

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIONES

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de animales - CICUA -

Borrador presentado por

AURA SOFIA ZAPATA

Representación del Instituto Colombiano Agropecuario

ANDRÉS GOMEZ HIGUITA

Representante del Área Metropolitana

ANÍBAL VALLEJO RENDÓN

Representante de las Sociedades protectoras de animales

JOSE IGNACIO CALLE POSADA

Representante del Comité Científico de la
Corporación Académica para el Estudio de Patologías Tropicales

JUAN GONZALO RESTREPO SALAZAR

Representante del Comité Técnico del
Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Contenido

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN
2. DEFINICIÓN
3. VISIÓN Y MISIÓN
 - 3.1. Visión
 - 3.2. Misión
4. PRINCIPIOS
5. CONFORMACIÓN
 - 5.1. Integrantes
 - 5.2. Selección y permanencia de los miembros
 - 5.2.1. Elección
 - 5.2.2. Período
 - 5.2.3. Renuncia
 - 5.2.4. Remoción
 - 5.2.5. Sustitución
 - 5.3. Funciones generales del Comité
 - 5.3.1. Funciones del coordinador
 - 5.3.2. Funciones del secretario
 - 5.3.3. Funciones de todos los miembros
 - 5.3.4. Invitados
 - 5.3.5. Personal de apoyo
 - 5.4. Conflictos de interés e inhabilidades
 - 5.5. Causales para perder la calidad de miembro
6. LINEAMIENTOS
7. FUNCIONAMIENTO
 - 7.1. Frecuencia de las sesiones
 - 7.2. Quórum para deliberar
 - 7.3. Decisiones del Comité
 - 7.4. Confidencialidad de las sesiones
 - 7.5. Actas de las sesiones
 - 7.6. Comunicación con el Comité
 - 7.7. Archivo y sistema de información

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

8. TRÁMITE ADMINISTRATIVO DE LOS PROYECTOS O PROTOCOLOS

9. EVALUACIONES EXPEDITAS

10. PROCEDIMIENTOS

10.1. Procedimiento

10.2. Concepto

10.3. Vigencia de los avales

10.4. Seguimiento

10.4.1. Seguimiento ético a protocolos aprobados

10.4.1.1. Protocolos de investigación

10.4.1.2. Protocolos de docencia

10.4.1.3. Protocolos de extensión

Fase de pre-ejecución

Fase de ejecución

Seguimiento a la adherencia al protocolo

Seguimiento al proceso de consentimiento informado

Seguimiento a la seguridad de los participantes

Fase de terminación

Verificación de cumplimiento de compromisos de divulgación

11. FACULTADES

12. COMPROMISO

13. OTRAS CONSIDERACIONES

13.1. Quejas o reclamos

13.2. Acceso al archivo

13.3. Informes

13.4. Evaluaciones externas

Aprobación y actualización del Manual Operativo

Listado de anexos

RESPONSABILIDADES DEL EXPERIMENTADOR

Clasificación de las intervenciones

Consideraciones éticas

Punto final

Glosario de términos

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

1. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

A finales de la década de los 90 la Universidad de Antioquia contaba con dos comités de ética para animales de experimentación (uno en el Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina y otro en la Corporación Académica para el Estudio de las Patologías Tropicales).

Por Resolución Rectoral 18084 del 27 de octubre de 2003, se unificó el Comité de Ética para la Experimentación con Animales y lo constituyó de la siguiente manera:

- a. Un investigador con experiencia en la materia, nombrado por el Comité Técnico del Centro de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina.
- b. Un investigador con experiencia en la materia, nombrado por el Comité Científico de la Corporación Académica para el Estudio de Patologías Tropicales.
- c. Un Médico Veterinario en representación del Instituto Colombiano Agropecuario.
- d. Un representante de una autoridad administradora de los recursos naturales.
- e. Un representante de las sociedades protectoras de animales.

Teniendo en cuenta que:

- Desde hace algunos años y por conceptos de acreditación internacional la gran mayoría de instituciones que utilizan animales en Norteamérica y Europa han cambiado el nombre de **Comité de Ética** por **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)**,
- Resulta necesario, mejorar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos académicos, investigativos, de entrenamiento o pruebas de laboratorio,
- Debemos asesorar a las autoridades competentes, Facultades, Escuelas, Institutos, Corporaciones y a los órganos encargados del bienestar de los animales, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos académicos, investigativos o pruebas de laboratorio; así como de garantizar que se realicen las mejores prácticas,
- Los **CICUA** son los representantes o responsables del desarrollo de las actividades que se realizan con los animales y son órganos de decisión, para ello deben definir las acciones que promuevan el desarrollo de una ciencia humanitaria y de calidad.

Se propone que se cree el **COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA)** en reemplazo del **Comité de Ética para la Experimentación con Animales (CEEA)**, para que sirva de espacio de reflexión y análisis sobre las diferentes acciones de la institución que involucren animales en la investigación, la docencia, las pruebas de laboratorio o la extensión.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

2. DEFINICIÓN

El **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)** de la Universidad de Antioquia es un órgano académico, independiente, ajeno a la influencia política, organizacional o comercial de terceras personas, que se encarga de salvaguardar y velar por el cuidado y uso racional de los animales utilizados como sujetos activos en proceso de investigación, docencia y/o extensión.

El presente Manual establece los procedimientos operativos para el funcionamiento del Comité y sus instrumentos. Deberá ser actualizado cada dos años y estará disponible para quien requiera consultarlo en la página web de la Universidad de Antioquia.

3. VISIÓN Y MISIÓN

El **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)** de la Universidad de Antioquia es un ente independiente que procura velar por el cuidado y respeto de los animales utilizados en pruebas de laboratorio y procesos de investigación, docencia y/o extensión.

3.1. Visión

El **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)** de la Universidad de Antioquia será un Comité de referencia, consolidado y reconocido por docentes e investigadores en la región y en el país, en la evaluación de los protocolos de investigación y procedimientos que involucren el uso de Reactivos Biológicos o Animales de Experimentación y en la capacitación de personas que utilizan o van a utilizar animales en investigación científica, en pruebas de laboratorio o en la educación superior.

3.2. Misión

El **CICUA** de la Universidad de Antioquia está comprometido con la docencia, la investigación y la extensión; su finalidad es fomentar en estudiantes de pre y post grado, docentes e investigadores el uso responsable y ético de los Reactivos Biológicos (RB) o de los Animales de Experimentación (AE).

Nuestras actividades se realizan con el propósito de evaluar, desde el punto de vista ético, los proyectos o protocolos de investigación o actividad docente que van a utilizar RB o AE, hacer seguimiento y velar por el bienestar de los animales utilizados en docencia o en investigación o en pruebas de laboratorio y promover cursos de capacitación para las personas que utilizan o van a utilizar animales.

Para el cumplimiento de su función el **CICUA** tendrá en cuenta la normativa nacional e internacional como la Declaración Universal de los Derechos del Animal, la Declaración de Helsinki, el Estatuto Nacional de Protección Animal, las Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud, el

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Código de Ética para el ejercicio profesional de la Medicina Veterinaria, la Medicina Veterinaria y Zootecnia, y Zootecnia y cualquier otra norma, decreto, resolución o ley que regule el quehacer de cualquier profesión que requiera el uso de animales.

4. PRINCIPIOS

El **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)** de la Universidad de Antioquia buscará en todo momento garantizar la evaluación objetiva de los protocolos usados en las diferentes actividades universitarias que involucren animales, bajo criterios armónicos que respeten el estilo de pensamiento de sus integrantes, en los que primen la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres no humanos y sus propietarios, de los grupos y las organizaciones participantes en el desarrollo de las diversas formas de docencia, investigación y/o extensión dirigidas a ampliar, mejorar o difundir el conocimiento; velando por su desarrollo como ejercicio científico en el que confluyen asuntos de tipo técnico, metodológico y administrativo, necesarios para el buen logro de los objetivos.

Para cumplir su propósito el **CICUA** evaluará, con fines de aprobación o no, todas las propuestas antes de su inicio. La valoración de los protocolos de investigación, actividades de docencia o extensión que involucren animales, el seguimiento ético de su ejecución o desarrollo y las decisiones que tome el **CICUA** de la Universidad de Antioquia estarán fundados en la aplicación de los siguientes principios:

- El uso de animales en investigación se justifica sólo cuando no existan otros métodos o procedimientos alternativos.
- Los animales deben ser protegidos antes, durante y después de los procedimientos, no deben ser sometidos a riesgos innecesarios ni a maltrato físico.
- Los animales objeto de estudio (investigaciones, docencia o extensión) deben ser tratados dignamente y con respeto, acorde a su condición de seres vivos.
- En caso de animales de compañía o de producción, es potestad inalienable la autonomía de los propietarios para decidir si los animales bajo su custodia participan, permanecen o no en una actividad de investigación, docencia o extensión.
- En caso de animales de compañía o de producción, los propietarios tienen derecho a informarse y a ser informados sobre los objetivos, riesgos y beneficios y demás aspectos esenciales de los proyectos o actividades en que sus animales son usados.
- En caso de animales de compañía o de producción, el resarcimiento y reparación de cualquier daño ocasionado por la utilización de los mismos en los proyectos de investigación o actividades académicas o de extensión, es un

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

derecho de los propietarios y un deber de los investigadores, de la Universidad y de los financiadores.

- En caso de animales de compañía o de producción, la protección y salvaguarda de los datos recogidos o generados por la utilización de los animales en proyectos de investigación es una obligación de los investigadores, como forma de garantizar el anonimato de los propietarios, de los grupos humanos, de las organizaciones o de los animales, según el caso.
- El protocolo de investigación, docencia o extensión, representa un conjunto armónico de componentes técnicos, metodológicos, administrativos y éticos que conforman una estructura integral y como tal debe examinarse.

5. CONFORMACIÓN

Para la constitución, conformación y operación del Comité se tiene en cuenta la legislación Colombiana y específicamente la Ley 84 de 1989; así como también, las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

5.1. Integrantes

El **CICUA** de la Universidad de Antioquia estará integrado por las siguientes personas que tendrán voz y voto:

- a. Un Médico Veterinario en representación del Instituto Colombiano Agropecuario.
- b. Un representante de una autoridad administradora de los recursos naturales.
- c. Un representante de las sociedades protectoras de animales.
- d. Un representante de la Escuela de Medicina Veterinaria de la Facultad de Ciencias Agrarias.
- e. Un representante de la Escuela de Producción Agropecuaria de la Facultad de Ciencias Agrarias.
- f. Un representante de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (Biología).
- g. Un representante de las áreas básicas de la Facultad de Medicina.
- h. Un investigador con experiencia en la materia, nombrado por el Comité Científico de la Corporación Académica para el Estudio de Patologías Tropicales.
- i. Un consultor o asesor no vinculado a la universidad y preferiblemente con formación en derecho, con experiencia docente o investigativa en ética, en calidad de miembro independiente y representante de la comunidad.

Es deseable que los miembros tengan formación o entrenamiento específico en ética o bioética.

Parágrafo 1: En situaciones que afecten el quórum para deliberar podrá el coordinador nombrar miembros *ad hoc* cuyas calidades representen con suficiencia a los ausentes, estos tendrán las mismos derechos y obligaciones de los miembros principales.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Parágrafo 2: El coordinador y el que cumplirá funciones de secretario serán elegidos por votación dentro de los miembros del Comité.

Para los profesores vinculados con la Universidad, el tiempo que requieren para el cumplimiento de las labores del Comité será incluido en su Plan de trabajo. Los miembros externos a la Universidad de Antioquia recibirán una compensación para su movilización.

5.2. Selección y permanencia de los miembros

Los integrantes del **CICUA** serán personas cuyo ejercicio profesional y comportamiento social sean ejemplares. Ninguno debe haber sido juzgado como culpable de hechos que atenten contra el bienestar de los animales o del medio ambiente, la moral pública ni la dignidad humana.

El Médico Veterinario representante del Instituto Colombiano Agropecuario, el representante de la autoridad administradora de los recursos naturales y el representante de las sociedades protectoras de animales, serán designados por las autoridades a quienes ellos representen o por los representantes legales. Tendrán un período de permanencia de tres años calendario y podrán ser reelegidos una sola vez.

El consultor o asesor que integre el **CICUA** como miembro independiente y representante de la comunidad será elegido por el rector de la Universidad y deberá acreditar su formación en Medicina Veterinaria y/o Zootecnia o Biología y poseer al menos formación en Maestría en Bioética o experiencia mayor a 5 años en el campo de la bioética.

Parágrafo 1: El **CICUA** necesita una persona de apoyo o secretaria que será elegida por el rector entre las personas de la comunidad universitaria que posean un perfil personal y profesional que le permita cumplir responsablemente su función.

Parágrafo 2: El **CICUA** necesita un monitor que cumpla labores operativas relacionadas con el apoyo y acompañamiento a los docentes e investigadores. Será elegida por el rector entre las personas de la comunidad universitaria que posean un perfil personal y profesional que le permita cumplir responsablemente su función.

5.2.1. Elección

Siempre que se requiera nombrar un nuevo integrante del **CICUA**, de los cargos que son de elección, cada ente realizará convocatoria abierta especificando el cargo dentro del Comité y los requisitos correspondientes.

