

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Rectoría

Resolución Rectoral No. 69 del 30 de octubre de 2023

“Por la cual se adopta el Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad del Norte y se crea el Comité Institucional de cuidado y uso de animales (CICUA)”

El Rector de la UNIVERSIDAD DEL NORTE, en uso de sus facultades y en especial las conferidas en el artículo 21, literal de los Estatutos, y

CONSIDERANDO

Que mediante ley 84 de 1989, por la cual se adoptó el Estatuto Nacional de Protección de los animales, se estableció en el artículo 26 que: “Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética”, disponiendo en forma general, su conformación, deberes y responsabilidades.

Que, en 2022, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible expidió la Política Nacional de Protección y Bienestar Animal, a través de la cual se dispuso en cuanto a animales usados en investigación, experimentación y educación, lo siguiente:

- a. La obligación de contar con un programa institucional de cuidado y uso de animales (PICUA), entendiéndose dicho programa como “todas las actividades desarrolladas por una institución que afectan de manera directa o indirecta el bienestar de los animales, por lo que debe incluir el cuidado médico veterinario, las políticas y procedimientos, el entrenamiento del personal involucrado en el mantenimiento, uso y cuidado de los animales, la seguridad y salud ocupacional”;
- b. Constituir el Comité Institucional de Cuidado y uso de animales – CICUA, encargado de avalar y supervisar las actividades que involucren cualquier animal, doméstico o silvestre, reproducido o usado como modelo para el desarrollo y aplicación de protocolos para diagnóstico de enfermedades, pruebas de control, producción de biológicos, desarrollo tecnológico, control de calidad de medicamentos y biológicos, investigación básica o aplicada, obtención de material biológico, células, tejidos u órganos con fines científicos o en procedimientos de enseñanza superior.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptase el Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales – PICUA de la Universidad del Norte, el cual se anexa a la presente resolución como parte integral.

El programa contará con la siguiente organización administrativa:

1. Comité de supervisión del programa, que se realizará de manera anual, propondrá planes de mejora y asesorará al responsable institucional en la toma de decisiones relacionadas con el programa.

El Comité estará constituido por:

- El Vicerrector de Investigación, Creación e Innovación, quien lo presidirá;
 - El Vicerrector Académico o su representante;
 - El Vicerrector Administrativo y Financiero o su representante;
 - El Decano de la División Ciencias de la Salud, quien será el responsable del funcionamiento del Comité;
 - Los Directores de departamentos de Medicina, Enfermería, Odontología, Salud Pública, Psicología y la División de Ciencias Básicas y otros departamentos de la universidad que así lo requieran o sus representantes;
 - Un representante del comité de bioética;
 - Un investigador que tenga experiencia en el uso de animales de experimentación.
2. Responsable Institucional: El Decano de la División Salud, supervisará directamente el desarrollo del programa mediante mecanismos de comunicación entre el Comité Institucional de Cuidado y Uso de animales (CICUA) y el Coordinador del Bioterio.

ARTÍCULO SEGUNDO: Crear el COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA) de la Universidad del Norte, definido en la Política Nacional de Protección y Bienestar Animal como el “órgano encargado de evaluar desde un enfoque ético y bienestarista el uso y cuidado de los animales de investigación y educación. Dentro de sus funciones esta la supervisión del desarrollo de las investigaciones y las prácticas educativas con animales que realizan las instituciones, y la supervisión de otros componentes relacionados como la gestión de instalaciones, los procedimientos de seguridad en el trabajo, las competencias y destrezas del personal responsable del uso y cuidado de los animales y los procedimientos que estructuran las instituciones para asegurar el cuidado y bienestar de los animales”.

ARTÍCULO TERCERO: CONFORMACIÓN. El CICUA estará integrado, de la siguiente manera:

- El coordinador del Bioterio, quien lo presidirá y estará en comunicación con el Comité de supervisión institucional del programa PICUA y con el Representante Institucional.
- Un experto en Bioética
- Un doctor en Medicina Veterinaria certificado con entrenamiento y experiencia en la ciencia y medicina de los animales de laboratorio con o sin modificaciones genéticas (transgénicos), domésticos o silvestres (según sea el proyecto) y que se encargue del monitoreo post-aval. Que puede ser contratado por prestación de servicios o como asesor para el proyecto en particular.
- Un científico en ejercicio con experiencia en investigación científica con uso de animales
- Un veterinario representante del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- Un miembro de la Sociedad Protectora de Animales (SPA).

Un representante de la autoridad administradora de los recursos naturales en este caso de la Corporación Regional del Atlántico (CRA). El representante de la entidad pública (ICA; CRA; SPA) no debe estar vinculado de ninguna forma a la institución, ni ser familiar directo de alguna persona

vinculada a la institución; No recibirá remuneración, pero puede recibir una compensación por su participación (gastos de viaje, alimentación, estacionamiento) en el momento de realizar sus actividades en el Comité.

PARÁGRAFO 1: El Comité podrá contar con asesores e invitados, atendiendo los temas específicos a tratar.

PARÁGRAFO 2: Además del presidente, encargado de representar al Comité, este contará con un Vicepresidente, elegido por el propio Comité entre sus miembros, quien reemplazará al presidente en su ausencia y un secretario, designado por el Comité, quien será funcionario de la Universidad.

PARÁGRAFO 3: Cada uno de los miembros del CICUA deberá firmar un acuerdo de confidencialidad. Además, recibirán instrucción en cuanto al funcionamiento del Comité y tendrán acceso a la documentación e información necesaria para cumplir cabalmente sus funciones.

