

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 1 de 19


Mg. Geraldine Salazar Vargas
SECRETARIA GENERAL


REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES PROGRAMA DE USO Y CUIDADO RESPONSABLE DE ANIMALES

**DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS
DE LA INVESTIGACIÓN**

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Comité Institucional de Ética para el uso de Animales	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
22 de setiembre de 2023	05 de octubre de 2023	11 de octubre de 2023 RESOR-SEGEN-UPCH-2023-CU-0755

 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN
		Página 2 de 19

INDICE

I. TÍTULO PRELIMINAR	3
II. DISPOSICIONES GENERALES.....	5
III.COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN.....	6
IV.RESponsabilidades, COMPROMISOS Y FUNCIONES.....	7
V. SOBRE LAS SESIONES.....	14
VI.SOBRE LA REVISIÓN.....	14
VII. SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO.	16
VIII. SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN.	16
IX. SANCIONES.	16
X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	17
XI.DISPOSICIONES FINALES.....	17
XII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	18



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 3 de 19

I. TÍTULO PRELIMINAR

Art. 1. El Programa de Cuidado y Uso Responsable de Animales (PROCURA) es un programa establecido por la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los animales utilizados o criados para docencia e investigación. En el Programa se establecen las políticas, procedimientos, estructura organizacional, personal y actividades para el cuidado y uso de animales en todas las actividades que se realicen dentro de la universidad o por alguno de sus miembros.

El Programa está compuesto por el Vicerrector de Investigación, el Equipo de médicos veterinarios asistenciales (EMVA) y por el Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales (CIEA). Juntos propician un clima favorable y de bienestar para el uso o la crianza de animales para docencia e investigación, velando por el cumplimiento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales.

El Vicerrector de Investigación cumple el rol de Oficial Institucional y como tal tiene la responsabilidad final del Programa. Es responsable de planificar, asegurar y asignar los recursos necesarios y de asegurar el alineamiento de los objetivos del Programa de Cuidado y Uso de Animales de calidad con la misión de la Universidad. El CIEA y el Médico Veterinario Asistencial, así como el personal asociado al programa, deben tener constante comunicación con él sobre las necesidades del programa.

El Equipo de médicos veterinarios asistenciales es responsable de la salud y el bienestar de todos los animales utilizados o criados para docencia e investigación de la Universidad. Además, supervisa el cumplimiento de las regulaciones nacionales e internacionales relacionadas a la crianza y alojamiento de los animales utilizados en la institución y gestionan los ambientes de alojamiento de los animales en la Universidad en coordinación con el Jefe del Bioterio.

Art. 2. Misión. El CIEA es un comité autónomo que garantiza el cumplimiento del programa, de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales para el uso y cuidado de animales en la crianza o uso para



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 4 de 19

docencia e investigación.

Art. 3. La UPCH apoya a por lo menos un Comité Institucional de Ética para el uso de Animales constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de animales utilizados en crianza, docencia e investigación.

Art. 4. Fuentes. Para cumplir con su funcionamiento, el CIEA basa su accionar en principios establecidos en documentos nacionales e internacionales. A continuación, se proporciona un listado de las leyes, estatutos, guías, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de animales utilizados en crianza, docencia e investigación, a los que la UPCH y el CIEA aceptan adherirse, además se podrán usar otros documentos como referencia para basar sus decisiones y accionar. Se debe considerar los documentos vigentes, ya que estos están sometidos a revisiones constantes.

Leyes, estatutos, guías, códigos, regulaciones

- Constitución de la República del Perú.
- Ley N° 27265, Ley de protección a los animales domésticos y a los animales silvestres mantenidos en cautiverio.
- Ley N° 30407, Ley de protección y bienestar animal.
- Ley N° 29763, Ley forestal y de fauna silvestre.
- Ley N° 26842, Ley general de salud, y modificatorias
- Reglamento de la Ley que regula el Régimen Jurídico de Canes (D.S. 006-2002-SA)
- Reglamento para la gestión de fauna silvestre (D.S. 019-2015-MINAGRI)
- Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba la NTS N° 165-MINSA/2020/INS, Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- Resolución Ministerial N° 1032-2020/MINSA, que aprueba la NTS N° 170-MINSA/2020/DIGEMID, Norma Técnica de Salud que regula las Buenas Prácticas de Laboratorio para Estudios Preclínicos (BPL-PC) en la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 5 de 19

- Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú.
- La Declaración de Helsinki.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que involucra Animales del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- La Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio, Octava edición del National Research Council (NRC).
- Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA).
- Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook de la Office of Laboratory Animals Welfare (OLAW).
- 2020 AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals

II. DISPOSICIONES GENERALES

- Art. 5.** **Ámbito de aplicación.** Este reglamento se aplica por igual a toda actividad de crianza y uso para docencia e investigación que involucre animales, conducida en la universidad y/o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CIEA.
- Art. 6.** **Objetivo.** El presente reglamento establece las normas que rigen el desarrollo del uso o crianza de animales para docencia e investigación.
- Art. 7.** **Recursos.** La UPCH proporciona los recursos necesarios para que el CIEA cumpla con su mandato.
- Art. 8.** **Capacitación.** La UPCH proporciona capacitación inicial y continua a los miembros de la comunidad herediana y a los miembros del CIEA.
- Art. 9.** **Autonomía.** Está prohibida toda influencia de cualquier miembro de la universidad, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o determinadas acciones del CIEA, de sus miembros o personal.
- Art. 10.** **Conflicto de Interés.** La UPCH exige declarar cualquier potencial conflicto de interés involucrado en la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación. El conflicto de interés que haya sido recibido o identificado por



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 6 de 19

el CIEA. será reportado a las instancias correspondientes cuando estime necesario.

III. COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN.

Art. 11. Composición del CIEA: El CIEA está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales de ambos sexos altamente calificados y representantes de la comunidad. Los miembros del CIEA podrán ser titulares o alternos, los cuales tendrán las mismas obligaciones y responsabilidades. El número de miembros alternos no podrá ser mayor al número de miembros titulares. Los miembros del CIEA (titulares y alternos) podrán ser miembros de la UPCH (miembros internos) y personas que no son miembros de la UPCH (miembros externos). Entre los miembros que conforman el comité debe haber al menos un Doctor en Medicina Veterinaria con capacitación y experiencia en ciencia y medicina de animales de laboratorio o en el uso de las especies que se manejan en la Universidad, además de al menos una persona con pericia en ciencias biomédicas con experiencia en investigación con animales, al menos una persona no científica de la comunidad. La lista de todos sus miembros es de acceso público. Estará compuesto por un mínimo de cinco (05) miembros titulares, incluyendo al menos 3 miembros internos, un miembro externo y un miembro de la comunidad, de manera que entre todos cumplan las pericias previamente mencionadas.

Art. 12. Nombramiento de miembros del CIEA: Los miembros internos del CIEA son propuestos por las facultades, institutos, centros u otras instancias, seleccionados por el Vicerrectorado de Investigación (en coordinación con el CIEA) para ser presentados para ratificación por el Consejo Universitario de la UPCH. En ningún caso un miembro puede ser una autoridad o directivo de la UPCH que incluye a rector, vicerrectores, decanos, directores de institutos y centros. Los miembros externos son propuestos por Organizaciones, Asociaciones Civiles y a través de otros mecanismos seleccionados por el CIEA, presentados por el Vicerrector de Investigación y ratificados por el Consejo Universitario de la UPCH. Los miembros internos o externos no deberán haber estado en procesos



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 7 de 19

disciplinarios de ninguna índole o haber incurrido en faltas al reglamento interno de la UPCH o de la institución del cual procedan.

Art. 13. Duración del nombramiento: La duración de la designación de los miembros del CIEA es de tres años. Luego de este periodo los miembros pueden ser nombrados nuevamente.

Art. 14. Renovación de miembros. Los miembros del CIEA pueden ser renovados por tercios cada tres años, a propuesta del CIEA.

Art. 15. Retiro de miembros y reemplazo. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 05 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos o morales podrán ser motivos de pérdida de miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Art. 16. Nombramiento del Presidente del CIEA. El presidente es un profesor ordinario, de preferencia Médico Veterinario, de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Art. 17. Consultores externos. El CIEA podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.

IV. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES

Art. 18. Responsabilidades, compromisos y funciones del CIEA:

- Revisar y evaluar el Programa de Cuidado y Uso de Animales.
- Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos y proyectos de investigación que utilicen animales.
- Realizar la revisión continua de los protocolos y proyectos de investigación autorizados que involucren animales, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre, evaluación de desviaciones, etc.
- Evaluar la idoneidad del personal que trabajará con animales, ya sea en crianza, docencia o investigación considerando, entre otras cosas, la capacitación y calificaciones adecuadas, la disponibilidad de tiempo del



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 8 de 19

investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

- Evaluar la idoneidad de las instalaciones para el alojamiento, manejo y atención de los animales utilizados para crianza, docencia e investigación de la universidad.
- Realizar supervisiones en los lugares de crianza, docencia e investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEA, esto incluye los ensayos preclínicos autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos (ANM) vigentes. Las supervisiones podrán realizarse por lo menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en especies protegidas o en situación de amenaza o en riesgo de extinción, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de especies.
- Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal o el patrocinador.
- Suspender o cancelar un protocolo o proyecto de investigación, incluyendo un ensayo preclínico, cuando cuenten con evidencias de que los animales están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad, bienestar u otras razones definidas en el reglamento del CIEA, informando a la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación (DUARI), patrocinador y a la ANM de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos preclínicos.