5.2.2. Período

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

La nominación de los miembros del Comité se hará por un periodo de tres años desde su posesión. Los integrantes que finalicen su periodo de tres años establecidos podrán ser reelegidos una sola vez.

En un año no se podrán renovar más de la tercera parte de los miembros del Comité.

5.2.3. Renuncia

Los integrantes del Comité podrán presentar renuncia a su designación como miembros del mismo 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 empalme correspondientes.

5.2.4. Remoción

Los integrantes del Comité podrán ser removidos de su condición como tal por inasistencia a más del 25% de las sesiones 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 podrá ser adoptada por el pleno del Comité.

5.2.5. Sustitución

La sustitución de un miembro del Comité por renuncia o por remoción deberá realizarse de acuerdo con los parámetros definidos para la elección de los miembros del Comité.

5.3. Funciones generales de los miembros del Comité

Los únicos integrantes (miembros) que tiene funciones específicas diferentes son el coordinador y el secretario.

5.3.1. Funciones del coordinador

El coordinador será elegido por votación dentro de los miembros del Comité. Su rotación será de acuerdo con las necesidades del Comité.

Son funciones y responsabilidades del coordinador del **CICUA**, las siguientes:

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales referentes al manejo y funciones del Comité.
- b) Velar por el cumplimiento de las reuniones del Comité.
- c) Garantizar el lugar adecuado para las reuniones del Comité.
- d) Efectuar el seguimiento a las decisiones recomendadas por el Comité.
- e) Velar por la adecuada asignación de calificadores de los trabajos presentados al Comité.
- f) Orientar la presentación y discusión de los protocolos en reuniones del Comité.
- g) Firmar las actas y los certificados del Comité.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

5.3.2. Funciones del secretario

Son funciones y responsabilidades del secretario del Comité, las siguientes:

- a. Convocar mediante agenda a solicitud del coordinador a sesiones ordinarias al menos con quince (15) días hábiles de anticipación, en caso de ser extraordinarias no se enviará citación por escrito.
- b. Responder por la conservación y custodia de la documentación y archivos del Comité.
- c. Efectuar, en coordinación con el coordinador del Comité, el seguimiento a las decisiones aprobadas y tareas asignadas en Comité.
- f. Comunicar las decisiones del Comité y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
- g. Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
- h. Presidir sesión del comité cuando el coordinador del Comité no pueda asistir.
- g. Preparación de la agenda.

5.3.3. Funciones de todos los miembros

Son funciones y responsabilidades de los miembros del Comité:

- a. Atender con puntualidad las sesiones programadas y las sesiones extraordinarias del Comité.
- b. Evaluar los protocolos siguiendo los lineamientos establecidos por el presente Manual.
- c. Realizar el seguimiento de los protocolos que le hayan sido asignados.
- d. Revisar, evaluar y conceptuar sobre los informes de avance y monitoreo de los protocolos su cargo.
- e. Elaborar los informes y reportes que le sean solicitados en cumplimiento de sus funciones, siguiendo los lineamientos que para tal fin se encuentran establecidos en este Manual.
- f. Mantener total confidencialidad sobre los asuntos tratados en el Comité.
- g. Participación en las actividades de capacitación que se generen desde el Comité.

Parágrafo 1: las personas asignadas para la evaluación de los diferentes protocolos deben dejar por escrito su concepto, de no poder asistir a la reunión, deben enviar este por medio electrónico.

5.3.4. Invitados

El Comité podrá tener dos tipos de invitados:

- a. Docentes, investigadores y/o asesores que puedan aportar elementos de juicio en los temas a tratar según necesidades del Comité o faciliten la deliberación y la sustentación de las decisiones finales. La invitación es potestad del Comité y puede ser motivada en la necesidad de apoyo para la evaluación del componente ético de los protocolos. Este tipo de invitado participara exclusivamente con voz y

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

podrán hacerlo presencialmente o por comunicación escrita. En todos los casos las decisiones sobre el componente ético de los protocolos recaen sobre los miembros del Comité.

b. Docentes o investigadores cuando considere que su presencia es necesaria para explicar, ampliar o complementar aspectos que no es posible comprender con la lectura de los protocolos. Este tipo de invitado participara exclusivamente con voz y podrán hacerlo presencialmente o por comunicación escrita.

Todos los invitados deben acogerse a las cláusulas de confidencialidad y deberán declarar sus conflictos de interés cuando así fuere pertinente. Con el fin de salvaguardar la confidencialidad de los temas tratados en el Comité, en caso de que el invitado participe presencialmente, su participación debe limitarse a los puntos específicos que le conciernen dentro del orden del día de la sesión correspondiente del Comité.

5.3.5. Personal de apoyo o asistente

El personal de apoyo no son miembros del Comité pero colabora en las labores administrativas y operativas, están bajo la supervisión del Secretario del Comité. No tienen ni voz ni voto y sus funciones son:

- Recibir los protocolos de las investigaciones o actividades académicas.
- Verificar el cumplimiento de requisitos de las solicitudes que llegan al comité,
- Elaborar las respectivas cartas del Comité.
- Comunicar las decisiones del Comité y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
- Verificar la asistencia de los miembros del Comité a las reuniones programadas.
- Divulgar el calendario de sesiones.
- Preparar las reuniones y citar oportunamente a los miembros e invitados.
- Elaborar las actas de las sesiones acorde con lo discutido y decidido en ellas.
- Enviar oportunamente a cada miembro los documentos necesarios para la sesión.
- Mantener actualizada la plataforma virtual del **CICUA**.
- Elaborar y dar a conocer los comunicados y las decisiones que el Comité tome.
- Mantener el archivo de actas y demás documentos propios del **CICUA**, así como los archivos de correspondencia de los miembros y usuarios del Comité.

5.3.5.2. Monitor

El Monitor del **CICUA** es quien realiza las labores operativas del Comité, debe ser un profesional, con experiencia en investigación en animales y/o biomédica y preferiblemente con formación en bioética o ética.

Son funciones del monitor:

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Apoyar y acompañar a los docentes e investigadores en la elaboración de documentos éticos.
- Mantener actualizada la plataforma virtual del **CICUA**.
- Realizar visitas de monitoreo o seguimiento de las investigaciones o de las actividades académicas.
- Presentar al Comité informes sobre dichas visitas.

5.4. Conflictos de interés e inhabilidades

Las personas que integren el **CICUA** de la Universidad de Antioquia deberán manifestar oportunamente posibles conflictos de interés en proyectos que requieran evaluación del Comité en los siguientes casos:

- Figurar como investigador o coinvestigador,
- Ser director o asesor del proyecto,
- Estar vinculado directa o indirectamente con el patrocinador comercial,
- Tener relación en primer grado de afinidad, segundo civil y cuarto de consanguinidad con el investigador principal o el patrocinador comercial o
- Tener intereses comerciales con alguno de los investigadores o con el patrocinador.

Los miembros que tengan cualquier conflicto de interés en algún protocolo en particular deberán manifestarlo al comienzo de la sesión y abstenerse de participar en las etapas de discusión, de deliberación y de decisión. Si el coordinador del **CICUA** lo considera prudente podrá solicitar al integrante abandonar la sesión mientras se discuten los asuntos propios del proyecto o protocolo en el que exista el conflicto declarado.

Si como consecuencia de la existencia de conflictos de interés, la abstención de uno o más miembros en la discusión de uno o más proyectos o protocolos afecta el quórum para deliberar, será aplazada la discusión de los mismos para otra sesión donde haya quórum sin la participación de aquellos miembros que deban abstenerse o podrá el coordinador nombrar un miembro *ad hoc* que tenga las calidades del ausente y pueda deliberar y decidir.

5.4. Causales para perder la calidad de miembro

Un miembro activo del **CICUA** de la Universidad de Antioquia dejará de serlo cuando se haya probado formalmente que incurrió en cualquiera de las siguientes faltas:

- Tener comportamientos que desdigan de la ética de su profesión o de su ejercicio profesional.
- Tener comportamientos sociales que pongan en tela de juicio su integridad moral.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Haber sido juzgado como culpable de hechos que atenten contra el bienestar de las personas, los animales o el medio ambiente, contra la moral pública o la dignidad de las personas.
- Haber sido sancionado disciplinariamente por transgredir lo dispuesto en los estatutos de la Universidad de Antioquia.
- Faltar al compromiso de mantener la confidencialidad sobre los asuntos discutidos en el comité.
- Faltar al compromiso de no divulgar ni utilizar en beneficio propio o de terceros la información o contenidos que conozca de los proyectos o protocolos evaluados en el Comité.
- Abstenerse intencionalmente de declarar cualquier conflicto de interés y participar en la deliberación de los proyectos o protocolos.
- En el caso del asesor o consultor externo, faltar sin causa justificada a tres sesiones continuas.

Parágrafo 1: La exclusión definitiva de un miembro del **CICUA** será incluida en el acta de la sesión, formalmente notificada al implicado y debidamente archivada con los documentos y anexos que correspondan. El coordinador indicará el proceso para remplazar al excluido acogiendo siempre lo dispuesto en este documento en cuanto a requisitos y procedimientos de selección.

6. LINEAMIENTOS

Son funciones esenciales del **CICUA**:

- Propender porque en las investigaciones que van a utilizar animales, exista una probabilidad razonable para que estos estudios contribuyan a la adquisición de conocimientos que desembocaran eventualmente en la mejora de la salud y bienestar de la especie humana y / o de los animales.
- Velar por el cumplimiento de la legislación Colombiana sobre los Animales de Experimentación o Reactivos Biológicos, en especial la Ley 84 de 1989 (Estatuto Nacional de Protección de los Animales).
- Velar por el cumplimiento de normas, códigos, decretos, resoluciones y leyes 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 (Resolución No 0068 de 2002, por la cual se establece el procedimiento para los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica).
- Velar por el cuidado y utilización ética de los animales en la investigación científica, en las pruebas de laboratorio y en la enseñanza superior.
- Evaluar los proyectos o protocolos de investigación o actividad académica que van a utilizar animales, desde el punto de vista ético y considerando las tres erres de Russel y Burch (Reducción, reemplazo y refinamiento).

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Evaluar si los beneficios de la investigación, justifican los posibles efectos negativos en los animales y a no utilizar animales si existe la posibilidad de reemplazarlos.
- Propender porque los estudios concernientes a los seres vivos y las extracciones de tejidos o fluidos a organismos vivos con fines de investigación, sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.
- Procurar porque las condiciones de mantenimiento y conservación de los animales en cuanto al macro y micro ambiente sean definidas y controladas por un Médico Veterinario o por una persona competente.
- Evaluar que las condiciones del macro ambiente sean las indicadas para cada especie según la investigación o procedimiento.
- Velar porque las condiciones de conservación de los animales sean las mejores posibles y que los investigadores y docentes aporten los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones o procedimientos.
- Evaluar en los proyectos o 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.
- Evaluar en los proyectos o protocolos de investigación, la determinación y justificación científica a tener en cuenta por el investigador o investigadores para seleccionar el “Punto Final” con los animales del experimento.
- Propender porque las intervenciones en los animales 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.
- Vigilar el uso apropiado de la sedación, analgesia y anestesia a utilizar sobre las diferentes especies animales o de cualquier otro fármaco o medicamento a utilizar.
- Ofrecer cursos de capacitación a las personas que utilizan o van a utilizar animales en la investigación científica, en las pruebas de laboratorio o en la enseñanza superior.
- Realizar seguimiento a las investigaciones o procedimientos que utilizan animales, haciendo especial énfasis en los procedimientos con los animales.
- Promover nuevas normas en cuanto al uso de animales, de acuerdo al desarrollo de la investigación en nuestro país.
- Velar porque el experimentador utilice el animal mejor adaptado a su investigación y tener en cuenta también los cambios sensoriales y psíquicos de cada especie. Solo se autorizará el uso de animales silvestres y/o en peligro de extinción en circunstancias excepcionales muy definidas y de acuerdo a la Resolución No. 0068 de enero 22 de 2002 del Ministerio del Medio Ambiente.
- De requerirlo, solicitar a los investigadores y docentes que usan animales, el consentimiento informado de los propietarios de los animales donde informan los objetivos, riesgos, beneficios y demás aspectos esenciales.
- Hacer parte de la Red Colombiana de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales (**REDCICUALES**).

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Apoyar a otros comités de ética o bioética o **CICUA** de carácter municipal, departamental, nacional o internacional.

7. FUNCIONAMIENTO

7.1. Frecuencia de las sesiones

El **CICUA** sesionará ordinariamente al menos 6 veces al año con una frecuencia bimensual. Cuando las circunstancias lo ameriten sesionará de manera extraordinaria por convocatoria del coordinador o secretario o cuando estén presentes la mitad más uno de los miembros. El **CICUA** definirá y dará a conocer a comienzo de cada año la programación de las reuniones ordinarias.