ARTÍCULO CUARTO: FUNCIONES DEL CICUA: Son funciones del CICUA, las siguientes:

1. Velar por el cumplimiento de la legislación nacional que reglamenta el uso, cuidado y protección de animales en actividades de investigación, docencia o extensión, así como el Programa Institucional de Cuidado y Uso Animal adoptado por la Universidad del Norte;
2. Constituirse en un espacio de reflexión, análisis y control en relación a los ejes misionales de Docencia, Investigación y Extensión de la Fundación, en lo atinente al trato dignificante de los animales;
3. Evaluar con fines de aprobación o no, todos los protocolos de investigación, actividades de docencia o extensión que involucren animales y hacer seguimiento ético de su ejecución o desarrollo;
4. Evaluar si los beneficios y/o efectos de las actividades/intervenciones a realizar justifican los posibles impactos negativos en el bienestar de los animales dentro y/o fuera de su hábitat natural o artificial.
5. Propender porque los estudios concernientes a los seres vivos que impliquen recolecciones de muestras o disecciones de tejidos de los mismos con fines investigativos sean realizados por personal cualificado y/o bajo su control directo.
6. Procurar porque las condiciones de mantenimiento, monitoreo y conservación de los animales dentro de su macro- y microambiente, sean definidas acorde a las necesidades de la especie.
7. Propender porque las intervenciones en los animales vivos se realicen reduciendo al mínimo el sufrimiento, angustia, miedo, malestar, o estrés. Si las actividades causan cualquiera de los anteriores efectos se deben utilizar métodos terapéuticos para mitigarlos/tratarlos, si la investigación lo permite.
8. Estimular entre los docentes, los estudiantes y los investigadores la formación, el entrenamiento y capacitación en el cuidado y uso de los animales incluidos en actividades académicas o de investigación.
9. Presentar un informe anual de gestión ante la Dirección de la Universidad;
10. Darse su propio reglamento.

ARTÍCULO QUINTO: FUNCIONAMIENTO. El CICUA contará con un COMITÉ OPERATIVO que estará integrado por: el presidente, vicepresidente y secretario, el cual se encargará de recibir la información de los proyectos que serán sometidos a consideración del Comité, darles traslado a sus miembros, elaborar los documentos y propuestas de estudio, formalizar las citaciones e invitaciones que formule el CICUA, comunicar las decisiones del mismo y en general, representar al Comité ante terceros.

De cada sesión se levantará un acta en la que constará el quorum, el orden del día, proposición y decisiones adoptadas por el Comité, la cual estará a cargo del secretario y será suscrita por este y por el presidente. Corresponde al Secretario hacer las citaciones, elaborar y ejercer la guarda de las actas, dar fe de su contenido expidiendo las respectivas certificaciones y enviar las citaciones y comunicaciones que se requieran. Elaborado el proyecto de acta, con la aprobación del presidente, será remitida a los miembros del Comité que participaron en la respectiva sesión, quienes deberán expresar su decisión dentro de los dos (2) días siguientes, pudiendo en todo caso, solicitar las precisiones o aclaraciones que se requieran.

ARTÍCULO SEXTO: REUNIONES: Las citaciones las hará el secretario por disposición del presidente o al menos dos de los miembros del Comité. El Comité sesionará con al menos la mitad más uno de sus miembros y las decisiones serán adoptadas por mayoría.

Al inicio de cada año, el COMITÉ acordará un cronograma en el cual constarán las fechas de SESIONES ORDINARIAS. En todo caso las citaciones las enviará el secretario con al menos cinco (5) días de antelación, estableciendo el orden del día, y lugar y hora de reunión y anexando la información relevante incluida los formatos de Uso Animal (FUA).

Cuando las necesidades lo requieran, el COMITÉ podrá sesionar en forma extraordinaria, es decir, en fechas distintas al cronograma aprobado para lo cual el secretario hará la citación con la antelación indicada.

ARTÍCULO SÉPTIMO: CONFLICTO DE INTERÉS: Se presenta en general, cuando en el cumplimiento de las funciones como miembro del CICUA, se contraponen el interés propio con el interés del COMITÉ. En este sentido, en caso de conflicto de interés, es obligación de sus miembros manifestarlo ante el propio COMITÉ y abstenerse de intervenir o participar, directa o indirectamente en la revisión y/o decisión del asunto. Constituye conflicto de interés, a título enunciativo:

- Estar involucrado en la actividad a evaluar;
- Tener una ventaja competitiva injusta por contar con acceso a información científica o financiera;
- Tener interés personal que le impida intervenir en forma objetiva;
- Tener cualquier interés, financiero, administrativo o de otra clase, en la decisión que se va adoptar;
- Tener participación o relación directa con la agencia financiadora de la investigación o proyecto;
- Ser tutor de las personas involucradas en el proyecto.

ARTÍCULO OCTAVO: FORMATO DE USO ANIMAL: La presentación de cualquier proyecto o propuesta ante el CICUA deberá hacerse a través del FORMATO DE USO ANIMAL – FUA, cuyo contenido será establecido por el propio comité. El proceso constará de las siguientes etapas: Evaluación, concepto y comunicación de la decisión.

