UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Vicerrectorado de Investigación

DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE INVESTIGACIÓN E INFORMACIÓN CIENTÍFICO TÉCNICA

(DUIICT)

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES (CIA)

Contenido

Título I. Disposiciones Generales:

- Capítulo I. De los Principios Generales
- Capítulo II. De la Legislación

Título II. De la Constitución y Funcionamiento del CIA:

- Capítulo I. De la Constitución
- Capítulo II. De los Organismos de Gestión

Título III. De la crianza, Docencia e Investigación en Animales:

- Capítulo I. De la crianza
- Capítulo II. Del empleo en Docencia
- Capítulo III. De la Investigación:
  - Subcapítulo I Procedimientos para la Evaluación
  - Subcapítulo II. Del Investigador
  - Subcapítulo III. De los procedimientos
  - Subcapítulo IV. Supervisión Continua.

Disposiciones Complementarias.

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

DE LOS PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1°.- Principio Etico

El establecimiento y supervisión de las condiciones para el cuidado y manejo adecuado de los animales invertebrados, vertebrado domésticos y de fauna silvestre utilizados en crianza, docencia e investigación.

Artículo 2°.- Objetivos

a) Promover el adecuado conocimiento y aprovechamiento de los recursos animales
b) Establecer la adecuada planificación y gestión de los especímenes, asegurando su bienestar y un final digno.
c) Supervisar el uso racional y ético de los animales en crianza, docencia e investigación.
d) Fomentar la investigación y transferencia de conocimientos, beneficiosos al hombre.

CAPITULO II

DE LA LEGISLACION

Artículo 3°.- Marco Ético

El CIA tiene como marco teórico :

a) El Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú.
b) La Constitución de la República del Perú.
c) Ley Nro. 27265 de Protección de los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en cautiverio.
d) Reglamento de la Ley Forestal y de Fauna Silvestre. Decreto Supremo Nro. 014-2001-AG.
e) Reglamento del Ministerio de Salud.
f) Guide to The Care and Use of Experimental Animals. Canadian Council on Animal Care 1980.
g) Oficina Panamericana de Salud.
h) Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Sujetos a Investigación (OPSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE).
i) Proyecto de Normas para cría, manejo y uso de animales en Investigación Científica.
j) Australian code of practice for the care and use of animals for scientific purposes 1997.

TITULO II

DE LA CONSTITUCION Y FUNCIONAMIENTO DEL CIA

CAPITULO I

DE LA CONSTITUCION

Artículo 4°.- Organo Normativo

La Universidad Peruana Cayetano Heredia ha establecido un Comité Institucional de Etica para el uso de Animales (CIA), organismo autónomo

específicamente encargado de supervisar los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados ante la Oficina de Protección de Seres Sujetos a Investigación (OPSI) órgano de gestión de la Dirección Universitaria de Investigación e Información Científico Técnica (DUIICT). La OPSI es, además, la encargada de proporcionar el soporte administrativo que el CIA requiere para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

Artículo 5°.- Composición y Funciones

Los miembros del CIA y el presidente del mismo, son propuestos por el Vicerrector de Investigación de la UPCH y nombrados por el Rector de la UPCH. El CIA está conformado por:

1. Miembros de la UPCH. La renovación se realizará por tercios.
2. Personas que no son miembros de la UPCH.

El CIA podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Las personas invitadas no tendrán derecho a voto.

Artículo 6°.- Compromiso Institucional

Las personas que acepten integrar el CIA, firmarán un compromiso de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIA la información (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación; y un compromiso de asistencia a las convocatorias hechas por el Presidente del CIA.

Artículo 7°.- Funciones del CIA

El CIA tiene como función la revisión de las investigaciones que involucren la participación de animales, determinando si la investigación propuesta se ciñe a las regulaciones nacionales e internacionales y si está de acuerdo con los principios generales descritos en el presente documento y con las políticas de la UPCH.

a) Colaborar con la OPSI en la difusión de normas sobre el uso de animales.
b) Llevar el registro de los proyectos de investigación presentados ante el CIA.
c) La revisión y evaluación de los proyectos de investigación.
d) Autorizar y ratificar a los Revisores de los proyectos que requieran revisión.
e) Supervisar el cumplimento de las normas éticas de los proyectos de investigación aprobados por el CIA.
f) Llevar los avances de los proyectos aprobados.
g) Coordinar con las diferentes áreas de la dirección para el adecuado manejo de los proyectos de investigación institucionales.
h) Colaborar en la presentación de propuestas de proyectos de investigación.
i) Brindar información sobre el estado de los proyectos de investigación y atender solicitudes de las diferentes Facultades, Escuelas, Institutos, Centros Académicos Especiales, Hospitales y Centros Periféricos Asociados.
j) Elaboración, diseño y mantenimiento de una base de datos, que permita el seguimiento de los proyectos de investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
k) Actualización constante de una base de datos de investigadores, de líneas de investigación, de asesores de proyectos de investigación y de currículum de los investigadores de la universidad.
l) Confección de guías para el manejo de animales.