7.2. Secuencia de las sesiones

Las reuniones del Comité se realizarán en la siguiente secuencia:

- Aprobación de actas anteriores
- Evaluación de protocolos nuevos
- Evaluación de enmiendas
- Revisión de informes
- Varios

7.3. Quórum y decisiones del Comité

Las decisiones serán tomadas preferiblemente por consenso de los asistentes con voz y voto, para deliberar y decidir el **CICUA** sesionará con cinco (5) de los nueve (9) miembros activos. No habrá quórum si está ausente el consultor o asesor representante de la comunidad.

Cuando no se complete el quórum de una sesión el coordinador podrá aplazarla para la siguiente sesión programada o citar a una sesión extraordinaria con el fin de cumplir la agenda de evaluación de protocolos inscritos o podrá sesionar únicamente con carácter informativo y deliberatorio pero no decisorio. 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.

En caso de no lograrse un consenso decisorio, el coordinador podrá invocar que se tome la decisión en la que concuerden al menos cinco (5) de sus miembros. Si no se cumplen las condiciones anteriores, el protocolo será remitido para la evaluación ética de un grupo externo a la universidad que a juicio del **CICUA** tenga las calidades para hacerlo. El concepto que el evaluador externo emita será acogido como decisión final del Comité.

Parágrafo 1: Cuando no sea posible la presencia física del experto o de los investigadores el Comité podrá utilizar las tecnologías de información y comunicación disponibles para mantener contacto con él o ellos durante la sesión.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Parágrafo 2: Para casos complejos, altamente específicos o que requieran de conocimientos o experiencia de los cuales no disponga el Comité, éste podrá constituir comités *ad hoc* cuyos requisitos de conformación, forma de deliberación y criterios de evaluación se rijan por lo dispuesto en esta guía. El concepto que emita el comité *ad hoc* se enmarcará en los mismos términos a que hace referencia este artículo.

Una vez emitido el concepto del **CICUA** la carta de respuesta que explica las razones de aprobación o rechazo se entregará a los solicitantes en los 10 días hábiles siguientes.

7.4. Confidencialidad

Cada uno de los integrantes del **CICUA** de la Universidad de Antioquia, así como las personas que sean invitadas a las sesiones y quien realice la asistencia secretarial, firmará un compromiso de confidencialidad sobre las deliberaciones, discusiones y decisiones que allí se tomen, también se comprometerán a no divulgar ni utilizar en beneficio propio o de terceros la información o contenido que conozcan de los proyectos o protocolo evaluados (**Ver anexo No. 1.** Formato de acuerdo de confidencialidad para miembros del CICUA).

Parágrafo 1: Cada miembro del comité debe estar dispuesto a permitir que se conozca su nombre, profesión y vinculación laboral, así como la información sobre sus ingresos laborales y egresos, cuando sea necesario para garantizar la transparencia de su pertenencia al comité.

7.5. Actas de las sesiones

Las actas serán responsabilidad del Secretario del Comité, estas incluirán el resumen de los temas tratados y las decisiones del Comité y se realizarán de acuerdo a las normas de archivo dispuestas por la Universidad para tal fin (**Anexo No. 2.** Formato de acta de sesión de Comité).

De cada reunión se elaborará un acta en formato físico con un archivo digital de soporte. Será enviada por correo electrónico para revisión y concepto de los asistentes quienes realizarán las recomendaciones y correcciones que consideren necesarias. Una vez todos emitan su concepto se procede a la firma del coordinador y los asistentes. El documento escrito y firmado se archivará con el código que le corresponda en el archivo del **CICUA** y la copia electrónica se enviará a los miembros del Comité mínimo con 48 horas de antelación a la siguiente sesión y podrá ser consultada o solicitada por cualquier miembro de la comunidad Universitaria.

7.6. Comunicación con el CICUA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Los docentes, investigadores, patrocinadores, participantes o cualquier ciudadano, pueden solicitar audiencia dirigiendo una comunicación impresa o por correo electrónico al Comité expresando su solicitud y los motivos.

Esta solicitud debe hacerse a más tardar 7 días calendario antes de la fecha programadas del Comité. El Secretario se comunicará con el solicitante indicándole la fecha, hora y la duración de la audiencia con el Comité.

Las respuestas a las solicitudes tratadas en cada sesión del Comité serán enviadas (impresa o por correo electrónico) al remitente dentro de las dos semanas siguientes a la sesión.

7.7. Revisión virtual

Exceptuando la evaluarán protocolos nuevos, los siguientes documentos pueden ser evaluados por el Comité vía correo electrónico:

- a) Cartas administrativas
- b) Avaluos expedidos
- c) Cambios logísticos menores que no comprometan la seguridad y los derechos de los participantes
- d) Ajustes al proyecto o protocolo, al proceso de consentimiento informado u a otros documentos de acuerdo con la solicitud al Comité.
- e) Material para los participantes previamente aprobado por el Comité o de uso habitual.
- f) La asistente remitirá la solicitud y los documentos a todos los miembros del Comité y será responsabilidad del revisor inicial de emitir el concepto que será puesto a consideración de los demás miembros del Comité para su ratificación.

7.8. Archivo y sistema de información

El archivo del Comité se organizará en la Vicerrectoría de Investigación de acuerdo con las normas de archivo de la Universidad de Antioquia y se organizará en tres sub-archivos:

- a) **Archivo de gestión del Comité:** Incluye el Registro de miembros del Comité, la resolución de nombramiento de cada miembro, sus hojas de vida (deben actualizarse cada año) y las actas de cada una de las sesiones del Comité.
- b) **Archivo de proyectos o protocolos:** Cada proyecto o protocolo de investigación o actividad académica presentado al Comité debe tener un archivo que incluye todas las versiones del proyecto de investigación y de sus anexos; las solicitudes e informes presentados, las respuestas del Comité y los informes de visitas de monitoreo o seguimiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- c) **Archivo de normas y documentos de referencia:** Incluye las normas y guías de la sección Marco normativo de este manual y sus actualizaciones, el presente manual y todos los documentos de referencia para el funcionamiento del Comité.

Se diseñará un Sistema de Información para la gestión del Comité. Este sistema deberá organizar la información de cada uno de los proyectos o protocolos y facilitar los procesos del Comité presentados en este Manual.

Mientras se diseña, la secretaría del Comité mantendrá actualizado el Registro de Proyectos o Protocolos de Investigación o Actividad Académica del Comité, que permitirá hacerle seguimiento a los plazos y las fechas importantes en la gestión ética de cada uno de los estudios.

8. TRÁMITE ADMINISTRATIVO DE LOS PROTOCOLOS

Los investigadores y docentes de la Universidad de Antioquia que vayan a utilizar animales o reactivos biológicos en actividades de docencia, investigación, pruebas de laboratorio o extensión, deben solicitar el aval del **CICUA** para los proyectos, protocolos, procesos o procedimientos que vayan a desarrollar, los cuales mantendrán la aprobación mientras no sean modificados.

Los documentos, proyectos, protocolos, procesos o procedimientos que requieran el aval serán entregados en la Vicerrectoría de Investigaciones Investigaciones (Ciudad universitaria, bloque 16, 2º piso) con plazo mínimo de cinco (5) días calendario previos a la sesión programada.

Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos, pondrá la firma y sello de recibido a la carta de solicitud indicando en él la fecha de recepción, como constancia se entregará una copia del radicado al solicitante.

El **CICUA** realizará la evaluación en el orden cronológico en que la solicitud o protocolo haya sido recibido, salvo casos de fuerza mayor debidamente argumentados por el coordinador del Comité.

Cuando el número de protocolos sometidos para evaluación supere la capacidad de respuesta del Comité, el coordinador indicará cuáles pasarán a la siguiente sesión o convocará una sesión extraordinaria para su evaluación. Cuando el total de protocolos inscritos para ser evaluados no se agote en una sesión, su evaluación tendrá prioridad en la siguiente sesión programada o extraordinaria que defina el coordinador del Comité. En todo caso, el secretario enviará una comunicación formal a los investigadores o solicitantes para informarles la reprogramación de la evaluación de sus protocolos.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

9. EVALUACIONES EXPEDITAS

El **CICUA** podrá realizar revisiones expeditas, entendidas como aquellas que no requieren la evaluación formal y exhaustiva del protocolo en sesión plena, en los siguientes casos:

- Proyectos de investigación clasificados como “investigación sin riesgo”.
- Protocolos de investigación experimental que no requieran intervenciones o pruebas invasivas que superen el riesgo mínimo sobre las funciones biológicas, fisiológicas o conductuales de los animales.
- Protocolos que no incluyan material biológico de origen animal.
- Cuando los procedimientos que habrán de realizarse en los animales son los mismos que se realizan en la práctica clínica habitual.
- Reporte de eventos adversos menores.
- Reporte de modificaciones menores en el protocolo, o sea aquellas que no comprometan de fondo el diseño científico del estudio ni modifiquen las condiciones de protección de los derechos y el bienestar de los animales.
- Reporte de variaciones de tipo administrativo en la ejecución del proyecto.
- Protocolos que no requieren el uso de animales.

Las revisiones expeditas serán realizadas por dos (2) miembros designados por el coordinador del Comité, quienes notificarán el resultado de sus revisiones en la sesión plena siguiente para la refrendación de su aval.

10. PROCEDIMIENTOS

10.1. Procedimiento

La solicitud de evaluación deberá contener los siguientes documentos:

- Carta formal del investigador principal o docente en la que conste:
 - el nombre del proyecto, protocolo, proceso o procedimiento,
 - el nombre del docente o investigador principal o responsable
 - tipo de vinculación con la Universidad de Antioquia
 - y la relación explícita de los documentos y/o anexos que componen la propuesta.
- Documento escrito con la propuesta de investigación o la actividad, proceso o procedimiento académico, según sea el caso:
 - “**Formulario para la evaluación de actividades académicas**” (Anexos No. 3) o
 - “**Formulario para la evaluación de proyectos de investigación**” (Anexos No. 4).
- Documento con la firma, según sea el caso:
 - “**Compromiso de buen manejo de los animales en actividades académicas**” (Anexo No. 5) o
 - “**Compromiso de buen manejo de los animales en investigación**” (Anexo No. 6).

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Documentos y anexos que soportan la propuesta, cuando sea necesario y según sea el caso:
 - “**Consentimiento informado de investigación en animales de compañía o mascotas**” (Anexo No. 7) o “**Consentimiento informado de investigación en animales de producción**” (Anexo No. 7a)
 - “**Consentimiento informado de actividad académica en animales de compañía o mascotas**” (Anexo No. 8) o “**Consentimiento informado de actividad académica en animales de producción**” (Anexo No. 8a).
- Documentos y anexos que soportan la propuesta, cuando sea necesario.
- El acta de “**Compromiso de buen manejo de los animales de experimentación**” (Anexo No. 9).

La carta y los anexos deben ser enviados tanto vía correo electrónico como en físico un mes antes de que se venzan las convocatorias de entidades financiadoras de Investigación (CODI, Colciencias, Ministerio de Agricultura u otra).

El correo electrónico es: cicuanimal@udea.edu.co

El **CICUA** fijará los plazos para recibir y tramitar los avales o protocolos, así como las fechas de reuniones del Comité.

Parágrafo 1: si los documentos son entregados después de la hora y la fecha establecida, el **CICUA** no estudiará el protocolo.

Parágrafo 2: si los documentos no se entregan en ambos formatos (impreso y por correo electrónico), el **CICUA** no estudiará el protocolo.

10.2. Concepto

Una vez se reciba la carta de presentación y los anexos, la Vicerrectoría de Investigaciones los remitirá al **CICUA** para su evaluación. En la reunión y con base en el informe de los evaluadores el concepto que emita el **CICUA** podrá ser uno de los siguientes:

- Aprobación sin modificaciones.
- Aprobación condicionada a la realización de modificaciones menores que una vez hechas deben ser presentadas en tiempos límite al coordinador del Comité.
- No aprobación con posibilidad de nueva evaluación una vez se realice la ampliación, aclaración o complemento de aspectos de fondo que el comité considera necesarios corregir.
- No aprobación sin opción de nueva evaluación.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Parágrafo 1: en las cartas de respuesta se expondrán en detalle los motivos por los que la propuesta es aceptada con modificaciones o es rechazada.

Parágrafo 2: Si el protocolo es aceptado con modificación, los investigadores tienen 5 días hábiles para realizar las recomendaciones o modificaciones y presentarlo nuevamente al **CICUA**, el Comité estudia los cambios realizados y aprueba o no aprueba la propuesta.

Una vez culminado el proceso de evaluación se procederá a informar por escrito la decisión al docente o investigador principal.

10.3. Vigencia de los avales

Una vez aprobados, los protocolos tienen una vigencia de un año. Si no fue aprobado para recibir financiación por CODI, Colciencias, Banco Mundial o cualquier otro ente financiador y desea someterlo nuevamente, debe manifestarlo al **CICUA** para dar un nuevo aval o presentar el protocolo actualizado.

10.4. Seguimiento

El **CICUA** podrá, en cualquier momento, solicitar a docentes, investigadores o directores un informe sobre la aplicación de los aspectos éticos recomendados o realizar visitas para observar los procedimientos.

De los informes o visitas el **CICUA** debe presentar por escrito a la Vicerrectoría de Investigaciones, las recomendaciones sugeridas según lo observado.