8.1. EVALUCIÓN DEL FORMATO DE USO ANIMAL – FUA:

Previa a la sesión el Presidente designará a uno de sus miembros para que presente el FUA, para lo cual le hará entrega del formato y de la información complementaria de la que se disponga. La evaluación del FUA debe estar expresamente incluida en el orden del día de la respectiva sesión en la cual:

- a. Luego de presentarse el proyecto, se abrirá a discusión por parte de los miembros del Comité;
- b. Se dejará constancia de los aspectos que deben ser mejorados o corregidos;
- c. La decisión se adoptará por la mayoría de los miembros (mitad más uno), dejando constancia de aquellos que expresen la existencia de conflicto de interés, quienes no participarán ni en la deliberación ni en la decisión;
- d. En caso de estimar que no existe suficiente ilustración o que se requiere concepto o información complementaria, el COMITÉ podrá aplazar la decisión hasta que se cumpla el respectivo requerimiento;
- e. Adoptada la decisión, se procederá a elaborar la respectiva acta en la forma indicada en el artículo QUINTO, inciso 2 de la presente resolución.

PARÁGRAFO: El CICUA podrá designar comités internos, integrados al menos por tres de sus miembros en los siguientes casos: a) Cuando se trate de FORMATOS DE USO ANIMAL que ya fueron evaluados por el CICUA, pero que están sujetos a correcciones o modificaciones; b) Cuando se trate de proyectos que no impacten el bienestar o la salud animal.

8.2. CONCEPTO:

Revisado el FUA, el CICUA puede emitir concepto en los siguientes términos:

- **Aval:** Cuando el CICUA determina que la propuesta cumple con los requisitos;
- **Aval fase piloto o muestreo preliminar:** No hay certeza que con la información contenida en el FUA se garantice el bienestar animal o que las personas estén capacitadas para ejecutar los procedimientos adecuadamente. En estos casos, el CICUA propone la ejecución del formato en un número limitado de animales con registro minucioso para evaluar a futuro, la posibilidad de otorgar el Aval.
- **Devuelto para correcciones:** En caso de que el FUA requiera de correcciones o modificaciones.
- **No avalado:** Cuando la propuesta no cumple a satisfacción los requisitos que garanticen el bienestar animal y la adecuada ejecución de procedimientos. Se entregará al Investigador principal la descripción de las razones para el rechazo de la propuesta.

Las decisiones adoptadas por el CICUA podrán ser objeto de recurso de reconsideración.

8.3. COMUNICACIONES:

Las decisiones adoptadas por el CICUA serán suscritas por el Presidente y el secretario en forma de COMUNICACIONES y remitidas al investigador principal o persona responsable de presentar el FUA. No obstante, el secretario, en cumplimiento de las instrucciones del presidente y del COMITÉ, podrá suscribir lo oficios que lo requieran.

ARTÍCULO NOVENO: La presente resolución rige a partir de su publicación en la WEB institucional.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en el área metropolitana de Barranquilla, a los treinta (30) días del mes de octubre de dos mil veintitrés (2023).



ADOLFO MEISEL ROCA

Rector

Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad del Norte

El Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales (PICUA) de la Universidad del Norte, establece el marco conceptual, legal, manuales y procedimientos operativos estándares para las buenas prácticas de la investigación, experimentación y/o enseñanza con animales. Este programa es adaptado de la “Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio del National Research Council (1)”, las leyes colombianas definidas en el estatuto de protección animal (ley 84 de 1989)(2) y las normas científicas y técnicas para la investigación en salud (resolución 8430 de 1993) (3). Adicionalmente se cuenta con la aprobación del comité de ética de la Universidad de McGill de Canadá (Anexo 1) para la adaptación de procedimientos operativos relacionados con el cuidado veterinario y mantenimiento de instalaciones, así como de la asesoría del Dr Manuel Góngora de la Universidad Javeriana quién realizó la capacitación sobre cuidado y uso de animales de laboratorio al personal de la Universidad del Norte y nos facilitó algunos protocolos para ser adaptados y usados por nuestra. Los créditos se dan en los respectivos protocolos.

El término animal usado en este documento, se refiere a un animal vertebrado utilizado para realizar investigación, ensayo o enseñanza; su uso implica el trato apropiado y humanitario durante el desarrollo de la investigación, ensayo o proceso. El término “uso de animales” se define como cuidado y uso apropiado y trato humanitario de animales de laboratorio, domésticos, silvestres, producidos para o utilizados en investigación, ensayos o enseñanza. (1)

Se define como Programa Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de ahora en adelante PICUA, al conjunto de actividades que se realiza en la Universidad del Norte, que garanticen el bienestar del animal usado en las actividades de investigación y/o docencia. El programa establece el marco conceptual, legal y operativo para comprende las políticas y procedimientos institucionales, las funciones del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de ahora en adelante (CICUA), diseño y manejo del bioterio, la seguridad y salud del personal involucrado en el cuidado animal, y el manejo zootécnico y cuidado veterinario (1).

El programa comprende:

- 1.0 Normativa interna a través elaboración de los siguientes documentos:
- 1.1 Principios institucionales del cuidado y uso de los animales de laboratorio,
- 1.2. Gestión del programa
- 1.3 Acta de constitución del CICUA
- 2.0 Realización de un acto administrativo que reglamenta el funcionamiento de sus programas tomando como referente de desarrollo, la octava edición de la guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio del National Research Council, las leyes nacionales definidas en el estatuto de protección animal (ley 84 de 1989), las normas científicas y técnicas para la investigación en salud (resolución 8430 de 1993).

