidad de los participantes; se atiendan las interconexiones con las demás formas de vida; el acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos; el respeto por la diversidad y el conocimiento tradicional y la protección de la biósfera y biodiversidad bajo la perspectiva de los derechos fundamentales y de los deberes solidarios y de responsabilidad respecto de las otras especies y del medio ambiente.

2. La Fundación Universitaria Autónoma de las Américas establece en su Estatuto General, como uno de sus objetivos, integrar la investigación al proceso de aprendizaje haciendo de su práctica una exigencia docente, estudiantil e institucional.

3. La Constitución Política de Colombia consagra en su artículo 27 la garantía de las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra.

4. En toda investigación sobre salud y seres humanos se debe observar la Declaración Universal de Derechos Humanos y los Tratados, Acuerdos, Pactos y demás normas que la desarrollen tales como la Declaración Universal sobre el

Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO, 11 de Noviembre de 1997, y la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 16 de Octubre de 2003.

5. Los principios éticos y científicos para llevar a cabo investigación en sujetos humanos han sido establecidos en instrumentos internacionales, que incluyen la Declaración de Helsinki, las Normas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS); y la Guía Tripartita y Armonizada de Buenas Prácticas Clínicas, Internacional Conference on Harmonization (ICH), el reporte Belmont.

6. La creación de comités de ética en investigación son un imperativo contenido en disposiciones nacionales vigentes como la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (Hoy Ministerio de Salud y Protección Social) de la República de Colombia, la Resolución 2378 de Junio de 2008 del Ministerio de Protección Social ((Hoy Ministerio de Salud y Protección Social) y la Ley 84 de 1989 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia.

7. La Resolución 8430 de 1993, establece reglas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y otras áreas del conocimiento y en su Título 1, artículo 2 dispone que "las instituciones que realicen investigaciones en humanos, deberán tener un comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema".

8. La Resolución 2378 DE 2008 por medio de la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, en su artículo 7 establece *"Las instituciones investigadoras deberán contar con un Comité de Ética Institucional que cumpla con lo establecido en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente*

resolución". Y específicamente establece en su parágrafo primero *"Toda investigación que recaiga sobre seres humanos y animales debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética Institucional"*.

9. La responsabilidad del Comité de Ética según la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud es *"La responsabilidad de un Comité de Ética de Investigación / comité de Revisión Institucional (CEI/CRI) al evaluar una investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables y animales" y que además "debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos"*.

10. Según el anexo técnico de la resolución 2378 de 2008 el Comité de Ética en Investigación se define y estructura como *"organización independiente integrada por miembros médicos, científicos, y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos y animales involucrados en estudios, protocolos y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio"*

11. La ley 84 de 1989 en su articulo 26 ordena que "*para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética*" el cual será el responsable de coordinar y supervisar las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales; las condiciones físicas para el cuidado y bienestar de los animales; el entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales; los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos.

12. Con base en algunas de estas consideraciones este mismo cuerpo colegiado expidió el Acuerdo 027 del 13 de septiembre de 2012 mediante el cual se conformó el Comité de Ética y Bioética de la Fundación Universitaria Autónoma

de las Américas. Sin embargo, a la fecha se ha advertido que dicho Comité necesita de mayor independencia administrativa y funcional.

13. Es oportuno regular íntegramente la materia y unificar en un solo acto jurídico, pero atendiendo a las racionalidades diferentes que orientan la investigación en seres humanos y la investigación, experimentación y prácticas académicas y de extensión que involucren animales, en razón a su objeto, metodología y alcance de los derechos y bienes jurídicos afectados.

ACUERDA

ARTÍCULO 1. Derogar en su integridad el Acuerdo 027 del 13 de septiembre de 2012 del Consejo Superior por medio del cual la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas creó el Comité de Ética y Bioética de la institución, estableció políticas de funcionamiento y definió algunos procedimientos. Como consecuencia de la derogatoria, se suprime el Comité de Ética y Bioética de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas.

ARTICULO 2. Crear el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, vinculado a la Vicerrectoría Académica, como cuerpo colegiado multidisciplinar, autónomo e independiente, cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio, investigación o protocolo por medio de la revisión, aprobación y seguimiento constante de los proyectos de investigación. Se constituye, por tanto, en máxima autoridad institucional en los asuntos relacionados con el mantenimiento de la integridad y bienestar del participante de investigación.

ARTICULO 3. Crear el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA) de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, vinculado a la Vicerrectoría Académica, el cual se constituye como el órgano autónomo e

independiente encargado de velar por el uso, cuidado y respeto de los animales utilizados en investigación, experimentación, extensión y/o docencia.