Art. 19. Responsabilidades, compromisos y funciones de los Miembros del CIEA:

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los animales utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los animales que sean utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Comprender y aplicar los principios rectores relacionados a la protección de los animales que sean utilizados o criados para docencia e investigación.
- Asistir a las reuniones, participar activamente en las discusiones y revisiones y proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas y escritas sobre las investigaciones y protocolos en revisión, cuando sean necesarios. Emitir opinión de aprobación o no del proyecto o protocolo asignado y de los proyectos o protocolos revisados en sesión del CIEA. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 9 de 19

durante el proceso de aprobación y conducción de las actividades descritas en los protocolos y/o proyectos de investigación.

- Completar la capacitación inicial en la protección de los animales que sean utilizados en crianza, docencia e investigación antes de la participación en las decisiones del CIEA y la capacitación periódica.
- Coordinar con los investigadores, docentes u otros, si es designado por el CIEA y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los protocolos y/o proyectos de la investigación.
- Participar en la discusión y reflexión de temas éticos y otros temas que afectan la protección de los animales que sean utilizados en crianza, docencia e investigación y contribuir con la elaboración de políticas al respecto. Participar de los esfuerzos de capacitación para estudiantes, profesores, personal técnico, investigadores, y nuevos miembros del CIEA.
- Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar o utilizar fuera del CIEA la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los protocolos y proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales). Además, deberán suscribir un acuerdo de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEA.
- Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEA. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Si fuera el caso, el miembro del CIEA no debe estar presente al momento de tomar la decisión y no ser considerado como parte del quorum.
- Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- Participar de auditorías y/o supervisiones, encargadas por el Presidente del CIEA y de otras actividades que designe el comité.

Art. 20. Responsabilidades, compromisos y funciones del presidente del CIEA.

- Proporcionar liderazgo al CIEA para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los animales que sean utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Convocar, conducir, presidir las reuniones, revisar y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CIEA.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 10 de 19

- Liderar las conversaciones con los investigadores o docentes para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de los protocolos de crianza, docencia e investigación.
- Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.
- Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEA y el mantenimiento de su independencia.
- Suscribir los documentos de comunicación de las decisiones del CIEA.
- Participar en el desarrollo de las agendas de las reuniones, las políticas, los procedimientos, y los esfuerzos de capacitación en la protección de los animales utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los animales utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Ejercer el voto dirimente de ser el caso.
- Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de los protocolos para crianza, docencia e investigación.
- Evitar conflictos éticos o morales durante el tiempo de participación en el CIEA.
- Delegar sus funciones a un miembro del CIEA de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- Designar a los miembros y/o personas encargadas de realizar supervisiones.
- Representar al CIEA ante cualquier institución.
- Revisar y aprobar protocolos de crianza, docencia e investigaciones por procedimientos expeditos.
- Participar en el desarrollo de políticas, procedimientos y esfuerzos institucionales para promover una cultura de responsabilidad compartida en la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación.

Art. 21. Responsabilidades, compromisos y funciones del administrador del CIEA.

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los animales que son



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 11 de 19

utilizados en crianza, docencia e investigación.

- Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Recibir, revisar y verificar toda la documentación del CIEA.
- Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEA, las acciones necesarias para el cumplimiento de las funciones del comité.
- Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los docentes e investigadores.
- Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los protocolos para crianza y docencia y de los proyectos de investigación.
- Elaborar informes periódicos trimestrales de las actividades del CIEA.
- Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEA la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales).
- Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEA. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
- Otras que designe el presidente.

Art. 22. Responsabilidades, compromisos y funciones del Equipo de Médicos Veterinarios Asistenciales (EVMA).

- Mantener el bienestar y la seguridad de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Monitorizar y promover el bienestar animal en todo momento del uso de animales para crianza, docencia e investigación y durante todas las fases de la vida del animal.
- Guiar a los docentes e investigadores y todo el personal involucrado en el cuidado y uso de animales para asegurar la apropiada crianza, manejo, tratamiento médico, inmovilización, sedación, analgesia, anestesia y



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 12 de 19

eutanasia.