1.0 NORMATIVIDAD INTERNA DEL PROGRAMA INSITUCIONAL PARA EL CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE

1.1 Principios institucionales para el cuidado y uso de animales

- a. Los principios para el cuidado y uso de animales se derivan del método desarrollado por Rusell W:M:S: y Burch R. L (4) en la que se tienen encuentra las 3Rs las cuales son: Refinar (minimizar el dolor y agustia del animal de experimenntación) , Reducir (tomar el mínimo número de animales para alcanzar el objetivo) , Reemplazar (procurar sustinuir el uso de animalesp por otras alternativas, como son el uso de sistemas *in vitro*, simulaciones por computadora y/o modelos matemáticos) Diseñar y realizar procedimientos basados en su relevancia para la salud humana y animal, el avance del conocimiento o el bien de la sociedad
- b. Usar apropiadamente las especies, calidad y número de los animales
- c. Emplear animales adquiridos legalmente y mantenerlos en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigentes.
- d. Evitar o minimizar la incomodidad, angustia y dolor
- e. Usar apropiadamenta la sedación, analgesia y anestesia
- f. Establecer puntos finales humanitarios
- g. Proveer cuidados veterinarios adecuados

- h. Proveer transporte y manejo zootécnico adecuado para los animales, dirigido y realizado por personal calificado
- i. Conducir experimentos en animales vivos exclusivamente por y/o bajo supervisión de personal calificado y con experiencia.

1.2 Gestión del Programa

El programa debe contar con un Responsable Institucional (RI), un comité de supervisión del programa, un Veterinario Responsable (VR), y el CICUA. Las personas que realizan estas funciones deben supervisar y apoyar a los usuarios del programa. Estos tres roles aseguran el cumplimiento de las políticas, principios, manuales y procedimientos.

A continuación se describen los roles de cada uno de ellos:

Responsable Institucional (RI) asigna los recursos necesarios para asegurar la efectividad y calidad del programa. El VR, el CICUA, personal de mantenimientos, seguridad y salud ocupacional y científicos debe informar las necesidades del programa al RI frecuentemente.

Comité de supervisión del programa, que se realizará de manera anual y propondrá planes de mejoras y asesorará al Responsable Institucional en la toma de decisiones relacionadas con el programa. El comité estará constituido por

- Presidente: Decano de la División Ciencias de la Salud: Responsable del funcionamiento del comité.
- Directores de departamentos de Medicina, Enfermería, Odontología, Salud Pública, Psicología y la División de Ciencias Básicas y o su representante
- Vicerrector de investigaciones o su representante
- Vicerrector académico o su representante
- Vicerrector administrativo o su representante
- Un representante del comité de bioética
- Un investigador que tenga experiencia en el uso de animales de experimentación

Responsable Institucional: El decano de la división Salud, supervisa directamente el desarrollo del programa mediante mecanismos de comunicación entre el Comité Institucional de cuidado y uso de animales (CICUA) y el Coordinador del Bioterio.

Veterinario Responsable (VR). Supervisa el manejo zootécnico y otros aspectos del cuidado y uso de los animales para asegurar que el programa funcione de acuerdo a la guía. De acuerdo a las necesidades del bioterio de la Universidad del Norte, este veterinario será contratado como consultor, trabajador de medio o tiempo completo. En caso de no contar con un veterinario de medio o tiempo completo, debe asignarse a una persona como responsable del uso y cuidado diarios de los animales y de las instalaciones. Se recomienda seguir la "Guía para la atención Veterinaria adecuada del Colegio de Medicina de animales de Laboratorio de Estados Unidos. ACLAM; 1996).

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA). Supervisa y evalúa el programa.

Capacitación y educación del personal

Gestión del Personal

La Universidad del Norte, ofrece capacitación en los principios y procedimientos a todo el personal que esté involucrado en el cuidado y uso de animales. Según el número de especies de animales mantenidos, la planta física y la naturaleza de la investigación, será el número de personal contratado.

Capacitación: El personal recibirá entrenamiento en los procedimientos requeridos para la investigación.

- a. **Veterinarios y otros profesionales:** Supervisan o apoyan el programa deben tener la experiencia, formación y entrenamiento para evaluar el estado de salud y bienestar de las especies utilizadas en el bioterio.
- b. **Personal al cuidado de los animales:** La Universidad capacitará formalmente este personal técnico, para implementar el programa adecuadamente. Este personal recibirá educación continua y pasantías para entrenamientos específicos.
- c. **Equipo de Investigación:** Investigadores principales, directores de estudio, postdoctorandos, estudiantes, técnicos de investigación, visitantes. Recibirán capacitación previa general (curso general sobre legislación, funciones del CICUA, principios éticos para el uso de animales, aspectos sobre seguridad y salud en el trabajo y específica, según el requerimiento de la investigación.)
- d. **CICUA:** La Institución proporciona orientación y material de apoyo, recursos de entrenamiento a los miembros para comprender sus funciones y responsabilidades.

Seguridad y salud en el trabajo.

La Universidad debe establecer y mantener el programa de seguridad y salud en el trabajo como parte del PICUA. Este programa debe seguir las normativas nacionales, departamentales y locales para mantener un ambiente seguro y saludable en el sitio de trabajo para reducir el riesgo de daño al personal, al animal y al ambiente. Las medidas a tomar dependen de la infraestructura, las actividades diarias de mantenimiento de las instalaciones y de los animales y de los procedimientos para desarrollar la investigación, el experimento o la enseñanza y de las especies animales a utilizar. Se recomienda seguir la guía del National Research Council, titulada Seguridad y Salud Ocupacional en el cuidado y uso de animales de investigación NRC1997) (5).