11. FACULTADES

En actividad docente o en la investigación en el cual el **CICUA** tenga razones para creer que se está violando los lineamientos, normas, decretos, resoluciones o leyes vigentes o que se violará o que se haya violado la Ley 84 de 1989 o la que la reemplace, puede:

- Suspender la actividad docente o investigativa.
- Aplicar eutanasia de los animales cuando se haya causado enfermedad o lesión incurable.
- Retirar el aval.

De la decisión tomada, el Comité informará por escrito al Vicerrector de Investigaciones.

12. COMPROMISO

Con la aprobación del proyecto o protocolo, los investigadores o docentes adquieren el compromiso de informar al **CICUA** (Anexo No. 9):

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Comunicar por escrito al **CICUA** la fecha de inicio del proyecto o protocolo o práctica.
- Comunicar por escrito al **CICUA** la fecha de terminación del proyecto o protocolo o práctica.
- Copia del artículo o artículos publicados.
- Informar sobre cualquier contratiempo que se produzca durante la ejecución del mismo.
- Cualquier cambio en el protocolo (modificación, cambio de investigador o de algún procedimiento).

Si el docente o investigador no presenta sus respectivos compromisos, el **CICUA** se reserva el derecho de evaluar futuros protocolos.

13. OTRAS CONSIDERACIONES

13.1. Quejas o reclamos

En caso de que una persona externa a la Universidad de Antioquia, un empleado no docente, un estudiante, un docente o un investigador presente alguna “queja” o “reclamo” sobre procedimientos con animales dentro de la Institución en actividad docente o investigativa; el **CICUA** la evalúa, investigará y presenta un informe a la Vicerrectoría de Investigaciones.

13.2. Acceso al archivo

La Universidad de Antioquia dispondrá de procesos y mecanismos que garanticen la protección y confidencialidad de los documentos que revise o emita el **CICUA**.

A solicitud de o los proponentes, el **CICUA** podrá expedir certificados de compromisos de confidencialidad de información o documentos que conozca.

En los archivos del **CICUA** se guardará una copia actualizada de las hojas de vida de cada uno de sus miembros activos y en forma de archivo pasivo las hojas de vida de quienes lo hayan integrado o lo puedan integrar.

Cuando sean invitados expertos en temas específicos a la sesión del Comité, su hoja de vida será conservada en el archivo pasivo.

13.3. Informes

Al final de cada año calendario se realizará un informe de actividades que se presentará al Consejo Académico de la Universidad de Antioquia.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

13.4. Evaluaciones externas

Instituciones diferentes a la Universidad de Antioquia que no puedan formar Comités de Ética según lo estipulado por la Ley 84 de 1989, podrán solicitar el **CICUA** la evaluación de protocolos de investigación o actividad académica para lo cual deben cumplir todos los requisitos solicitados a los miembros del Alma Mater.

El **CICUA** cobrará como mínimo dos salarios mínimos mensuales legales vigentes por intermedio de la Vicerrectoría de Investigaciones, dinero que debe ingresar al **FONDO DE APOYO PARA LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA BIOÉTICA.**

14. Aprobación y actualización del Manual Operativo

El presente Manual entrará en vigencia cuando el Consejo Superior apruebe el cambio de nombre de Comité de Ética para la Experimentación con Animales por Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales; a partir de la fecha de aprobación se deberá actualizar cada dos años.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Listado de anexos

Nº	Anexo
1	Formato de acuerdo de confidencialidad para miembros activos del CICUA
1 ^a	Formato de acuerdo de confidencialidad para miembros invitados del CICUA
2	Formato de acta de sesión de Comité
3	Formulario para la evaluación de actividades académicas
4	Formulario para la evaluación de proyectos de investigación
5	Compromiso de buen manejo de los animales en actividades académicas
6	Compromiso de buen manejo de los animales en investigación
7	Consentimiento informado de investigación en animales de compañía o mascotas
7 ^a	Consentimiento informado de investigación en animales de producción
8	Consentimiento informado de actividad académica en animales de compañía o mascotas
8A	Consentimiento informado de actividad académica en animales de producción
9	Compromiso de buen manejo de los animales de experimentación

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

RESPONSABILIDADES DEL EXPERIMENTADOR

1. Tanto el profesor como el investigador que utilicen Reactivos Biológicos o Animales de Experimentación, saben que la experiencia o la investigación dependen de ese animal, por lo tanto, deben conocer las características, el cuidado y como se manipula la especie que usa; además de comprometerse con vigilarla, respetarla y usarla éticamente.
2. Toda persona que emplea animales con fines experimentales o docentes debe tener presente que están dotados de sensibilidad y memoria y son susceptibles al dolor y al sufrimiento.
3. El experimentador es legal y éticamente responsable de sus actos en el marco de la experimentación o de la docencia.
4. El experimentador tiene el deber de ahorrar al animal todo el sufrimiento físico y psíquico inútil. Debe poner en marcha los métodos que permitan limitar el sufrimiento y los dolores en el caso o casos que sean inevitables.
5. Para que las investigaciones tengan el reconocimiento internacional, es necesario que sean confiables, comparables y reproducibles; por lo tanto, es esencial que los investigadores utilicen reactivos biológicos estandarizados microbiológica y genéticamente.

REFERENCIAS

Samuel A. Arias. Manual operativo del Comité de Ética de la Investigación. Versión 4. Universidad de Antioquia/Facultad Nacional de Salud Pública: Comité de ética de la Investigación. 2012.

Asociación Mundial Médica. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [en línea]. 2013 [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2013] Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) /Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. [En línea]. 2013 [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2013] Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm

Organización de las naciones unidas para la educación, la ciencia y la cultura. División de la ética de las ciencias y de las tecnologías sector de ciencias humanas y sociales. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [en línea]. 2006, p.5 [fecha de consulta: 11 de julio de 2012]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. [En línea].

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

2013 [fecha de consulta: 10 de diciembre de 2013] Disponible en:
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=31169>

LIGA INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DEL ANIMAL. Declaración universal de los derechos del animal. 1977.

LORDA, Pablo Simón. El consentimiento informado, Historia teoría y práctica. Madrid: Tricastela, Madrid, 2000.

MALDONADO, Carlos. Reflexiones filosóficas sobre la experimentación en seres vivos. Revista Colombiana de Bioética. 2006, 1 (1), 89-103.

MRAD DE OSORIO AFIFE. Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. Revista Colombiana de Bioética. 2006, 1 (1), 163 -183.

OVALLE, Constanza. Práctica y significado del Consentimiento Informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Bogotá: Universidad El Bosque. Colección BIOS y OIKOS, 2009.

POTTER, VR. Bioethics: Bridge to the future. New Jersey: Prentice-Hall, INC .Englewood Cliffs, 1971.

PRAH RUJER, J. Health and social justice. Lancet. 2004, 364, 1075-1080.

REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 008430 DE 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Octubre de 1993.

REPUBLICA DE COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Junio de 2008.

REPUBLICA DE COLOMBIA. CONGRESO DE COLOMBIA. Estatuto nacional de protección animal. Ley 84 de 1989. 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. Diciembre de 1989.

UNESCO. Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. [Acceso 9 de noviembre de 2012]. Disponible en:
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180s.pdf>

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

UNESCO. Creación de Comités de Bioética. Guía No 1. Paris: Unesco. 2005.

UNESCO. Funcionamiento de los Comités de Bioética. Guía No 2. Paris: Unesco. 2006.

UNESCO. Capacitación de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas. Guía No 3. Paris: Unesco. 2006. de los Comités de Bioética. Guía No 3. Paris: Unesco. 2007.

TAFALLA, Marta (ed). Los derechos de los animales. Barcelona: Idea Books, S.A, 2004.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 1.

**Formato de compromiso de confidencialidad de los miembros activos del
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales**

Compromiso de confidencialidad

Yo, _____, identificado con la cédula de ciudadanía No. _____ de _____, al aceptar ser miembro activo del **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales** de la Universidad de Antioquia, me comprometo a mantener bajo estricta confidencialidad toda la información que conozca durante los procesos de discusión y evaluación de los protocolos, de sus aspectos éticos, metodológicos y científicos, de las personas y las instituciones participantes en ellos, del contenido de las deliberaciones y las decisiones, me comprometo además a no divulgar por medio alguno, ni utilizar en beneficio propio o de terceras personas la información, los procedimientos, diseños o resultados que conozca de los protocolos evaluados, durante la permanencia activa en el Comité e incluso con posterioridad a la desvinculación de este.

Acepto que la violación de este compromiso será causal de pérdida de la calidad de miembro activo y permitirá a la Universidad de Antioquia iniciar los procesos legales a que haya lugar, acordes con las consecuencias derivadas de esta falta.

Estoy de acuerdo y dispuesto a permitir que se conozca mi nombre, profesión y vinculación laboral, así como los demás datos personales y financieros cuando sea necesario y requerido por las instancias competentes, para garantizar la transparencia de mi pertenencia y participación en el comité.

Se crea en _____ el ____ de _____ de 201__.

Nombre _____	Testigo _____
Firma _____	Firma _____
Cédula _____	Cédula _____

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 1A.

Formato de compromiso de confidencialidad de los miembros invitados

Compromiso de confidencialidad

Yo, _____, identificado con la cédula de ciudadanía No. _____ de _____, al aceptar la invitación a participar en calidad de experto(a) o investigador(a) a la sesión del **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales** de la Universidad de Antioquia del día (_____ fecha _____), me comprometo a mantener bajo estricta confidencialidad toda la información que conozca durante el proceso de discusión y evaluación de los protocolos, de sus aspectos éticos, metodológicos y científicos, de las personas y las instituciones participantes en ellos, del contenido de las deliberaciones y las decisiones, me comprometo además a no divulgar por medio alguno ni utilizar en beneficio propio o de terceras personas la información, los procedimientos, diseños o resultados que conozca de los proyectos evaluados, durante la participación en el Comité e incluso con posterioridad a la desvinculación de este.


Acepto que la violación de este compromiso será causal de exclusión permanente como invitado experto del Comité y permitirá a la Universidad de Antioquia iniciar los procesos legales a que haya lugar, acordes con las consecuencias derivadas de esta falta.

Se crea en _____ el ____ de _____ de 201__.

Nombre _____	Testigo _____
Firma _____	Firma _____
Cédula _____	Cédula _____

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 2.

 UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA <small>1803</small>	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES	
ACTA DE REUNIÓN		

FECHA (día-mes-año)	Nº de acta	Hora de inicio (am – pm)	Hora de finalización (am – pm)

ASISTENTES		
Nombre	Cargo	Firma

Agenda
1.
2.
3.
4.

DESARROLLO DE LA AGENDA
1.
2.
3.
4.

COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA día-mes-año	SEGUIMIENTO

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

COMPROMISOS	RESPONSABLE	FECHA día-mes-año	SEGUIMIENTO

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 3.

**FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE ACTIVIDAD
ACADÉMICA PARA SER EVALUADOS POR EL CICUA**

Teniendo en cuenta la Ley 84 de 1989, las actividades académicas propuestas son consideradas indispensables y no causaran daño, lesión o muerte del animal o los animales.

La realización de actividades con animales, de las que se pueda derivar algún daño o lesión, se llevarán a cabo utilizando anestesia y/o analgesia lo suficientemente fuerte para evitar que sufran dolor o se realizarán en animales muertos.

1. TITULO DE LA ACTIVIDAD

2. DATOS DEL RESPONSABLE O RESPONSABLES DE LA ACTIVIDAD		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

3. CUBRIMIENTO DE LA ACTIVIDAD (Marque con una X)	
Nacional	
Departamental	
Municipal	
Otra	
Indique cuál	

4. PATROCINADORES	
Registre el nombre de las entidades que financiarán la actividad	
1	
2	
3	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

5. LUGARES O INSTITUCIONES DONDE SE REALIZARÁ LA ACTIVIDAD ACADÉMICA	
1	
2	
3	
4	
5	

6. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA	
6.1. Objetivo general	
6.2. Objetivos específicos	
6.3. Justificación de la actividad	

7. RAZONES PARA USAR ANIMALES Marque con una X la razón por la que se emplearán animales frente a otros métodos alternativos de actividad académica	
No existe ningún método alternativo a la actividad propuesta	
Existen métodos alternativos, pero no están validados	
Desconozco si existen métodos alternativos	
Otros motivos (especificar detalladamente)	

8. ESPECIE, PROCEDENCIA Y SELECCIÓN Especie a utilizar en la actividad académica, procedencia y razón para su selección	
Especie animal que se utilizará	
Procedencia o de donde obtendrá los animales	
Razones para su selección	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

9. NÚMERO DE ANIMALES Justifique el número total de animales que va a usar en esta actividad académica	
Cuantos animales totales	
Cuantos animales por persona	
Justificación	

10. VARIABLES Describa las diferentes variables que está previsto evaluar, así como los análisis estadísticos que se aplicarán (si aplica)	
Variables	
Análisis estadístico	

11. AMBIENTE Descripción de las condiciones de mantenimiento de los animales	
11.1. Describa el lugar y condiciones del macroambiente	
Temperatura (controlada o no) y si corresponden a las condiciones normales para la especie	
Humedad relativa (controlada o no) y si corresponden a las condiciones normales para la especie	
Las condiciones de aire (controlada o no)	
La iluminación (natural y/o artificial, el foto-periodo y la intensidad).	
Presencia de ruido y olores	
Otras condiciones macroambientales	
11.2. Describa el lugar y condiciones del microambiente	
Lugar (jaula, caja, pesebrera, corral, etc.)	
Tipo y calidad de la comida (tratada o no, marca)	
Tipo de agua, su calidad y su tratamiento previo	
Tipo de cama o piso, su calidad y su tratamiento previo	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Densidad del alojamiento	
Las medidas físicas para proteger las condiciones sanitarias	

12. PROCEDIMIENTOS
Identifique y justifique los procedimientos que se realizarán en los animales. Detallando para cada uno la duración, el número de animales y la manipulación a la que serán sometidos

Procedimiento	
Justificación	
Duración	
No. de animales	
Manipulación a la que serán sometidos	

12.1. Se le realizará seguimiento clínico a los animales ?	Si	
	No	

En caso positivo, que parámetros evaluará y Anexar la HOJA DE SEGUIMIENTO CLÍNICO.