CAPITULO I
DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AUTÓNOMA DE LAS AMÉRICAS

ARTÍCULO 4. Funciones. El CEI de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, cumplirá las siguientes funciones:

a. Definir la metodología de recepción y evaluación de los proyectos de investigación a partir de las áreas de conocimiento de la Fundación con la finalidad de esclarecer las especificidades que cada una demanda desde la perspectiva ética.
b. Establecer procedimientos y herramientas claras y objetivas con los cuales se evaluará el componente ético de cada propuesta.
c. Evaluar y entregar oportunamente el concepto de aprobación, condicionamiento o rechazo en función de si se cumplen o no los requisitos éticos previstos para los proyectos de investigación y trabajos de grado que involucren humanos, a fin de verificar que se garantice su bienestar, integridad y dignidad.
d. Requerir al investigador principal del proyecto de investigación para ampliar, complementar o justificar la adopción de medidas e instrumentos que puedan resultar violatorios para la integridad y bienestar de las personas participantes del proyecto de investigación.
e. Exigir cuando sea pertinente a docentes e investigadores el consentimiento informado de los participantes en investigación, donde se comunican los objetivos, riesgos, beneficios y demás aspectos esenciales.
f. Salvaguardar los derechos de los participantes en investigación por medio de una evaluación rigurosa de los proyectos de investigación que repare en la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.
g. Considerar las competencias del investigador y de su equipo de investigación con el propósito de asegurar su idoneidad para dirigir el estudio.

h. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
i. Aplicar los protocolos nacionales e internacionales destinados a garantizar la integridad y bienestar de las personas participantes del proyecto de investigación que hayan sido debidamente reconocidos por la legislación nacional en materia de investigación que sean de competencia del CEI.
j. Verificar periódicamente el desarrollo de los proyectos aprobados y el resultado de los mismos, para garantizar que estos cumplen o cumplieron con lo avalado.
k. Promover la capacitación continua de los miembros del Comité en aspectos relacionados con ética en la investigación.
l. Darse su propio reglamento para definir los aspectos operativos de sus actividades propias.
m. Definir su código de conducta y manejo de conflictos de interés. y su funcionamiento.
n. Las demás que correspondan a la naturaleza de sus funciones.

ARTÍCULO 5. Composición. El CEI estará conformado por:

a. Un miembro que tenga entrenamiento en bioética.
b. Un abogado con experiencia en investigación.
c. Dos investigadores del área de la Salud Humana.
d. Un representante de la comunidad.
e. Un investigador del área de las Ciencias Económicas y Administrativas o Ciencias Sociales y Humanas.

PARAGRÁFO ÚNICO. El CEI a través de su presidente, puede establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al Comité, en algunos protocolos de investigación propuestos.

CAPITULO II
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA)

ARTÍCULO 6. Funciones. El CICUA de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, cumplirá las siguientes funciones:

a. Darse su propio reglamento.
b. Definir la metodología de recepción y evaluación de las propuestas de prácticas académicas, de extensión y los proyectos de experimentación e investigación con animales.
c. Establecer procedimientos y herramientas claras y objetivas con los cuales se evalúa el componente ético de cada propuesta.
d. Evaluar y entregar oportunamente el concepto de aprobación, condicionamiento o rechazo de las propuestas en función de si se cumplen o no los requisitos éticos previstos.
e. Requerir al investigador principal del proyecto de investigación para ampliar, complementar o justificar la adopción de medidas e instrumentos que puedan resultar violatorios para la integridad y bienestar de los animales y personas participantes del proyecto de investigación.
f. Exigir cuando sea pertinente a docentes e investigadores que usan animales el consentimiento informado de los propietarios de los animales donde se comunican los objetivos, riesgos, beneficios y demás aspectos esenciales.
g. Considerar las competencias del investigador y de su equipo de investigación con el propósito de asegurar su idoneidad para dirigir el estudio.
h. Obtener y mantener la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
i. Velar por el cumplimiento de la legislación nacional e internacional que reglamenta el uso, cuidado y protección de animales en actividades de experimentación, investigación, docencia o extensión, así como el Código de Ética para el ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria, la Medicina Veterinaria y Zootecnia, y Zootecnia, y aquellas normas o códigos que regulen el quehacer de cualquier profesión que requiera el uso de animales, al igual que

las normas que regulen los procedimientos y autorizaciones para realizar investigación científica en diversidad biológica.

j. Propender porque en las prácticas e investigaciones que hacen uso de animales exista una probabilidad razonable para que contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos que desembocarán eventualmente en la mejora de la salud y bienestar de la especie humana y/o de los animales.
k. Evaluar los protocolos de docencia, extensión y/o investigación que van a utilizar animales de experimentación o reactivos biológicos considerando las 3R (tres erres) de Russel y Burch: Reducción, Reemplazo y Refinamiento.
l. Evaluar si los beneficios de la práctica o investigación justifican los posibles efectos negativos en los Animales de Experimentación (AE) o Reactivos Biológicos (RB).
m. Propender porque los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos a organismos vivos con fines de investigación, sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.
n. Procurar porque las condiciones de mantenimiento y conservación de los AE o RB en cuanto al macro y micro ambiente sean definidas y controladas por un Médico Veterinario o por un científico competente.
o. Evaluar que las condiciones del macro ambiente sean las indicadas para cada especie según la práctica o investigación.
p. Evaluar que las condiciones del micro ambiente sean las indicadas para cada especie según la práctica o investigación.
q. Velar porque las condiciones de conservación de los animales sean las mejores posibles y que los investigadores aporten los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones o procedimientos.
r. Evaluar en los protocolos de investigación que los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y el tamaño de la muestra sean los apropiados para reducir al mínimo el número de animales a utilizar.
s. Evaluar en los protocolos, la determinación y justificación científica a tener en cuenta por el docente o investigador para seleccionar el "Punto Final" con los animales del experimento.
t. Propender porque las prácticas o intervenciones en los AE o RB se realicen sin dolor, sufrimiento, angustia, miedo, malestar, diestrés y/o estrés. Si la