- a. Estrategias de control y prevención:** Diseñar estrategias de control y prevención mediante la identificación de los peligros y riesgos. Esto se alcanza mediante 1) el diseño apropiado de las instalaciones y el uso de equipo de seguridad pertinentes 2) Elaboración de procesos operativos estándar (POEs) 3) Controles administrativos, 4) Capacitar al personal para que aplique adecuadamente las normas de seguridad y provisión de equipo de protección personal (EPP) adecuado para los trabajadores, según su rol. El personal debe entender los riesgos que implica la ejecución de la actividad que le corresponda dentro del PICUA. El personal recibirá capacitación respecto al abordaje de los riesgos biológicos, físicos y químicos de acuerdo a su rol en el programa.
- b. Propender por la higiene del personal:** Reduce el riesgo personal y contaminación cruzada. La Universidad proveerá de ropa y equipo de protección apropiada para cada persona que ingresa al bioterio y de acuerdo a su función. La Universidad se encargará de desechar, lavar o descontaminar la ropa sucia dentro de las instalaciones del bioterio o realizar los procedimientos de bioseguridad para la entrega de la ropa sucia a una empresa contratada para tal fin.
- c. Tener en cuenta los peligros en la experimentación con animales,** mediante la toma de medidas de seguridad específicas en los experimentos con agentes peligrosos (biológicos/químicos) en animales. Estas medidas deben incluir el apropiado alojamiento y cuidado de animales según el nivel de bioseguridad del agente infeccioso utilizado o agente químico inoculado o aplicado, la apropiada preparación y administración de dosis, la apropiada manipulación, desinfección y eliminación de

fluidos, tejidos corporales, desechos, desinfección de material y equipo contaminado, destino y almacenamiento de registros y muestras tomadas y la disposición final de los cadáveres. Se sugiere seguir la guía: Bioseguridad en Laboratorios de Microbiología y Biomedicina (6).

d. Instalaciones, equipo y monitoreo. Las instalaciones requeridas dependen del tipo de bioterio que se quiera implementar en la Universidad del Norte. Por ahora se ha determinado que el Bioterio sea de paso, es decir que se mantendrán temporalmente los animales (especie y número) determinado en el diseño experimental de un determinado trabajo de investigación o de enseñanza. Se trabajará con una especie de animal a la vez. Su diseño dependerá del área, contará con expertos en ingeniería y diseño de laboratorios de uso de animales para minimizar los factores que puedan afectar el bienestar animal y la salud humana. Estas instalaciones deben facilitar la higiene humana mediante la disposición de los lugares que le permita cambiarse, lavarse y ducharse. El diseño de las instalaciones debe tener en cuenta. Así mismo se adaptará las instalaciones de acuerdo a riesgo biológico/químico/físico con que se vaya a realizar la investigación/experimento/enseñanza. Las áreas de experimentación con animales deben ser ubicadas aparte de las áreas en donde se alojan los animales, áreas de apoyo, laboratorios de investigación o laboratorios clínicos y a las áreas de atención a pacientes. Las instalaciones en donde se alojan los animales depende de la especie que se vaya a usar, las limitaciones del espacio y el número de animales que se vayan a utilizar en el experimento. Se debe garantizar dispositivos y procedimientos adecuados para eliminar los desechos como el lecho contaminado con heces y orina. Los agentes peligrosos deben estar confinados en el área en donde se realice el estudio. Para los estándares para el diseño de las instalaciones, se sugiere seguir las recomendaciones dadas por Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (*United States Department of Agriculture, USDA, 2002*) (7).

e. Evaluación médica preventiva del personal, mediante la valoración de la salud del personal por parte de médicos y enfermeras con especialización en salud ocupacional. Se recomienda realizar una evaluación general de la salud del personal antes de vincularse a cualquier actividad en el bioterio y acceso a su historia clínica. Igualmente se debe realizar evaluaciones médicas periódicas al personal que trabaje en diferentes niveles de riesgo. Se debe establecer un cronograma de inmunización p.ej contra el tétano o el virus de la rabia o de la hepatitis B. Revisar el documento. Seguir las recomendaciones de inmunización sugerido por el departamento de servicios de salud humana, 2009

(8). Adicionalmente cuando se trabaja con agentes infecciosos se debe tomar una muestra de sangre antes del contacto con el agente y periódicamente para monitorear contagio, así como el conocimiento de signos y síntomas que pueden provocar estos agentes en humanos (zoonosis).

El contacto con animales puede generar alergias en el personal, por lo que se debe promover el diagnóstico temprano de estas alergias y conocer de cada individuo, las alergias pre-existentes.

f. Investigación y comunicación de informes de inquietudes sobre el bienestar animal. El personal del bioterio tiene la responsabilidad de propender por el bienestar de los animales y la Universidad debe brindar los medios para informar e investigar las inquietudes que cualquier persona tenga al respecto, de lo cuál el RI y el CICUA son responsables y se debe dar la respuesta a la persona que reporta la preocupación así como las medidas correctivas. Se puede aceptar el anonimato del denunciante.

Supervisión del programa

La supervisión y evaluación rutinaria del programa está a cargo del CICUA. Los miembros del CICUA recibirán capacitación, recursos, acceso a recursos apropiado por parte de la Universidad.

Composición del Comité Institucional del Cuidado y Uso de Animales

- a. Un doctor en Medicina Veterinaria certificado con entrenamiento y experiencia en la ciencia y medicina de los animales de laboratorio, domésticos o silvestres (según sea el proyecto)
- b. Un científico en ejercicio con experiencia en investigación científica con uso de animales
- c. Un veterinario representante del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).
- d. Un miembro de la Sociedad Protectora de Animales (SPA).
- e. Un representante de la autoridad administradora de los recursos naturales en este caso de la Corporación Regional del Atlántico (CRA). El representante de la entidad pública (ICA; CRA; SPA) no deben estar vinculados de ninguna forma a la institución, ni ser familiar directo de alguna persona vinculada a la institución; No recibirá remuneración pero puede recibir una compensación por su participación como lo es una comida, gastos de viaje, estacionamiento) en el momento de realizar sus actividades del comité.