Parámetros a evaluar:

Nombre del procedimiento: (referenciar o describir el procedimiento)	
Beneficios:	
Riesgos potenciales:	

12.2. En esta actividad se evaluarán procedimientos productivos ?	Si	
	No	

Nombre del procedimiento: (referenciar o describir el procedimiento)	
Beneficios:	
Riesgos potenciales:	

13. EXTRACCIÓN DE TEJIDOS O FLUÍDOS
En caso de extracción de tejidos o fluidos corporales (toma de muestras), describir cómo lo hará y además cantidad o volumen y frecuencia

13.1. Sangre o fluidos corporales

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

En esta actividad se utilizará sangre o fluidos corporales ?	Si	
	No	
Cómo tomará la muestra		
Cantidad o volumen		
Frecuencia		
Persona encargada		
13.2. Órganos o tejidos		
En esta actividad se harán biopsias de órganos o tejidos?	Si	
	No	
Cómo tomará la muestra		
Cantidad o volumen		
Frecuencia		
Persona encargada		
13.3. Microorganismos patógenos o material biológico		
En esta actividad se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico que lo contenga?	Si	
	No	
Cómo tomará la muestra		
Cantidad o volumen		
Frecuencia		
Persona encargada		

14. TIEMPO DE MANTENIMIENTO DE LOS ANIMALES	
Determine y justifique el tiempo de mantenimiento de los animales en la actividad según las condiciones ambientales descritas en el numeral 11	
Tiempo de mantenimiento de los animales	
Justificación	
Determine tentativamente la fecha de inicio y la de finalización de actividad	
Fecha probable de inicio	
Fecha probable de terminación	

15. METODOLOGÍA	
Criterios de inclusión	
Criterios de exclusión	
15.1. Describa en forma resumida la metodología de la actividad académica	
15.2. Indicar en qué fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar diestrés, estrés, dolor, sufrimiento o angustia	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

--

16. MUESTRAS		
Muestras de tejidos, células, sangre o fluidos corporales		
En caso que sean tomadas muestras de tejidos, células, sangre o fluidos corporales, éstos serán guardados con propósitos de investigación no definidos en la presente actividad?	Si	
	No	
	NA	
Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique)		

17. ADMINSTRACIÓN DE MEDICAMENTOS	
Describa la analgesia, tranquilización, sedación y/o anestesia u otro medicamento que se utilizará	
Nombre del producto (DCI)	
Indicación	
Dosis	
Volumen total	
Vía de administración	
Frecuencia	
Duración del procedimiento	
Persona o personas encargadas de aplicarlo	

18. CONSIDERACIONES ÉTICAS		
Indique la clasificación de la actividad*	Sin riesgo	
	Riesgo mínimo	
	Riesgo mayor que el mínimo	
Los propietarios de los animales en los que se realizará la actividad recibirán algún tipo de incentivo o pago por su uso?	Si	
	No	
En caso afirmativo indique cuáles		
18.1. Respeto		

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Como respetará la vida de los animales ?		
18.2. Dolor, angustia, diestrés o estrés		
Para el bienestar animal se pueden utilizar enriquecedores ambientales (laberintos, ruedas, cubos de madera, tubos, bolas, pelotas, cadenas, llantas, etc.) que hagan su confinamiento más agradable para mantener un modelo de animal estable y promover la adecuada respuesta a estímulos.		
18.3. Cuidados con el animal antes, durante y después de la actividad		
Todo lo que suceda durante el procedimiento con el animal o los animales debe ser preocupación del docente, ya pueden introducirse variables que afecten adversamente los resultados.		
18.4. Riesgos para los animales		
Los animales tendrán riesgos potenciales con la actividad ?	Si	
	No	
En caso positivo, describa cual o cuales		
Indique las precauciones que se tomarán para evitar los potenciales riesgos		
18.5. Complicaciones en la actividad con los animales		
Puede complicarse la actividad ?	Si	
	No	
En caso positivo, describa cual o cuales		
Indique las precauciones que se tomarán para evitar o corregir la complicación		
18.6. Beneficios para los animales		
Actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen		
18.7. Describa los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos		
Nombre del producto (Denominación Común Internacional - DCI -)		
Dosis		
Vía de administración		
Características de la aguja		
Persona o personas encargadas de aplicarlo		
Disposición final de los animales vivos (si aplica)		
Disposición final de los animales		

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

muertos (si aplica)	
18.8. Defina los criterios de selección del “punto final**” de la actividad	
Otras consideraciones éticas	

19. NOMBRE Y TIPO DE ENTRENAMIENTO	
De las personas que manejarán o manipularán los animales	
1	Nombre: Capacitación:
2	Nombre: Capacitación:

20. CONFLICTO DE ÍTERES		
Existe conflictos de interés	Si	
	No	
En caso de existir conflictos de interés, describa la naturaleza de éste		

21. CONSENTIMIENTO INFORMADO		
El consentimiento informado garantizará que los propietarios, encargados responsables o administrador de los animales han comprendido el alcance y las condiciones de su participación		
Se solicitará el consentimiento informado en este estudio?	Si *	
	No	
	NA	
* En caso positivo, anexarlo		
Quién obtendrá el consentimiento informado		

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

22. PRESUPUESTO

Describa las fuentes y naturaleza de los fondos de la actividad

El docente debe describir de donde obtendrá el dinero para la financiación de la actividad y anexar el presupuesto de la misma.

23. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Solo las relacionadas con la práctica o el tema propuesto

***Actividad académica:** es todo tipo de actividad ofrecida generalmente por profesores o expertos orientada a capacitar o educar a personas.

****Punto final:** Se define como momento en el cual se reduce, minimiza o termina el dolor y/o diestrés del animal, mediante acciones tales como: la eutanasia, finalizar el procedimiento doloroso o administrar un tratamiento para aliviar el dolor y/o diestrés.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 4.

**FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE
 INVESTIGACIÓN PARA SER EVALUADOS POR EL CICUA**

1.TITULO DEL PROYECTO

2. DATOS DE LOS PARTICIPANTES		
2.1. Datos del investigador principal		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono
2.2. Datos de los coinvestigadores		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

3. DATOS DE GRUPOS DE INVESTIGACIÓN QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO		
Institución	Grupo de investigación	Línea de investigación (si aplica)

4. CUBRIMIENTO DEL ESTUDIO (Marque con una X)					
Institucional		Multicéntrico nacional		Otro	
Regional		Multicéntrico internacional		Indique cuál	

5. PATROCINADORES	
Registre el nombre de la entidad o entidades que financiarán la investigación	
1	
2	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

6. LUGARES O INSTITUCIONES	
Registre el nombre de los lugares o instituciones donde se llevará a cabo el estudio	
1	
2	

7. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN	
7.1. Objetivo general	
7.2. Objetivos específicos	
7.3. Justificación del estudio o investigación	

8. RAZÓN PARA EL USO DE ANIMALES	
Marque con una X la razón por la que se emplearán animales y la especie en particular, frente a otros métodos alternativos de experimentación	
No existe ningún método alternativo al procedimiento propuesto	
Existen métodos alternativos, pero no están validados	
Desconozco si existen métodos alternativos	
Otros motivos (especificar detalladamente)	

9. ESPECIE, PROCEDENCIA Y SELECCIÓN	
Especie a utilizar en la investigación, procedencia y razón para su selección	
Especie que se utilizará en el proyecto	
Procedencia o de donde obtendrá los animales	
Razones para su selección	

10. NÚMERO DE ANIMALES	
Justifique el número total de animales que va a usar en esta investigación	
Cuantos animales totales	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Justificación	
---------------	--

11. VARIABLES	
Describa las diferentes variables que está previsto evaluar, así como los análisis estadísticos que se aplicarán (si aplica)	
Variables:	
Análisis estadístico:	
Indicar si ha consultado con alguna persona experta en estadística la idoneidad del diseño experimental y de los análisis estadísticos que se aplicarán (si aplica)	
Si:	
Nombre y apellidos:	
No usaré análisis estadístico:	
Motivos:	

12. AMBIENTE	
Descripción de las condiciones de mantenimiento de los animales	
12.1. Describa el lugar y condiciones del macro ambiente	
Temperatura (controlada o no) y si corresponden a las condiciones normales para la especie	
Humedad relativa (controlada o no) y si corresponden a las condiciones normales para la especie	
Los condiciones de aire (controlado o no)	
La iluminación (natural y/o artificial, el foto-periodo y la intensidad)	
Presencia de ruido y olores	
12.2. Describa el lugar y condiciones del micro ambiente	
Lugar o habitáculo (jaula, caja, corral o pesebrera, etc.)	
Tipo, calidad y cantidad de la comida (tratada o no, marca)	
Tipo, calidad y cantidad de agua y su tratamiento previo	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Tipo de cama o piso, su calidad y su tratamiento previo	
Densidad del alojamiento	
El equipamiento de los locales del alojamiento	
Las medidas físicas para proteger las condiciones microbiológicas	

13. PROCEDIMIENTOS CON LOS ANIMALES					
Identifique y justifique los procedimientos que se realizarán en los animales, detallando para cada uno la duración, el número de animales y la manipulación a la que serán sometidos					
Procedimiento					
Justificación					
Duración					
No. de animales					
Manipulación a la que serán sometidos					
13.1. Se realizará seguimiento a los animales ? (clínico o productivo o etológico u otro)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%; text-align: right;">Si</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">No</td> <td></td> </tr> </table>	Si		No	
Si					
No					
En caso positivo, que parámetros evaluará y anexar HOJA DE SEGUIMIENTO. Parámetros a evaluar:					
Nombre del procedimiento: (referenciar o describir el procedimiento)					
Beneficios:					
Riesgos potenciales:					

14. EXTRACCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICO					
En caso de extracción de tejidos o fluidos corporales (toma de muestras), describir cómo lo hará y además cantidad o volumen y frecuencia					
14.1. Sangre o fluidos corporales					
En este proyecto se utilizará sangre o fluidos corporales ?	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 80%; text-align: right;">Si</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">No</td> <td></td> </tr> </table>	Si		No	
Si					
No					
Cómo tomará la muestra					
Cantidad o volumen					

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Frecuencia	
Persona encargada	
14.2. Embriones o células embrionarias	
En este proyecto se utilizarán embriones y/o células embrionarias ?	Si
	No
Cómo tomará la muestra	
Cantidad o volumen	
Frecuencia	
Persona encargada	
14.3. Órganos o tejidos	
En este proyecto se utilizarán biopsias de órganos o tejidos?	Si
	No
Cómo tomará la muestra	
Cantidad o volumen	
Frecuencia	
Persona encargada	
14.4. Microorganismos patógenos o material biológico	
En este proyecto se utilizarán microorganismos patógenos o material biológico que lo contenga?	Si
	No
Cómo tomará la muestra	
Cantidad o volumen	
Frecuencia	
Persona encargada	
En caso que el proyecto utilice elementos de los mencionados en los numerales (14.1. a 14.4.), ¿Se tiene previsto construir un biobanco con estas muestras?	Si
	No
Describa cómo será el proceso de disposición final de material biológico, reactivos, materiales contaminantes o sustancias químicas (En los casos que aplique)	

15. TIEMPO DE MANTENIMIENTO DE LOS ANIMALES	
Determine y justifique el tiempo de mantenimiento de los animales en el estudio según las condiciones ambientales descritas en el numeral 12	
Tiempo de mantenimiento de los animales	
Justificación	
Determine tentativamente la fecha de inicio y la de finalización de su protocolo experimental	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Fecha probable de inicio	
Fecha probable de terminación	

16. DESCRIPCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE FÁRMACOS O MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, EQUIPOS, DISPOSITIVOS O PROCEDIMIENTOS		
16.1. Evaluación de fármacos o medicamentos o alimentos		
En este proyecto se evaluarán medicamentos o alimentos?	Si	
	No	
Nombre del producto (DCI)		
Descripción del producto		
Casa productora (si aplica)		
Indicación		
Dosis		
Volumen total		
Vía de administración		
Frecuencia		
Duración del tratamiento		
Persona o personas encargadas de aplicarlo		
Beneficios		
Riesgos potenciales		
16.2. Evaluación de equipos y/o dispositivos en animales		
En este proyecto se evaluarán equipos y/o dispositivos en animales?	Si	
	No	
Nombre del equipo:		
Indicación:		
Beneficios:		
Riesgos potenciales:		
16.3. Evaluación de procedimientos en animales		
En este proyecto se evaluarán procedimientos productivos o médico-quirúrgicos en animales?	Si	
	No	
Nombre del procedimiento: (referenciar o describir el procedimiento)		
Indicación:		
Beneficios:		
Riesgos potenciales:		

17. METODOLOGÍA
Marque con una x el tipo de estudio o investigación

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Casos y controles					
Cohortes					
Cuasi experimental					
Experimental					
Descriptivo (Prospectivo)					
Descriptivo (Retrospectivo)					
Experimento con células o tejidos animales					
Estudio con pruebas in vitro					
17.1. En este estudio se aleatorizarán animales?	<table border="1"> <tr><td>Si</td><td></td></tr> <tr><td>No</td><td></td></tr> </table>	Si		No	
Si					
No					
Descripción de los grupos (En los casos que aplique)					
Número de sujetos por grupo (En los casos que aplique)					
Criterios de inclusión					
Criterios de exclusión					
17.2. Describa en forma resumida la metodología del experimento, haciendo énfasis en los aspectos relacionados con los animales de experimentación					
17.3. Indicar en qué fases o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar diestrés, estrés, dolor, sufrimiento o angustia					

18. PRESUPUESTO	
Describir claramente el presupuesto de la investigación haciendo énfasis en el uso de animales. Si es del caso anexar el presupuesto.	