- Guiar y supervisar los programas de cirugías y cuidado perioperatorio de los animales que se utilicen en la institución.
- Coordinar con el Jefe del Bioterio para las actividades diarias de supervisión y cuidado de animales utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Coordinar con el CIEA y el Oficial Institucional para la evaluación y supervisión del Programa de Cuidado y Uso de Animales de la UPOCH.

Art. 23. Responsabilidades y compromisos de los Docentes e Investigadores.

- Respetar los derechos, el bienestar y la seguridad de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación.
- Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los animales que son utilizados en crianza, docencia e investigación.
- No iniciar la ejecución de un protocolo de crianza o uso para docencia con animales mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIEA.
- No iniciar la investigación con animales mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIEA.
- En el caso de trabajar con mascotas, realizar la investigación con estos animales únicamente luego de haber obtenido el “Consentimiento Informado para Dueños” del propietario del animal, a menos que el CIEA le haya exonerado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables
- Conducir el protocolo de crianza o para docencia, de acuerdo con lo estipulado en el documento aceptado por el CIEA y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEA o alguna otra entidad pertinente.
- Conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEA, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEA o alguna otra entidad pertinente.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 13 de 19

- Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
- Proveer al CIEA de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- Proveer al CIEA de informes anuales sobre el progreso del estudio y proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEA considere conveniente.
- Proveer al CIEA de un informe final (informe de cierre) y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo con los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información a manejar.
- Obtener la aprobación del CIEA antes de implementar cambios en el protocolo de crianza o docencia o en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado para dueños u otro documento aprobado por el comité.
- Notificar inmediatamente al CIEA de cualquier desviación del proyecto o efectos adversos serios.
- Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEA u otras autoridades regulatorias. La Unidad Operativa será responsable ante el CIEA y la DUARI del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

Art. 24. Responsabilidades y compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas

- Cada centro o institución involucrada en alguna de las actividades de la crianza, docencia e investigación debe proporcionar una declaración escrita de cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales.
- Cada centro o institución y/o investigador no asociado a la UPCH (por ejemplo, un médico veterinario de la práctica privada no relacionado a la UPCH, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de la UPCH) que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIEA, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIEA, según sea apropiado.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 14 de 19

V. SOBRE LAS SESIONES.

Art. 25. Tipo de sesiones. Las sesiones del CIEA pueden ser ordinarias y extraordinarias.

Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética en mayoría simple.

Art. 26. Frecuencia de sesiones. El CIEA se reúne, por lo menos una vez al mes, para deliberar sobre los protocolos de crianza o docencia y los proyectos de investigación que sean seleccionados para evaluación.

Art. 27. Mínimo requerido para Quórum. Las reuniones del CIEA se realizarán con un mínimo de 5 miembros, al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro externo representante de la sociedad sin mayor entrenamiento en ciencia, de manera que entre todos cumplan con las pericias mencionadas en el artículo 10 del presente reglamento.

Art. 28. Actas de las sesiones. Cada reunión del CIEA será registrada en actas por el Administrador del CIEA, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, declaración de conflictos de interés y conclusiones a las que se llegaron por consenso. Se llevará un archivo de las actas, documentos, actividades del CIEA y de los expedientes de los protocolos de crianza o docencia y de los proyectos de investigación.

VI. SOBRE LA REVISIÓN.

Art. 29. Formatos de aplicación, Todo docente o investigador que desee realizar un protocolo para crianza o docencia o una investigación que utilice animales, deberá completar los formatos de aplicación consignados en el manual de procedimientos.

Art. 30. Formatos de aplicación adicionales. Todos los materiales y documentos requeridos (por ejemplo: formatos de aplicación adicionales, consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, anuncios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 15 de 19

Art. 31. Requisitos. Para que el proyecto o protocolo sea evaluado en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar los siguientes documentos:

- Formato de aplicación adecuadamente llenado en computadora, completo y firmado.
- Protocolo de crianza o docencia o Proyecto de investigación en español o inglés en el que consta la fecha y el número de versión. Los ensayos preclínicos deberán ser presentados en español. En el caso de otro tipo de estudios que presenten el proyecto en inglés, deberán presentar un resumen en español.
- Consentimiento Informado, instrumentos, según corresponda, en el que consta la fecha y el número de versión.
- Currículum vitae actualizado de cada uno de los docentes encargados o de los investigadores principales. En el caso de los proyectos de tesis, los asesores también deben enviar su currículum. Para cualquier caso, el currículum vitae debe ser actualizado cada vez que se presente un nuevo protocolo o proyecto para revisión.
- El formato de aplicación incluirá entre otros requisitos las declaraciones siguientes:
- Declaración Jurada firmada por el investigador principal/docente encargado y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales y con las responsabilidades éticas.
- Declaración del Jefe del Departamento o Unidad Operativa donde se ejecutarán las actividades con animales, que revisó y autorizó el protocolo o la investigación.
- Declaración Financiera y potenciales conflictos de interés.
- Autorización de la entidad nacional competente (SERFOR, INIA, SERNANP, PRODUCE), según corresponda.
- Certificado de capacitación ética de los investigadores principales o docentes encargados.
- Recibo de pago, original y fotocopia, en caso de los proyectos de investigación que sean no institucionales (No UPCH).