- f. El coordinador de Bioterio, quién precidirá el CICUA y estará en comunicación con el comité de supervisión institucional del programa PICUA y con el Representante Institucional

Responsabilidades del CICUA

- Revisar y aprobar las propuestas sobre uso de animales (revisión de protocolos)
- Revisar de los cambios significativos en el uso de animales realizados en las propuestas.
- Inspeccionar periódicamente las instalaciones y áreas donde se usan animales (por lo menos una ve al año)
- Revisar periódicamente el Programa.
- Evaluar frecuentemente el cuidado y uso de los animales.
- Establecer un mecanismo para la recepción y revisión de informes, inquietudes sobre el cuidado y uso de animales en la institución.
- Enviar al RI un informe escrito reportandola condición del programa (incluyendo toda opinión minoritaria).

Revisión de protocolos

El protocolo o formato de uso de animales de laboratorio (FUAL), o silvestres (FUAS) o domesticos (FUAD), hace una descripción detalladas del uso propuesto de los animales. Tanto el investigador (en la preparación del formato) y los miembros del CICUA (en la revisión) deben tener en cuenta:

- a) La justificación y propósito del uso de animales propuesto
- b) Una clara y concisa descripción secuencial de los procedimientos que implican el uso de los animales, que sea fácilmente comprensible para todos los miembros del comité
- c) Disponibilidad o idoneidad de usar procedimientos menos invasivos, uso de otras especies, preparaciones de órganos aislados, cultivos celulares o de tejidos, o la simulación por computadora (ver el Apéndice A, Alternativas)
- d) Justificación de la especie

- e) Justificación del número de animales propuestos; siempre que sea posible, el número de animales y el tamaño del grupo experimental debería justificarse estadísticamente (p. ej., presentar un análisis de potencia estadística; ver el Apéndice A, Diseño Experimental y Estadística)
- f) Duplicación innecesaria de experimentos
- g) Requisitos de alojamiento y manejo zootécnico no usuales
- h) Impacto de los procedimientos propuestos en el bienestar animal sedación, analgesia y anestesia apropiadas (las escalas de dolor e invasión pueden ayudar en la preparación y revisión de los protocolos;
- i) Realización de procedimientos de cirugía, incluyendo múltiples intervenciones quirúrgicas.
- j) Cuidados y observación posoperatorios (p. ej., incluir formularios de evaluación del animal postratamiento o poscirugía)
- k) Descripción y fundamento lógico de los puntos finales anticipados o seleccionados
- l) Criterios y procedimientos para una intervención oportuna, exclusión de animales de un estudio o eutanasia, si se anticipan consecuencias estresantes o dolorosas.
- m) Método de eutanasia y disposición de los animales, incluyendo la planificación para el cuidado de especies longevas después de la terminación del estudio.
- n) Idoneidad del entrenamiento y la experiencia del personal en los procedimientos utilizados; y las funciones y responsabilidades del personal.
- o) Uso de materiales peligrosos y la provisión de un ambiente laboral seguro.

Consideraciones especiales para la revisión de protocolos por parte del CICUA

Algunas investigaciones incluyen procedimientos que pueden causar dolor o angustia al animal que no puede ser aliviado. El CICUA debe evaluar los objetivos del estudio y los potenciales inconvenientes en el bienestar animal por lo que el Investigador Principal y el CICUA deben considerar oportunidades de refinamiento de los experimentos, uso de alternativas que no sean animales o la disminución en el número de animales.

- a) Puntos finales experimentales y humanitarios: El punto final se determina cuando los objetivos del estudio se han alcanzado. Este punto el dolor o angustia al animal es evitado, terminado o aliviado. Los estudios con modelos que impliquen tumores, enfermedades infecciosas, pruebas de vacunas,

modelos de dolor, trauma, producción de anticuerpos monoclonales, evaluación de efectos toxicológicos, insuficiencia de órganos o sistémico y modelos de shock cardiovascular, deben ser revisados cuidadosamente para determinar el punto final científico y humanitario. Cuando el objetivo se haya alcanzado se puede considerar una eutanasia anticipada.

b) Consecuencias inesperadas, que puedan afectar el bienestar del animal, debido a la evaluación de variables novedosas, por lo que hay que realizar un monitoreo más frecuente, por ejemplo con el uso de animales genéticamente modificados.

c) Restricción física: Existen instrumentos de inmovilización física utilizados para la toma de muestras, examinación, administración de fármacos, inoculación de patógenos, etc. Estos instrumentos deben ser adecuados para la especie animal y diseñado para disminuir el incomodidad o evitar lesiones y debe ser usado en el menor tiempo posible. A continuación algunas indicaciones en el momento de restringir el movimiento del animal:

- Los instrumentos de restricción no se deberían considerar como un método de alojamiento normal y su uso debe estar justificado en el protocolo de uso de animales.
- Los instrumentos de restricción no deberían usarse por simple conveniencia al manipular o manejar animales.
- Se deberían considerar alternativas para la restricción física.
- El tiempo de restricción debería ser el mínimo requerido para alcanzar los objetivos de la investigación.
- Los animales que serán colocados en los instrumentos de restricción deberían ser capacitados (mediante refuerzo positivo) para adaptarse al equipamiento y al personal.
- Los animales que no logren adaptarse deberían ser excluidos del estudio.
- Deberían tomarse las previsiones para observar al animal a intervalos apropiados, según lo determine el CICUA.
- Debe proporcionarse atención veterinaria si se observan lesiones o enfermedades asociadas con la restricción. La presencia de lesiones,

enfermedades o cambios severos de conducta a menudo requieren del retiro temporal o permanente del animal de la restricción.