19. CONSIDERACIONES ÉTICAS		
Indique la clasificación del estudio *	Sin riesgo	
	Riesgo mínimo	
	Riesgo mayor que el	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

		mínimo		
¿Los propietarios de los animales en los que se realizará investigación recibirán algún tipo de incentivo o pago por su uso?		Si		
		No		
En caso afirmativo indique cuáles				
19.1. Respeto				
Como respetará la vida de los animales ?				
19.2. Dolor, angustia, diestrés o estrés				
Para el bienestar animal se pueden utilizar enriquecedores ambientales (laberintos, ruedas, cubos de madera, tubos, bolas, pelotas, cadenas, llantas, etc.) que hagan su confinamiento más agradable para mantener un modelo de animal estable y promover la adecuada respuesta a estímulos.				
19.3. Cuidados con el animal antes, durante y después del procedimiento				
Todo lo que suceda durante el procedimiento con el animal o los animales debe ser preocupación del investigador, pues pueden introducirse variables que afecten adversamente los resultados.				
19.4. Riesgos para los animales				
Los animales tendrán riesgos potenciales con la investigación ?		Si		
		No		
En caso positivo describa cuales				
Indique las precauciones que se tomarán para evitar potenciales riesgos				
19.5. Complicaciones de la investigación				
Puede existir complicaciones con los animales durante la investigación ?		Si		
		No		
En caso positivo describa cual o cuales				
Indique las precauciones que se tomarán para evitar la complicación				
19.6. Beneficios				
Describa los beneficios para los animales utilizados en la investigación				
Describa los beneficios que se obtendrán con la investigación				
19.7. Datos				
Describa el plan de monitoreo y				

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

seguridad que se desarrollará para garantizar la confidencialidad de los datos	
19.8. Administración de medicamentos	
Describe la analgesia, tranquilización, sedación y/o anestesia u otro medicamento que se utilizará	
Nombre del producto (DCI)	
Dosis	
Volumen total	
Vía de administración	
Características de la aguja	
Frecuencia	
Duración del tratamiento	
Persona o personas encargadas de aplicarlo	
19.9. Describa los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos	
Nombre del producto (DCI)	
Dosis	
Vía de administración	
Características de la aguja	
Persona o personas encargadas de aplicarlo	
Disposición final de los animales vivos (si aplica)	
Disposición final de los animales muertos (si aplica)	
19.10. Defina los criterios de selección del “punto final**” de la investigación	
Persona encargadas de tomar la decisión	
Otras consideraciones éticas	

20. CONFLICTO DE INTERÉS		
Conflictos de interés?	Si	
	No	
En caso de existir conflictos de interés, describa la naturaleza de éste		

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

21. CONSENTIMIENTO INFORMADO		
El consentimiento informado garantizará que los propietarios, encargados responsables o administrador de los animales han comprendido el alcance y las condiciones de su participación		
Se solicitará el consentimiento informado en este estudio?	Si	
	No	
	NA	
Quién obtendrá el consentimiento informado		

22. NOMBRE Y CAPACITACIÓN	
Nombre y tipo de entrenamiento de las personas que manipularán los animales	
1	Nombre: Capacitación:
2	Nombre: Capacitación:

23. FUENTE Y NATURALEZA DE LOS FONDOS DE INVESTIGACIÓN
El investigador debe describir de donde obtendrá el dinero para la financiación de la actividad y anexar el presupuesto de la misma.

24. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
Solo las relacionadas con la experimentación con animales en el tema propuesto para el mencionado proyecto

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 5.

**COMPROMISO DE BUEN MANEJO DE LOS ANIMALES
EN ACTIVIDADES ACADÉMICAS**

1. TÍTULO DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA

DATOS DEL RESPONSABLE O RESPONSABLES DE LA ACTIVIDAD ACADÉMICA		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

Acta de compromiso

El docente responsable informa que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales en actividades académicas, además:

- Nos comprometemos a respetar la integridad de los animales, a satisfacer sus necesidades fisiológicas y a minimizar el sufrimiento que pueda ocasionarse en el curso de esta actividad.
- Afirmamos que los medicamentos (anestésicos, tranquilizantes, sedantes, analgésicos u cualquier otro medicamento) se utilizarán cuando sean necesarios para minimizar el dolor, el sufrimiento, el estrés o el diestrés a los animales.
- Nos comprometemos a pedir aprobación del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales - **CICUA**, antes de aplicar cualquier modificación de la actividad original.
- Aceptamos la completa responsabilidad del manejo y mantenimiento adecuado de los animales durante el transcurso de la actividad.
- Nos comprometemos a respetar durante toda la actividad los criterios de selección del punto final.
- Aseguramos que el personal que llevará a cabo la actividad es técnica o profesionalmente competente y ha recibido el entrenamiento adecuado sobre el manejo de animales.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Damos fe de que se usará el número mínimo de animales.
- Notificaremos oportunamente al **CICUA** los eventos adversos serios que ocurran, las desviaciones mayores a la actividad, las fallas en la aplicación de las buenas prácticas clínicas, las violaciones a las normas que regulan el ejercicio de la actividad científica o académica.

Docente responsable
cc.

Médico Veterinario *
cc.

*** Médico Veterinario o Zootecnista o Médico Veterinario Zootecnista o Biólogo o la persona que pueda certificar idoneidad para el manejo de los animales.**

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 6.

COMPROMISO DE BUEN MANEJO DE LOS ANIMALES EN INVESTIGACIÓN

1.TITULO DE LA INVESTIGACIÓN

DATOS DEL RESPONSABLE O RESPONSABLES DE LA INVESTIGACIÓN		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

Acta de compromiso

El investigador responsable informa que conoce y cumplirá la legislación y otras normas reguladoras de la utilización de animales para experimentación, además:

- Nos comprometemos a respetar la integridad de los animales, a satisfacer sus necesidades fisiológicas y a minimizar el sufrimiento que pueda ocasionarse en el curso de esta investigación.
- Afirmamos que los medicamentos (anestésicos, tranquilizantes, sedantes, analgésicos o cualquier otro medicamento) se utilizarán cuando sean necesarios para minimizar el dolor, el estrés o el diestrés a los animales.
- Afirmamos que los animales involucrados en este protocolo experimental no han sido ni serán utilizados en el desarrollo de otras investigaciones.
- Nos comprometemos a pedir aprobación del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales - **CICUA**, antes de aplicar cualquier modificación de los protocolos originales de investigación.
- Aceptamos la completa responsabilidad del manejo y mantenimiento adecuado de los animales durante el transcurso de la investigación.
- Aseguramos que hemos hecho un esfuerzo razonable y de buena fe para evitar que este protocolo sea una duplicación innecesaria de procedimientos ya realizados en investigaciones con idénticos objetivos.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

- Nos comprometemos a respetar durante toda la investigación los criterios de selección del punto final.
- Aseguramos que el personal que llevará a cabo los procedimientos es técnica o profesionalmente competente y ha recibido el entrenamiento adecuado sobre el manejo de animales en esta investigación.
- Damos fe de que hemos consultado con una persona calificada para evaluar el diseño estadístico y que se usará el número mínimo de animales para que los datos sean válidos científicamente.
- Notificaremos oportunamente al Comité los eventos adversos serios que ocurran, las desviaciones mayores al protocolo, las fallas en la aplicación de las buenas prácticas clínicas, las violaciones a las normas que regulan el ejercicio de la actividad científica o académica.

Investigador responsable
cc.

Médico Veterinario *
cc.

*** Médico Veterinario o Zootecnista o Médico Veterinario Zootecnista o Biólogo o la persona que pueda certificar idoneidad para el manejo de los animales.**

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 7.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigación en animales de compañía o mascotas

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Antioquia, cuya tarea es velar por el bienestar de los animales. Si usted desea averiguar más sobre este Comité, contacte con la Vicerrectoría de Investigaciones [cicuanimal@udea.edu.co y número de teléfono 219 51 90]

Este formulario de **Consentimiento informado** se dirige a propietarios o responsables de animales en _____ que se les invita a participar de la investigación:

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

Yo, _____ identificado con cédula de ciudadanía No. _____ de _____ como propietario o responsable de:

DATOS DE LA MASCOTA O ANIMAL DE COMPAÑÍA	
Especie	
Raza	
Sexo	
Nombre	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

He sido invitado para que mis animales o los animales a mi cargo participen en la investigación.

Que se hará

Entiendo que recibirá o se le realizará _____.

* Describa al propietario o responsable lo que se realizará paso por paso. Puede ayudar si usa dibujos o apoyos didácticos para ilustrar mejor los procedimientos; ejemplo: un pequeño tubo de ensayo con un poco de agua es una forma de mostrar cuanta sangre se sustraerá.

Duración

Entiendo que he de llevar a mi mascota a _____ visitas de seguimiento.

* Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el animal, tanto la duración como el seguimiento si es relevante

Muestras

He sido informado de que las muestras a tomar pueden incluir _____.

He sido informado que las muestras se van a descartar.

He sido informado que las muestras se van a conservar para futuros estudios.

* Explique y describa el tipo de muestra y cantidad a tomar (tejido, sangre, leche, orina, heces, saliva u otra).
Si las va a conservar o no (de conservarse necesitan aprobación del propietario).
Si se usarán en futuros estudios necesitan aprobación previa del **CICUA**.

Molestias

He sido informado de que las molestias pueden incluir _____.

* Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos antes, durante y/o después del procedimiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Riesgos

He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir _____.

Que los cuidados en el caso de que ocurran son _____.

Que el responsable de este cuidado es _____.

Y con qué recursos con los que dispone son _____.

* Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado.

Describa el cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra algún daño o efecto no deseado, quien es el responsable de este cuidado y con qué recursos cuenta para el mismo.

Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el propietario o responsable pueda tomar una decisión.

Beneficios

Sé que puede que no haya beneficios para mi mascota o para mí y que no se me recompensará más que los gastos de viaje o sé que los beneficios son _____.

* Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Incentivos

Los incentivos para mí o para mi mascota serán _____.

* Establezca claramente lo que proporcionara a los participantes por participar. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo: gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas. La cantidad debería determinarse en el contexto de la región donde se realiza la investigación.

Responsables (s)

Se me ha proporcionado el nombre de un investigador responsable y que puede ser fácilmente contactado usando la información que se me han dado.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Confidencialidad

Los datos obtenidos serán almacenados en _____ y podrán tener acceso a ellos _____.

- * Explique como el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información o que hará con los datos obtenidos y quienes tienen acceso a dicha información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el propietario o responsable que de otra forma sería solo conocido por el profesional a cargo.

Compartiendo los resultados

- * Cuando sea relevante, deberá proporcionar su plan de compartir la información con los propietarios o responsables.
Usted debiera también informar al propietario de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

He leído la información proporcionada o me la han leído.

He tenido la oportunidad de preguntar sobre la investigación y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Me han proporcionado una copia del consentimiento informado

Como propietario o responsable, consiento voluntariamente que mi mascota o animal de compañía participe en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarla en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera su cuidado médico veterinario y/o zootecnista.

Firma del propietario o responsable _____
Dirección _____
Teléfono fijo o celular _____
Correo electrónico _____

Se crea en _____ el ____ de _____ de 201__.