Artículo 8°.- Del CIA.

a) El Presidente del CIA, será un integrante de la UPCH propuesto por el Vicerector de Investigación y nombrado por el Rector de la UPCH. Dicho cargo tendrá una duración de 2 años. El Presidente presidirá las reuniones del CIA y certificará las decisiones que se adopten.
b) El CIA se reunirá mensualmente para evaluar los proyectos de investigación presentados, o cuando se amerite.
c) Las reuniones del CIA se realizarán con un mínimo de 5 miembros, al menos dos miembros de la UPCH y uno externo.

d) Cada reunión del CIA será registrada en actas, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron.
e) Informará periódicamente a la OPSI, organismo inmediato superior, de las actividades y el avance de los proyectos de investigación.
f) Si algún miembro del CIA participa o tiene algún interés personal o conflicto de interés con un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las supervisiones y/o discusiones del proyecto.

CAPITULO II

DE LOS ORGANISMOS DE GESTION

Artículo 9°.- Ambito de acción

El CIA tiene ingerencia en las actividades que involucren la crianza, docencia e investigación de animales.

a) Cuando la investigación es patrocinada por la Universidad Peruana Cayetano Heredia .
b) Cuando la investigación es conducta por algún docente o investigador de la UPCH o de las Facultades, Escuela de Postgrado “Víctor Alzamora Castro”, Institutos de Investigación, Centros Académicos Especiales, Hospitales y Centros Periféricos Asociados
c) Si la investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la UPCH.
d) La investigación involucra el uso de información no pública de la UPCH.
e) A solicitud de investigadores, instituciones o patrocinadores externos, previa aceptación del CIA.

TITULO III

DE LA CRIANZA, DOCENCIA E INVESTIGACIÓN EN ANIMALES

CAPITULO I

DE LA CRIANZA

Artículo 10°.- Bioterios

Son instalaciones apropiadas para la crianza y mantenimiento tecnificados, con fines de docencia, investigación y comerciales de los diversos animales de laboratorio.

Artículo 11°.- Competencia

La administración y manejo del bioterio estará bajo la dirección de profesionales competentes en el área. Manteniendo una estrecha relación con el CIA en la observancia de los aspectos éticos.

CAPITULO II

DEL EMPLEO EN DOCENCIA

Artículo 12°.- Demostración y experimentación

Las diversas actividades deben realizarse bajo la supervisión de un profesional competente, capaz de transmitir al estudiante además de los conocimientos, la debida consideración hacia los animales de experimentación.

CAPITULO III

DE LA INVESTIGACION

Artículo 13°.- Promoción de la investigación

La UPCH promueve el desarrollo de actividades de investigación básicas y aplicadas en sus diversas modalidades, con nuevas tecnologías, al servicio de la comunidad.

SUBCAPITULO I

PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN

Artículo 14°.- Competencia del CIA

La certificación del ámbito de competencia de los proyectos de investigación derivadas de la OPSI al CIA, versarán únicamente sobre los aspectos del uso de animales.

Artículo 15°.- Competencia del CIA

Los proyectos de investigación realizados exclusivamente en animales corresponden al ámbito de acción del CIA, para lo cual se establecen una serie de pasos a cumplir.

Artículo 16°.- Obtención de información

El investigador podrá recabar en las oficinas administrativas del CIA o en la página Web del CIA la información sobre los procedimientos a seguir para solicitar la evaluación de su proyecto de investigación (Guía del investigador y formatos para los trámites respectivos).

Artículo 17°.- Organismos de gestión, como garantes académicos.

Los trabajos presentados por los integrantes de los estamentos de la Universidad, deberán ser respaldados por las Direcciones de Investigación de las diversas facultades, Dirección de Institutos, Escuelas, Centros Académicos Especiales, Hospitales y Centros Periféricos Asociados.

Artículo 18°.- Documentación

Para presentar un proyecto de investigación, deberán adjuntarse todos los documentos y pagos requeridos por la OPSI para dicho proceso. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procedimientos necesarios.