- El objetivo de la restricción de movimiento y su duración deberían ser claramente explicados al personal que realizará el estudio.

d) Múltiples procedimientos quirúrgicos con supervivencia. Estos procedimientos pueden ser mayores o menores. Debe ser evaluado para determinar si son mayores o menores. Si realiza procedimientos múltiple en un mismo animal si 1) es esencial para la investigación, 2) está científicamente justificado, 3) o son necesarios por razones clínicas. NO se debe realizar múltiples intervenciones en un mismo animal atendiendo los objetivos de diferentes proyectos de investigación.

e) Regulación de líquido y alimento en protocolos de investigación en fisiología, neurociencia y comportamiento. Puede ser alimentos medidos a intervalos programados o restricción de líquidos o alimentos sólidos, solamente hasta lograr el objetivo del estudio.

f) Uso de productos químicos y otras sustancias de grado no-farmacéuticas. Deben describirse y justificarse en el formato de uso animal y ser aprobado por el CICUA. Se debe tener en cuenta el grado, pureza, esterilidad, el pH, pirogenidad, osmolaridad, estabilidad, vía de administración, dosis, etc.

Investigaciones de campo.

Estas investigaciones pueden implicar observaciones o el uso de animales vertebrados domesticados en ambientes silvestres. Estas investigaciones requieren permisos internacionales, federales, estatales y/o locales las cuales pueden requerir una evaluación del mérito científico del estudio propuesto así como el análisis del impacto en la población o especie estudiada. Además se debe revisar los protocolos para la captura, identificación individual, sedación, anestesia, cirugía, recuperación, retención, transporte, liberación o eutanasia a utilizar que garanticen la seguridad y salud de las personas (riesgos de mordedura, zoonosis) y el bienestar de los animales.

Monitoreo posaprobación (MPA)

El CICUA debe realizar una supervisión continua de las intervenciones con los animales y el cumplimiento de protocolos. Se debe disponer de un formato que permita realizar el seguimiento, supervisión y evaluación, garantizando el bienestar de los animales y del personal involucrado en la

actividad. (Revisión trimestral y anual) de acuerdo al tiempo requerido para realizar el experimento con los animales.

Este monitoreo incluye:

- revisar los aspectos de salud y seguridad asociados al protocolo
- revisar los registros de anestesia y cirugía
- revisión regular de los resultados experimentales adversos o inesperados

que afectan a los animales

- observación de las prácticas y procedimientos de laboratorio en comparación con lo aprobado en los protocolos.
- revisión de las áreas de cirugía, incluyendo los equipos de anestesia, el uso de técnicas de asepsia apropiadas y el manejo y uso de sustancias controladas.

Planificación para desastres y preparación para emergencias.

El plan contempla las acciones necesarias para evitar dolor, angustia y muerte a los animales debido a la fallas en sistemas de ventilación, enfriamiento, calefacción o provisión de agua potable. El plan debería describir cómo la instalación conservará aquellos animales que son necesarios para las actividades críticas de investigación o que son irremplazables. Los planes de desastre se deberían establecer en conjunto con el(los) investigador(es) responsable(s), teniendo en cuenta criterios de priorización para decidir entre las poblaciones de animales, y las necesidades y los recursos institucionales. Los animales que no pueden ser reubicados o protegidos de las consecuencias del desastre deben ser sometidos a eutanasia humanitaria. El plan de desastre debería identificar personal esencial, que debería ser capacitado por adelantado en su ejecución. Estos planes deberían ser aprobados por la institución y formar parte del plan institucional de respuesta ante desastres que es coordinado por el RI u otra autoridad administrativa de alto nivel. Se debe proporcionar una copia del plan a las autoridades de policía y de emergencias para recibir sus comentarios y para integrarlo con la planificación general a nivel de área extendida (9).

Procedimientos Operativos Estandarizados (POES),

Los procedimientos operativos estandarizados (POES) se deben elaborar con el detalle de los procesos explicando los pasos de una manera secuencial, su propósito es garantizar la aplicación consistente de los componentes del programa y facilitar el cumplimiento de los reglamentos y las operaciones definidas (NCR, 2011).

En la tabla 1 se listan los documentos que incluyen procedimientos operativos de cada actividad del PICUA-Universidad del Norte, tomado del libro “Bioética, bienestar y la experimentación con animales © Asociación de Facultades de Medicina Veterinaria y Zootecnia de Colombia” (10).

Tabla 1. Lista de los documentos que incluyen procedimientos operativos de cada actividad del PICUA-Universidad del Norte (10)

Componente del PICUA	Procedimientos operativos estandarizados	
CICUA	Reglamento y manual de Funciones del CICUA	Desarrollo y acompañamiento de protocolos avalados
	Procesos administrativos del CICUA	Informar e investigar preocupaciones
	Solicitud y aval de utilización de modelos animales con fines experimentales	Inspecciones del PICUA
Formación	Formación y entrenamiento del Personal	
Salud y seguridad en el trabajo	Manual de bioseguridad y salud en el trabajo del PICUA	Guía local de emergencias del bioterio
	Manejo de residuos	Uso de áreas ABSL-2
Ambiente Alojamiento y Manejo	Medición de variables ambientales	Transporte de materiales e insumos
	Rondas diarias	Ambiente, alojamiento y manejo de peces Cebra
	Enriquecimiento Ambiental	Ingreso y tránsito del personal
	Cambio de encamado y lavado del material del microambiente	Manejo de bodegas de almacenamiento
	Limpieza y desinfección del macroambiente	Monitoreo de ambientes
	Alojamiento y manejo de población de animales	Manejo y control de plagas
	Esterilización de insumos y materiales	
Atención Veterinaria	Compra y transporte de animales	Administración de sustancias y toma de muestras sanguíneas en animales de laboratorio
	Monitoreo sanitario y genético en animales	Cirugía en animales de laboratorio
	Cuarentena en animales de laboratorio	Manejo de medicamentos
	Identificación de dolor, malestar y/o angustia en animales de laboratorio	Reproducción de animales de laboratorio
	Anestesia y analgesia en animales de laboratorio	Sujeción en animales de laboratorio
	Semiología, diagnóstico y tratamiento médico en animales de laboratorio	Restricción de alimento en animales de laboratorio
	Eutanasia y necropsia en animales de laboratorio	Programa de atención veterinaria en peces cebras
Instalaciones y Equipos	Procedimiento general de instalaciones	Manejo de equipos y/o sistemas