experimentación animal causa cualquiera de los anteriores efectos y si la investigación lo permite, se deben utilizar métodos terapéuticos para minimizarlos.

u. Verificar el uso apropiado de la sedación, analgesia, anestesia y cualquier otro fármaco o medicamento a utilizar sobre las diferentes especies animales.
v. Promover la capacitación continua de los miembros del Comité en aspectos relacionados con ética en la investigación científica.
w. Verificar que las prácticas académicas, las actividades de extensión y los proyectos de investigación aprobados que utilizan AE o RB, cumplan con lo pactado.
x. Promover nuevas normas en cuanto al uso de AE o RB, de acuerdo al desarrollo de la investigación o de la docencia en nuestro país.
y. Velar porque el experimentador (docente o investigador) utilice el animal mejor adaptado a su protocolo, considerando los cambios sensoriales y psíquicos de cada especie.
z. Hacer parte de la Red Colombiana de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales (CICUALES).
aa. Apoyar a otras instituciones, comités de ética o bioética o CICUA de carácter municipal, departamental, nacional e internacional.

ARTICULO 7. Composición. El CICUA de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas estará integrado por las siguientes personas:

a. Un Médico Veterinario en representación del Instituto Colombiano Agropecuario.
b. Un representante de la autoridad administradora de los recursos naturales de Medellín que para este caso corresponde al Área Metropolitana.
c. Un representante de las sociedades protectoras de animales.
d. El Decano de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia o su delegado.
e. Un investigador de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.
f. Un docente de la Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia.

g. Un consultor o asesor no vinculado a la Fundación, con experiencia docente o investigativa preferiblemente en ética, en calidad de miembro independiente y representante de la comunidad.

PARAGRÁFO ÚNICO. El CICUA a través de su presidente, puede establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al Comité, en algunos protocolos de investigación propuestos.

CAPITULO III
DE LOS ASPECTOS GENERALES PARA EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) Y EL COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA) DE LA FUNDACIÓN UNIVERSITARIA AUTÓNOMA DE LAS AMÉRICAS

ARTÍCULO 8. Nombramiento. Los miembros del CEI y del CICUA de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas serán nombrados mediante resolución rectoral, previa designación directa que haga de ellos la Vicerrectoría Académica, por período de dos años prorrogables indefinidamente.

ARTÍCULO 9. Aceptación y Confidencialidad. Los miembros del CEI y del CICUA de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, al posesionarse deberán firmar un acta de compromiso de su aceptación de participar y de garantizar confidencialidad de la información a la que accedan en el ejercicio de sus funciones como miembros del Comité respectivo.

ARTICULO 10. Instalación y designación de Presidencia y Secretaria. La instalación oficial de dichos Comités estará a cargo de la Vicerrectoría Académica. En esta sesión se nombrarán el Presidente y el secretario, para el primer periodo de funcionamiento.

ARTÍCULO 11. Transitoriedad. Todos aquellos proyectos de investigación y los trabajos de grado que involucren seres humanos, que para la fecha de expedición del presente acuerdo estuvieren en ejecución bajo aval del anterior Comité de Ética

y Bioética se entienden avalados y deberán ser registrados ante el Comité de Ética en Investigación o el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, según requisitos que establezca el respectivo Comité; con el fin de implementar su seguimiento. A partir de la fecha de expedición de este Acuerdo, todos los proyectos de investigación deberán ser sometidos a valoración de los Comités respectivos para autorizar su ejecución y posterior verificación.

ARTÍCULO 12. Aplicación. Una vez expedido el presente acuerdo la Vicerrectoría Académica tendrá un plazo de quince días calendario para brindar las garantías para el debido funcionamiento y los espacios de logística, convocar a los aspirantes a conformar el Comité de Ética en Investigación y el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Fundación Universitaria Autónoma de las Américas y un plazo de 2 meses adicionales para su escogencia y su posterior nombramiento mediante resolución rectoral.

Dado en Medellín el 04 de septiembre de 2014

Comuníquese y cúmplase.

ÁLVARO MAESTRE ROCHA
Presidente

MARGARITA CARMONA GIRALDO
Secretaria General

Isabel P.