SUBCAPITULO II

DEL INVESTIGADOR

Artículo 19°.- Documentos a presentar

a) Una copia del Curriculum Vitae no documentada de los investigadores principales. Adjuntando copia simple de títulos y grados.
b) Una carta de presentación del Investigador de parte del organismo de gestión correspondiente.
c) Una copia del Proyecto de Investigación.
d) Una copia de la Aplicación Básica (Módulo 1).
e) Tres copias del Protocolo de Investigación.
f) Una copia de la Declaración Jurada firmada por los investigadores responsables.
g) Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal y el Director del Departamento.
h) Una copia de la Declaración de los detalles financieros.
i) Certificado de pago.

Artículo 20°.- Compromisos del Investigador

a) El investigador se compromete a no iniciar la investigación mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación del CIA.
b) El investigador se compromete a conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIA y a cualquier otra regulación aplicable.
c) El investigador se compromete a iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo.
d) El investigador se compromete a proveer al CIA de la información adicional que este solicite durante el proceso de revisión y/o supervisión del estudio.
e) El investigador se compromete a proveer al CIA de informes anuales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIA considere conveniente.

f) El investigador se compromete a proveer al CIA de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
g) El investigador se compromete a almacenar adecuadamente la información recolectada. Mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
h) El investigador se compromete a notificar inmediatamente al CIA de cualquier cambio en el protocolo.
i) El investigador se compromete a aceptar cualquier auditoría requerida por el CIA.
j) El investigador deberá reportar al CIA cualquier daño o riesgo no anticipado relacionado con la investigación . El CIA podrá decidir la culminación de la investigación, si lo considera necesario.
k) Si una droga o aparato de investigación ha ocasionado un daño durante la investigación, el CIA pedirá al investigador que reporte el incidente a las autoridades de salud peruanas, a la Food and Drug Administration (F.D.A.) y a cualquier otra agencia que pertenezca al país de origen o manufactura de la droga o aparato.
l) Los eventos adversos esperados deben estar incluidos en el protocolo.
m) Los eventos adversos inesperados deben ser comunicados al CIA inmediatamente luego de sucedidos, según formatos dispuestos, para la evaluación y corrección respectiva.

SUBCAPITULO III

DE LOS PROCEDIMIENTOS

Artículo 21°.- Fecha de entrega de documentos de la OPSI al CIA.

La OPSI de acuerdo a sus funciones y atribuciones es el órgano de gestión de la DUIICT encargada de la verificación y procesamiento de los proyectos de investigación.

Artículo 22°.- Del CIA.

La CIA recibirá de la OPSI los proyectos por lo menos 7 días previos a la reunión del CIA.

a) A cada proyecto se le asigna un código de identificación. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
b) Los documentos serán revisados por CIA, quien verificará que los requisitos estén completos y definirá la Categoría de Investigación que puede ser de "Ningún Riesgo (Exoneración de Revisión), de "Riesgo Mínimo" (Revisión Parcial) y de "Riesgo Máximo" (Revisión Completa).
c) La autorización de la Categoría de Investigación y del Subcomité Revisor será dada por el Comité del CIA.
d) Los miembros del CIA recibirán la información completa de los estudios que requieran revisión por lo menos con siete días de anticipación a cada reunión.
e) Los integrantes del Subcomité revisor del CIA deben tener la formación y conocimientos suficientes para asegurar una revisión integra del estudio (aspectos éticos, metodológicos, viabilidad, etc.) El Subcomité revisor podrá contactarse con el investigador las veces que considere necesarias, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes.
f) En el caso de los estudios que requieran Revisión Completa, el Revisor harán un breve resumen del proyecto durante la reunión del CIA y sugerirá la Categoría de Aprobación para el mismo. El proyecto deberá ser discutido durante la reunión y se decidirá la Categoría de Aprobación por votación. Aunque no es un requisito obligatorio, se sugiere la presencia del investigador en la presentación previa a la discusión.

Artículo 23°.- De las Categoría de Investigación.

a) Investigación de "Ningún Riesgo" (Exoneración de Revisión)

Están exoneradas de la revisión del CIA

- Las investigaciones que se desarrollan en áreas de docencia, curriculares etc.

- Investigaciones que involucran el uso de pruebas de entrenamiento, procedimientos de estudio.
- Recopilación de “Datos existentes”, información, hojas clínicas, muestras patológicas etc.

b) Investigaciones de “Riesgo Mínimo” (Revisión Parcial).

Investigaciones que involucran riesgos mínimos de los participantes. Los proyectos pueden ser evaluados por un Subcomité del CIA o en su defecto puede ser referidos a una evaluación completa por el Comité en pleno. Los subcomités están integrados por uno o más miembros internos del CIA y un miembro externo del CIA (solo si fuese necesario). Luego de la revisión el Subcomité clasifica la aplicación en una de las siguientes categorías:

a. Aprobado sin modificaciones.
b. Aprobado con modificaciones menores.
c. Devuelto para correcciones.
d. Refiérase al Comité en pleno.