- * No incluya estos párrafos en el documento final, solo son información para su diligenciamiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 7a.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigación en animales de producción

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Antioquia, cuya tarea es velar por el bienestar de los animales. Si usted desea averiguar más sobre este Comité, contacte con la Vicerrectoría de Investigaciones [cicuanimal@udea.edu.co y número de teléfono 219 51 90]

Este formulario de **Consentimiento informado** se dirige a propietarios o responsables de animales en _____ que se les invita a participar de la investigación:

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

Yo, _____ identificado con cédula de ciudadanía No. _____ de _____ como propietario o responsable de:

DATOS DE LOS ANIMALES DE PRODUCCIÓN	
Especie	
Raza	
Otros datos	

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN O GRANJA O GALPÓN O ESTABLO O CUALQUIER OTRO TIPO DE EXPLOTACIÓN	
Tipo de producción	
Otros datos	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

He sido invitado para que mis animales o los animales a mi cargo participen en la investigación.

Que se hará

Entiendo que recibirá o se le realizará _____ .

* Describa al propietario o responsable lo que se realizará paso por paso. Puede ayudar si usa dibujos o apoyos didácticos para ilustrar mejor los procedimientos; ejemplo: un pequeño tubo de ensayo con un poco de agua es una forma de mostrar cuanta sangre se sustraerá.

Duración

Entiendo que a los animales les realizarán _____ visitas de seguimiento.

* Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para los animales, tanto la duración como el seguimiento si es relevante

Muestras

He sido informado de que las muestras a tomar pueden incluir _____.

He sido informado que las muestras se van a descartar.

He sido informado que las muestras se van a conservar para futuros estudios.

* Explique y describa el tipo de muestra y cantidad a tomar (tejido, sangre, leche, orina, heces, saliva u otra).
Si las va a conservar o no (de conservarse necesitan aprobación del propietario).
Si se usarán en futuros estudios necesitan aprobación previa del **CICUA**.

Molestias

He sido informado de que las molestias pueden incluir _____.

* Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos antes, durante y/o después del procedimiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Riesgos

He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir _____.

Que los cuidados en el caso de que ocurran son _____.

Que el responsable de este cuidado es _____.

Y con qué recursos con los que dispone son _____.

* Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado.

Describa el cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra algún daño o efecto no deseado, quien es el responsable de este cuidado y con qué recursos cuenta para el mismo.

Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el propietario o responsable pueda tomar una decisión.

Beneficios

Sé que puede que no haya beneficios para mis animales o para mí y que no se me recompensará más que _____ o sé que los beneficios son _____.

* Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.

Incentivos

Los incentivos para mí o para mis animales serán _____.

* Establezca claramente lo que proporcionara a los participantes por participar. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo: gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas. La cantidad debería determinarse en el contexto de la región donde se realiza la investigación.

Responsables (s)

Se me ha proporcionado el nombre de un investigador responsable y que puede

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ser fácilmente contactado usando la información que se me han dado.

Confidencialidad

Los datos obtenidos serán almacenados en _____ y podrán tener acceso a ellos _____.

- * Explique como el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información o que hará con los datos obtenidos y quienes tienen acceso a dicha información, especialmente en lo que se refiere a información sobre el propietario o responsable que de otra forma sería solo conocido por el profesional a cargo.

Compartiendo los resultados

Los resultados de esta investigación serán dados a conocer _____.

- * Cuando sea relevante, deberá proporcionar su plan de compartir la información con los propietarios o responsables.
Usted debiera también informar al propietario de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

He leído la información proporcionada o me la han leído.

He tenido la oportunidad de preguntar sobre la investigación y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Me han proporcionado una copia del consentimiento informado

Como propietario o responsable, acepto voluntariamente que mis animales participen en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarlos en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera su cuidado médico veterinario y/o zootecnista.

Firma del propietario o responsable _____

Dirección _____

Teléfono fijo o celular _____

Correo electrónico _____

Se crea en _____ el ____ de _____ de 201__.

* No incluya estas párrafos en el documento final, solo son información para su diligenciamiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 8.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Actividad académica en animales de compañía o mascotas

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Antioquia, cuya tarea es velar por el bienestar de los animales. Si usted desea averiguar más sobre este Comité, contacte con la Vicerrectoría de Investigaciones [cicuanimal@udea.edu.co y número de teléfono 219 51 90]

Este formulario de **Consentimiento informado** se dirige a propietarios o responsables de animales en _____ que se les invita a participar de la actividad:

TITULO DE LA ACTIVIDAD

DATOS DEL DOCENTE		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

Yo, _____ identificado con cédula de ciudadanía No. _____ de _____ como propietario o responsable de:

DATOS DE LA MASCOTA O ANIMAL DE COMPAÑÍA	
Especie	
Raza	
Sexo	
Nombre	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

He sido invitado para que mis animales o los animales a mi cargo participen en la actividad.

Que se hará

Entiendo que recibirá o se le realizará _____.

* Describa al propietario o responsable lo que se realizará paso por paso. Puede ayudar si usa dibujos o apoyos didácticos para ilustrar mejor los procedimientos; ejemplo: un pequeño tubo de ensayo con un poco de agua es una forma de mostrar cuanta sangre se sustraerá.

Duración

Entiendo que a mi mascota se le realizará _____.

* Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la actividad para el animal, tanto la duración como el seguimiento si es relevante

Muestras

He sido informado de que las muestras a tomar pueden incluir _____.

He sido informado que las muestras se van a descartar.

He sido informado que las muestras se van a conservar para futuros estudios.

* Explique y describa el tipo de muestra y cantidad a tomar (tejido, sangre, leche, orina, heces, saliva u otra).
Si las va a conservar o no (de conservarse necesitan aprobación del propietario).
Si se usarán en futuros estudios necesitan aprobación previa del **CICUA**.

Molestias

He sido informado de que las molestias pueden incluir _____.

* Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos antes, durante y/o después de la actividad.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Riesgos*
He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir _____.
Que los cuidados en el caso de que ocurran son _____.
Que el responsable de este cuidado es _____.
Y con qué recursos con los que dispone son _____.

- * Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado.
Describa el cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra algún daño o efecto no deseado, quien es el responsable de este cuidado y con qué recursos cuenta para el mismo.
Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el propietario o responsable pueda tomar una decisión.

Beneficios
Sé que puede que no haya beneficios para mi mascota o para mí y que no se me recompensará más que los gastos de viaje o sé que los beneficios son _____.

- * Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el animal, beneficios para los animales y beneficios para la Salud Pública.

Incentivos
Los incentivos para mí o para mi mascota serán _____.

- * Establezca claramente lo que proporcionara al animal o animales o al propietario por participar. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la actividad. Estos pueden incluir, por ejemplo: gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas. La cantidad debería determinarse en el contexto de la región donde se realiza la investigación.

Responsables (s)
Se me ha proporcionado el nombre del docente responsable y que puede ser fácilmente contactado usando la información que se me han dado.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Confidencialidad

Los datos obtenidos serán almacenados en _____ y podrán tener acceso a ellos _____.

- * Explique cómo se mantendrá la confidencialidad de la información o que hará con los datos obtenidos y quienes tienen acceso a dicha información, especialmente en lo que se refiere al propietario.

Compartiendo los resultados

Los resultados de esta actividad serán dados a conocer _____.

- * Cuando sea relevante, deberá proporcionar su plan de compartir la información con los propietarios o responsables.
Usted debiera también informar al propietario de que los hallazgos de la actividad serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

He leído la información proporcionada o me la han leído.

He tenido la oportunidad de preguntar sobre la actividad y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Me han proporcionado una copia del consentimiento informado

Como propietario o responsable, consiento voluntariamente que mi mascota o animal de compañía participar en esta actividad y entiendo que tengo el derecho de retirarla en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera su cuidado médico veterinario y/o zootecnista.

Firma del propietario o responsable _____
Dirección _____
Teléfono fijo o celular _____
Correo electrónico _____

Se crea en _____ el ____ de _____ de 201__.

- * No incluya estas párrafos en el documento final, solo son información para su diligenciamiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 8a.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Actividad académica con animales de producción

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Antioquia, cuya tarea es velar por el bienestar de los animales. Si usted desea averiguar más sobre este Comité, contacte con la Vicerrectoría de Investigaciones [cicuanimal@udea.edu.co y número de teléfono 219 51 90]

Este formulario de **Consentimiento informado** se dirige a propietarios o responsables de animales en _____ que se les invita a participar en la actividad académica:

TITULO DE LA ACTIVIDAD

DATOS DEL DOCENTE RESPONSABLE		
Nombre	Correo electrónico	Teléfono

Yo, _____ identificado con cédula de ciudadanía No. _____ de _____ como propietario o responsable de:

DATOS DE LOS ANIMALES DE PRODUCCIÓN	
Especie	
Raza	
Otros datos	

DATOS DE LA EXPLOTACIÓN O GRANJA O GALPÓN O ESTABLO O CUALQUIER OTRO TIPO DE EXPLOTACIÓN	
Tipo de producción	
Otros datos	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

He sido invitado para que mis animales o los animales a mi cargo participen en la actividad.

Que se hará

Entiendo que recibirá o se le realizará _____ .

* Describa al propietario o responsable lo que se realizará paso por paso. Puede ayudar si usa dibujos o apoyos didácticos para ilustrar mejor los procedimientos; ejemplo: un pequeño tubo de ensayo con un poco de agua es una forma de mostrar cuanta sangre se sustraerá.

Duración

Entiendo que a los animales les realizarán _____ .

* Incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la actividad con los animales, tanto la duración como el seguimiento si es relevante

Muestras

He sido informado de que las muestras a tomar pueden incluir _____.

He sido informado que las muestras se van a descartar y como.

He sido informado que las muestras se van a conservar para futuros estudios.

* Explique y describa el tipo de muestra y cantidad a tomar (tejido, sangre, leche, orina, heces, saliva u otra).
Si las va a conservar o no (de conservarse necesitan aprobación del propietario).
Si se usarán en futuras actividades necesitan aprobación previa del **CICUA**.

Molestias

He sido informado de que las molestias pueden incluir _____.

* Explique y describa el tipo y origen de cualquier molestia anticipada además de los efectos antes, durante y/o después de la actividad.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Riesgos
He sido informado de que los riesgos son mínimos y pueden incluir _____.
Que los cuidados en el caso de que ocurran son _____.
Que el responsable de este cuidado es _____.
Y con qué recursos con los que dispone son _____.

- * Explique y describa cualquier riesgo posible o anticipado.
Describa el cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra algún daño o efecto no deseado, quien es el responsable de este cuidado y con qué recursos cuenta para el mismo.
Proporcione suficiente información acerca de los riesgos de forma que el propietario o responsable pueda tomar una decisión.

Beneficios
Sé que puede que no haya beneficios para mis animales o para mí y que no se me recompensará más que _____ o sé que los beneficios son _____.

- * Mencione solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquella a que tienen derecho aunque no participen. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el animal, beneficios para los animales y beneficios para la Salud Pública.

Incentivos
Los incentivos para mí o para mis animales serán _____.

- * Establezca claramente lo que proporcionara a los animales o al propietario por participar. La OMS no recomienda incentivos. Sin embargo, si recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos por participar en la actividad. Estos pueden incluir, por ejemplo: gastos de viajes y dinero por ganancias no percibidas debido a las visitas. La cantidad debería determinarse en el contexto de la región donde se realiza la actividad.

Responsables (s)
Se me ha proporcionado el nombre de un docente responsable y que puede ser fácilmente contactado usando la información que se me han dado.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Confidencialidad

Los datos obtenidos serán almacenados en _____ y podrán tener acceso a ellos _____.

* Explique cómo se mantendrá la confidencialidad de la información o que hará con los datos obtenidos y quienes tienen acceso a dicha información, especialmente en lo que se refiere al propietario.

Compartiendo los resultados

Los resultados de esta actividad serán dados a conocer _____.

* Cuando sea relevante, deberá proporcionar su plan de compartir la información con los propietarios o responsables.
Usted debiera también informar al propietario de que los hallazgos de la actividad serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias.

He leído la información proporcionada o me la han leído.

He tenido la oportunidad de preguntar sobre la actividad y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Me han proporcionado una copia del consentimiento informado

Como propietario o responsable, acepto voluntariamente que mis animales participen en esta actividad y entiendo que tengo el derecho de retirarlos en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera su cuidado médico veterinario y/o zootecnista.

Firma del propietario o responsable _____
Dirección _____
Teléfono fijo o celular _____
Correo electrónico _____

Se crea en _____ el ____ de _____ de 201__.

* No incluya estas párrafos en el documento final, solo son información para su diligenciamiento.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

ANEXO No. 9.

OTROS COMPROMISOS

TITULO DEL PROTOCOLO

Si nuestro protocolo o proyecto es aceptado para recibir financiación o para su ejecución, me comprometo a:


1. Informar por escrito al **CICUA** la fecha de inicio del proyecto o de la actividad académica.
2. Informar por escrito al **CICUA** la fecha de finalización del proyecto o de la actividad académica.
3. En el caso de investigaciones, presentar al **CICUA** la publicación o publicaciones del estudio donde se usaron los animales o reactivos biológicos y a qué proyecto pertenece.
4. Informar por escrito al **CICUA** sobre cualquier contratiempo que se produzca durante la ejecución de la investigación o de la actividad académica.
5. Informar por escrito al **CICUA** cualquier cambio en el protocolo o actividad académica (modificación, cambio de investigador o de algún procedimiento).
6. Presentar por escrito al **CICUA** un informe de avance del proyecto.
7. Facilitar información y el ingreso a las instalaciones de la comisión del Comité o su monitor para verificar el bienestar y el uso racional de los animales.