Art. 32. Todos los protocolos para crianza o docencia y las investigaciones que lleven a



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 16 de 19

cabo miembros de la universidad o aquellas que se realicen al interior de alguna de sus unidades operativas, deberán ser presentados por la Unidad Operativa, a través de las distintas unidades de gestión de investigación, ciencia y tecnología de las facultades, institutos o centros. No se aceptarán protocolos de crianza o docencia e investigaciones de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual, es decir, sin el respaldo de su respectiva Unidad de Gestión. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

VII. SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO.

Art. 33. Seguimiento y monitoreo. El CIEA, en cumplimiento de sus funciones, supervisará protocolos de crianza o docencia y los proyectos de investigación. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el manual de procedimientos. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista al personal del estudio (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

VIII. SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN.

Art. 34. Archivo y documentación. El archivo del CIEA quedará bajo la custodia del CIEA en la oficina de apoyo administrativo (ORVEI) de la DUARI. Todos los documentos del CIEA serán archivados y organizados en forma segura y bajo llave, así como también de manera electrónica en una base de datos. Los archivos correspondientes a ensayos preclínicos serán almacenados en físico por 10 años, pudiendo ser archivados de manera electrónica a partir del 2do año.

IX. SANCIONES.

Art. 35. El CIEA puede suspender o cancelar un protocolo de crianza o docencia, así como también un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esta decisión debe ser informada también a la DUARI. En caso de ensayos



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 17 de 19

preclínicos, se deberá informar a la brevedad posible, a la ANM y al patrocinador del estudio.

Art. 36. El CIEA no tiene la potestad de sancionar directamente a los docentes o investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de los protocolos de crianza o docencia o en la investigación que utiliza animales. Sin embargo, informará a las autoridades de la universidad cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

Art. 37. Texto suprimido.

XI. DISPOSICIONES FINALES.

Art. 38. Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el comité podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

Art. 39. El presente reglamento debe ser actualizado periódicamente.

Art. 40. En caso de que una norma de menor o igual rango fuera contraria al reglamento, este reglamento será el que predomine.

Art. 41. El presente reglamento entrará en vigencia desde el momento de su aprobación.

Art. 42. El CIEA definirá un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

Art. 43. La Universidad Peruana Cayetano Heredia apoya la existencia de por lo menos un Comité Institucional de Ética para el uso de Animales, constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de los animales que se utilicen en crianza, docencia e investigación.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 18 de 19

XII.DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Adrian J Smith, e. a., 2011. PREPARE: guidelines for planning animal research and testing. *Laboratory Animals*, 52(2), pp. 135-141.
- COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES y THE INTERNATIONAL COUNCIL FOR LABORATORY ANIMAL SCIENCE, 2012. *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*, s.l.: AD HOC COMMITTEE TO REVISE THE INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES.
- National Reserach Council, 2011. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th edition..* Washington D.C.: The National Academy Press.
- PARLAMENTO Y CONSEJO EUROPEO, 2010. *DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO Y DEL CONSEJO EUROPEO relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos*, s.l.: Diario Oficial de la Unión Europea.
- Percie du Sert N, e. a., 2020. Reporting animal research: Explanation and elaboration for the ARRIVE guidelines 2.0. *Plos Biology*, 18(7).
- St. Cloud State University, 2020. *Animal Care and Use Program*, Minnesota: s.n.



 UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA	GOBIERNO Y ADMINISTRACIÓN	RE-102-VRI
	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	V.01.00 / 11.10.2023
	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES - PROGRAMA DE CUIDADO Y USO RESPONSABLE DE ANIMALES	DIRECCIÓN UNIVERSITARIA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INVESTIGACIÓN Página 19 de 19

Historial de Revisiones					
Versión	Fecha	Descripción	Elaboración	Revisión	Aprobación
01	Set2023	Versión Inicial	Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales. Dirección Universitaria Asuntos Regulatorios en Investigación. 22-set-2023	Dirección Universitaria Asuntos Regulatorios en Investigación. Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 05-oct-2023	Consejo Universitario