La Categoría de Aprobación será ratificada por el CIA.

- Técnicas de colección de muestras.
- Técnicas quirúrgicas.
- Manipulación de biológicos contaminantes.
- Empleo de sustancias de riesgos.
- Empleo de drogas, instrumentos, equipos.
- Colección de información: obtenidos por métodos no invasivos de uso común.

c) Investigaciones de “Riesgo Máximo” (Revisión Completa)

Cuando de acuerdo a la metodología del trabajo se ponga en riesgo la integridad de los animales sin justificación alguna y del propio investigador. La investigación debe ser revisada por el Comité Institucional de Ética en pleno. El CIA decidirá por mayoría simple las siguientes categorías:

a. Aprobado sin modificaciones.
b. Aprobado con modificaciones.

c. Devuelto para correcciones.
d. Desaprobado.

Artículo 24°.-
El CIA podrá utilizar procedimientos de revisión parcial para supervisar cambios mínimos (administrativos) en la investigación.

Artículo 25°.-
El Subcomité Revisor podrá ejercer todas las atribuciones del CIA y podrá referir el caso para la revisión completa cuando lo considere necesario.

Artículo 26°.- De la aprobación o desaprobación
El CIA, en reunión decidirá por mayoría simple la aprobación o desaprobación de los proyectos de investigación presentados. Previa solución de las modificaciones, correcciones sugeridas durante la revisión, el CIA emitirá el correspondiente otorgamiento del Certificado de Aprobación Etica el cual tendrá validez por un periodo variable, con un tiempo máximo de un año a partir de la fecha de su emisión.
El proyecto desaprobado no será aceptado para nuevas revisiones.

a) La decisión del CIA será comunicada por escrito al investigador y su unidad responsable en el transcurso de dos días hábiles.
b) El CIA se reserva el derecho de suspender la aprobación de cualquier investigación o estudio.
c) Modificaciones o Enmiendas de una Aplicación Aceptada: Si durante el curso de la investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el CIA el investigador deberá solicitar la aprobación de tales modificaciones antes de ponerlas en ejecución. Se consideran tres tipos de modificaciones:
   - modificaciones informativas: son cambios en el protocolo que no tienen ninguna implicancia en el riesgo potencial de los participantes.

- Modificaciones procesales menores: son los cambios menores en los procedimientos que no afectan de manera significativa los riesgos de los de los participantes.
- Modificaciones procesales riesgo-pertinentes: son los cambios en los procedimientos realizados que podrían afectar a los participantes.

d) El investigador puede solicitar la ampliación del tiempo de investigación por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión dependerá del nivel de riesgo de la investigación y no será mayor a un año.

SUBCAPITULO IV

SUPERVISIÓN CONTINUA

Artículo 27°.- Proceso de Monitoreo

Es parte de las funciones de la OPSI y el CIA monitorizar en forma continua los estudios. Con esta finalidad, los proyectos serán catalogados en las siguientes Categorías de Riesgo para los participantes o terceros :

a) **Bajo o Ningún Riesgo:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea mínimo o inexistente , ejemplo: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes anuales de los avances el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el CIA.

b) **Riesgo Moderado:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea moderado. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estos estudios deberán estar bien definidas en estudios previos y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica

clínica diaria. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances establecidos por el CIA.

c) **Alto Riesgo:** En esta categoría se incluirán estudios en los que el riesgo para los participantes sea alto debido al tipo de procedimientos involucrados o a la falta de información respecto a la droga y/o procedimiento. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances del estudio y mediante auditorías. La frecuencia de los informes y de las auditorías serán establecidos por el CIA.

Artículo 28°.- Las Auditorías realizadas por un Subcomité del CIA, comprenderán los siguientes puntos de revisión :

a) Revisión de la forma de recolección de información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
b) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
c) Confidencialidad.
d) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo de investigación.
e) Eventos Adversos reportados.
f) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
g) Otros puntos de importancia a criterio del Auditor.
h) Luego de recibir del investigador, el reporte de un problema serio el CIA enviará un reporte a la Secretaría del Department of Health and Human Services (D.H.H.S.)
i) El CIA tendrá la responsabilidad de cancelar la aprobación de una investigación si ésta no está siendo conducida de acuerdo con la propuesta aprobada.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA

Primera : Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el CIA.

Segunda : La actualización del presente Reglamento se realizará periódicamente.