Investigador responsable

Nombre: _____ Firma: _____

cc.

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

 <p style="text-align: center;">UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</p> <p style="text-align: center;">COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES</p> <p style="text-align: center;">FORMATO PARA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN ÉTICA A PROTOCOLOS DE ACTIVIDAD ACADÉMICA</p>		
	Código:	
	Fecha: Hora:	
Lugar:		
Nombre del docente o responsable de la actividad:		
Facultad, Instituto, Escuela o Departamento:		
Título de la actividad:		

A. La actividad				
No. 5. Escribe el lugar donde se realizará la actividad ?	SI	NO	NA	
No. 6. Se expresa claramente el objetivo u objetivos de la actividad?	SI	NO	NA	
No. 6. Justifica bien y claramente la actividad?	SI	NO	NA	
No. 7. Explica claramente la razón para usar animales durante la misma ?	SI	NO	NA	
No. 8. Explica que especie usará, su procedencia y la razón de su selección?	SI	NO	NA	
No. 9. Dice y justifica el número de animales a usar ?	SI	NO	NA	
No. 10. Describe las diferentes variables que está previsto evaluar ?	SI	NO	NA	
No. 11.1. Describe el lugar y condiciones del macroambiente de la actividad?	SI	NO	NA	
No. 11.2. Describe el lugar y condiciones del microambiente de la actividad?	SI	NO	NA	
No. 12. Identifica y justifica los procedimientos con los animales ?	SI	NO	NA	
No. 13. Describe si realizará extracción de material biológico ?	SI	NO	NA	
No. 13. Describe como tomará las muestras, cantidad o volumen y/o frecuencia ?	SI	NO	NA	
No. 14. Determina y justifica el tiempo de mantenimiento de los animales en la actividad ?	SI	NO	NA	
No. 15. Describe claramente los métodos o la metodología que usará en los animales?	SI	NO	NA	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

No. 15. Es adecuada la metodología para lograr los objetivos de la actividad?	SI		NO		NA	
No. 16. Se tomará muestra o muestras durante la actividad ?	SI		NO		NA	
No. 16. Describe que hará con los muestras ?	SI		NO		NA	
No. 17. Se administrarán medicamentos ?	SI		NO		NA	
No. 17. Describe el medicamento y todo lo relacionado con su administración ?	SI		NO		NA	
No. 18. Tiene consideraciones éticas ?	SI		NO		NA	
No. 18.1. Describe como respetará la vida de los animales?	SI		NO		NA	
No. 18.2. Usará enriquecedores ambientales para aliviar el diestrés o estrés ?	SI		NO		NA	
No. 18.3. Describe los cuidados con los animales antes, durante y después de actividad ?	SI		NO		NA	
No. 18.4. Están identificados claramente los riesgos potenciales de los procedimientos durante la actividad ? Se ha previsto la forma de manejar satisfactoriamente los riesgos ?	SI		NO		NA	
No. 18.5. Están identificados claramente las complicaciones durante la actividad? Se ha previsto la forma de manejar satisfactoriamente las posibles complicaciones ?	SI		NO		NA	
No. 18.6. Describe los beneficios de la actividad para los animales ?	SI		NO		NA	
No. 18.7. Describe los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos ?	SI		NO		NA	
No. 18.8. Define los criterios de selección del "punto final" de la actividad ?	SI		NO		NA	
Describe otra consideración ética ?	SI		NO		NA	
Respetar y acatar los principios éticos de las normas nacionales y/o internacionales sobre la investigación en animales ?	SI		NO		NA	

B. El consentimiento informado

Verifique que el formato de consentimiento informado incluye en un lenguaje adecuado para personal no médico e incluso para personas poco ilustradas, una explicación clara de:						
Que se trata de una actividad académica.	SI		NO		NA	
El propósito de la actividad.	SI		NO		NA	
El número total de animales participantes de la actividad.	SI		NO		NA	
El tiempo que dura la participación de la actividad.	SI		NO		NA	
El procedimiento o procedimientos a los cuales estará sometido el animal o animales	SI		NO		NA	
Los riesgos y los beneficios de la actividad.	SI		NO		NA	
Los compromisos del docente.	SI		NO		NA	
Las alternativas metodológicas en caso de que existan.	SI		NO		NA	
Las compensaciones por su participación, incluso monetarias, si las hay	SI		NO		NA	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

El carácter voluntario de su participación y la libertad para retirar el animal o animales cuando lo desee.	SI		NO		NA	
De obtener información de la actividad., la garantía de cómo se guardará la confidencialidad.	SI		NO		NA	
Las personas encargadas de la actividad y a las cuales puede contactar y sus respectivos teléfonos.	SI		NO		NA	
Las circunstancias bajo las cuales se terminaría su participación o la de sus animales en la actividad.	SI		NO		NA	
La solicitud al propietario de autorización para la utilización de muestras y datos para otros estudios previa aprobación del comité de ética de la institución.	SI		NO		NA	
Contiene las firmas de los testigos de la toma del consentimiento	SI		NO		NA	
Existe la constancia de entrega de la copia del consentimiento al propietario?	SI		NO		NA	
El formato de consentimiento cumple con los requisitos listados en este formato de evaluación	SI		NO		NA	

C. Anexos						
Anexa hoja de seguimiento de los animales ? (clínico o productivo o etológico u otro)	SI		NO		NA	
Anexa el consentimiento informado ?	SI		NO		NA	
Anexa el acta de compromiso de buen manejo de los animales ?	SI		NO		NA	

D. Otros compromisos						
Se evalúan solo después de realizada la actividad						
Informó por escrito al CICUA la fecha de inicio de la actividad académica?	SI		NO		NA	
Informó por escrito al CICUA la fecha de finalización de la actividad académica?	SI		NO		NA	
Informó por escrito al CICUA sobre cualquier contratiempo que se produjo durante la ejecución de la actividad académica ?	SI		NO		NA	
Informó por escrito al CICUA si hubo cambios en la actividad académica ? (modificación, cambio de algún procedimiento, etc.)	SI		NO		NA	
Presentó por escrito al CICUA un informe final de la actividad ?	SI		NO		NA	
Facilitó información y el ingreso a las instalaciones de la comisión del Comité monitor para verificar el bienestar y el uso racional de los animales	SI		NO		NA	


UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

C. CONCEPTO:					
Clasificación del riesgo de la actividad:	Sin riesg o		Riesgo mínim o		Riesgo mayor que el mínimo
APROBADO <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>	APROBACIÓN SUJETA A INCLUSIÓN DE LAS RECOMENDACIONES <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>	NO APROBADO		<input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>	
Comentarios y/o modificaciones que deben hacerse.					

Código del evaluador (a) _____

Fecha de evaluación: _____

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

	UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA	
	COMITÉ INSTITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES	Código:
	FORMATO PARA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN ÉTICA A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	Fecha: Hora:
Lugar:		
Nombre del investigador principal:		
Departamento, sección o grupo de investigación:		
Título del protocolo:		

A. El Protocolo.				
No. 7. Se expresa claramente el objetivo u objetivos de la investigación?	SI	NO	NA	
No. 8. Explica claramente la razón para usar animales ?	SI	NO	NA	
No. 9. Explica que especie usará, su procedencia y la razón de su selección?	SI	NO	NA	
No. 10. Dice el número de animales a usar ? Justifica el número de animales a usar ?	SI	NO	NA	
No. 11. Describe las diferentes variables que está previsto evaluar ?	SI	NO	NA	
No. 11. Describe los análisis estadísticos que se aplicarán ?	SI	NO	NA	
No. 12.1. Describe el lugar y condiciones del macroambiente ?	SI	NO	NA	
No. 12.2. Describe el lugar y condiciones del microambiente ?	SI	NO	NA	
No. 13. Identifica y justifica los procedimientos con los animales ?	SI	NO	NA	
No. 14. Describe si realizará extracción de material biológico ?	SI	NO	NA	
No. 14. Describe como tomará las muestras, cantidad o volumen y frecuencia ?	SI	NO	NA	
No. 15. Determina y justifica el tiempo de mantenimiento de los animales en el estudio ?	SI	NO	NA	
No. 16. Describe si evaluará fármacos o medicamentos, alimentos, equipos, dispositivos o procedimientos ?	SI	NO	NA	
No. 17. Describe claramente los métodos o la metodología que usará en los animales ? Es adecuada la metodología para lograr los objetivos ?	SI	NO	NA	
No. 17. Describe satisfactoriamente las razones para la inclusión y la exclusión de los animales en la investigación ?	SI	NO	NA	
No. 18. Describe claramente el presupuesto de la investigación ? Es adecuado para lograr los objetivos ?	SI	NO	NA	
No. 19. Describe las consideraciones éticas a tener en cuenta con los animal	SI	NO	NA	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

No. 19.4. Están identificados claramente los riesgos potenciales de los procedimientos ? Se ha previsto la forma de manejar satisfactoriamente los riesgos ?	SI		NO		NA	
No. 19.5. Están identificados claramente las complicaciones ? Se ha previsto la forma de manejar satisfactoriamente las posibles complicaciones ?	SI		NO		NA	
No. 19.8. Describe bien el uso de medicamentos ?	SI		NO		NA	
No. 19.9. Describe los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos ?	SI		NO		NA	
No. 19.10. Define los criterios de selección del "punto final" de la investigación	SI		NO		NA	
No. 22. Describe el nombre y tipo de entrenamiento de las personas que manipularán los animales ?	SI		NO		NA	
No. 23. Se expresa quienes serán los financiadores del proyecto ?	SI		NO		NA	
Respetar y acatar los principios éticos de las normas internacionales sobre la investigación en animales ?	SI		NO		NA	

B. El consentimiento informado						
Verifique que el formato de consentimiento informado incluye en un lenguaje adecuado para personal no médico e incluso para personas poco ilustradas, una explicación clara de:						
Que se trata de una investigación.	SI		NO		NA	
El propósito del estudio.	SI		NO		NA	
El número total de participantes en el estudio.	SI		NO		NA	
El tiempo que dura la participación en el estudio	SI		NO		NA	
Los procedimientos a los cuales estará sometido el participante tanto experimentales como no experimentales	SI		NO		NA	
Los riesgos y los beneficios	SI		NO		NA	
Los compromisos del investigador	SI		NO		NA	
Las alternativas metodológicas en caso de que existan.	SI		NO		NA	
Las compensaciones por su participación, incluso monetarias, si las hay	SI		NO		NA	
El carácter voluntario de su participación y la libertad para retirarse el animal cuando lo desee.	SI		NO		NA	
La garantía de cómo se guardará la confidencialidad de la información.	SI		NO		NA	
El derecho a conocer la información nueva respecto al estudio si la hubiera	SI		NO		NA	
Las personas encargadas del estudio a las cuales puede contactar y sus respectivos teléfonos	SI		NO		NA	
Las circunstancias bajo las cuales se terminaría su participación en el estudio	SI		NO		NA	
La solicitud al participante de autorización para la utilización de muestras y datos para otros estudios previa aprobación del comité de ética de la institución.	SI		NO		NA	

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
Vicerrectoría de Investigaciones
Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)

Contiene las firmas de los testigos de la toma del consentimiento	SI	NO	NA
Existe la constancia de entrega de la copia del consentimiento al propietario?	SI	NO	NA
El formato de consentimiento cumple con los requisitos listados en este formulario de evaluación	SI	NO	NA

C. Anexos			
Anexa hoja de seguimiento de los animales ? (clínico y/o productivo y/o etológico u otro)	SI	NO	NA
Anexa el consentimiento informado ¿	SI	NO	NA
Anexa el acta de compromiso de buen manejo de los animales ?	SI	NO	NA
Anexa el carta de OTROS COMPROMISOS ?	SI	NO	NA

D. Otros compromisos			
Se evalúan solo después de realizada la investigación			
Informó por escrito al CICUA la fecha de inicio del proyecto?	SI	NO	NA
Informó por escrito al CICUA la fecha de finalización del proyecto ?	SI	NO	NA
Presentó al CICUA la publicación o publicaciones del estudio donde se usaron animales o reactivos biológicos y a qué proyecto perteneció ?	SI	NO	NA
Informó por escrito al CICUA los contratiempos que hubo durante la ejecución de la investigación ?	SI	NO	NA
Informó por escrito al CICUA los cambios en el protocolo ? (modificación, cambio de investigador o de algún procedimiento)	SI	NO	NA
Presentó por escrito al CICUA un informe de avance del proyecto ?	SI	NO	NA
Facilitó información y el ingreso a las instalaciones de la comisión del Comité monitor para verificar el bienestar y el uso racional de los animales ?	SI	NO	NA

E. CONCEPTO:			
Clasificación del riesgo de proyecto	Sin riesgo	Riesgo mínimo	Riesgo mayor que el mínimo
APROBADO <input type="checkbox"/> APROBACIÓN SUJETA A INCLUSIÓN DE LAS RECOMENDACIONES <input type="checkbox"/> NO APROBADO <input type="checkbox"/>			
Comentarios y/o modificaciones que deben hacerse.			

Código del evaluador (a) _____

Fecha de evaluación: _____