En la tabla 2 se describen los procesos administrativos del PICUA para la inspección y supervisión del programa (10)

Tabla 2. Procesos administrativos para la supervisión e inspección del PICUA

Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales (PICUA)		
Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA)		
INSPECCIONES DEL PICUA		
Fecha: (DD/MM/AA)		Auditor(es):
N°	Descripción	Cumplimiento
1	Procedimiento de ingreso a las instalaciones	
2	La construcción de los corredores es apropiada (Guía, p 136)	
3	Los pisos de las instalaciones son adecuados (Guía, p 137)	
4	El material de techos y paredes es apropiado (Guía, p 138)	
5	Los sistemas de aire acondicionado son apropiados (Guía, p 139)	
6	Los sistemas de iluminación son apropiados (Guía, p 141)	
7	El monitoreo de ambientes es apropiado (Guía, p 143)	
8	Existe una zona central para desinfectar cajas y equipos (Guía, p 143)	
9	Los materiales de puertas, ventanas, pisos, drenajes, muros y techos son apropiados (Guía, p 136-138)	
10	El diseño de acceso (incluyendo el tamaño de la puerta) facilita el uso (Guía, p 143)	
11	El espacio es suficiente para el estacionamiento y las maniobras (Guía, p 143)	
12	Existe tránsito apropiado de material sucio a limpio y viceversa sin contaminación de procesos (Guía, p 143)	
13	Existe aislamiento y/o atenuación del sonido presente de acuerdo con las necesidades	
14	La ventilación controla la carga de calor y humedad (Guía, p 143)	
15	Están en uso medidas de seguridad como documentos, señales de advertencia, estaciones de lavado de ojos, entre otros (Guía, p 143)	
16	Los dispositivos de seguridad para evitar el atrapamiento de la lavadora y los autoclaves o sistemas de esterilización están en funcionamiento (Guía, p 143)	
17	Existen procedimientos de monitoreo a los sistemas de esterilización (Guía, p 119, 145)	
18	El almacenamiento de los materiales autoclavados permite mantener la esterilidad	
19	Las áreas de alojamiento de animales están separadas de las de uso común del personal (Guía, p 134)	
18	Existe separación por especies (Guía, p 111)	
19	Existe separación por estado sanitario (Guía, p 111)	

20	Existe seguridad y control de acceso a las áreas con animales (Guía, p 151)	
21	Las puertas de las instalaciones de alojamiento de animales son apropiadas (Guía, p 137)	
22	No existen ventanas exteriores en las salas de alojamiento de animales (Guía, p 137)	
23	Los sistemas de drenaje son apropiados (Guía, p 138)	
24	El monitoreo de ambientes es apropiado (Guía, p 143)	
25	El manejo de temperatura y humedad dentro del cuarto de alojamiento de animales y dentro de la caja es apropiado (Guía, p 43)	
26	El control de la ventilación y la calidad del aire es apropiado (Guía, p 45)	
27	El control de iluminación es apropiado (Guía, p 47)	
28	El control de ruido y vibración es apropiado (Guía, p 49)	
29	El encierro primario es adecuado para las necesidades fisiológicas, sociales y comportamentales de los animales (Guía, p 51, 55-63)	
30	El encierro primario provee seguridad a los animales (Guía, p 51)	
31	Los materiales usados para el encierro primario son duraderos, no tóxicos, se encuentran en buen estado y no representan riesgo de lesión (Guía, p 51)	
32	El suelo del encierro primario es seguro y apropiado para las especies (Guía, p 51)	
33	El material de enriquecimiento ambiental es adecuado (Guía, p 52)	
34	Se hacen evaluaciones objetivas de la efectividad del alojamiento (Guía, p 52)	
35	Los procedimientos para la cría de animales están documentados (Guía, p 52)	
36	Los animales alojados socialmente pueden escapar o esconderse para evitar la agresión (Guía, p 55)	
37	La altura de la jaula o caja proporciona espacio libre adecuado (Guía, p 56)	
38	Los animales pueden expresar posturas naturales, dar la vuelta, descansar lejos de la orina y las heces y pueden tener acceso libre al agua y al alimento (Guía, p 56) [Obligatorio]	
39	Excepciones en los espacios de alojamiento son avaladas por el CICUA y son realizados índices de bienestar (Guía, p 56)	
40	Se suministran estructuras o recursos que promuevan las conductas típicas de los animales (Guía, p 52-54)	
41	Protocolos específicos de enriquecimiento en el alojamiento, incluyendo comportamiento y actividad son desarrollados y revisados regularmente por el CICUA, los investigadores y Atención Veterinaria (Guía, p 53, 58, 60, 63)	
42	El personal de cuidado de los animales recibe capacitación para identificar comportamientos anormales de los animales (Guía, p 53)	
43	Se controla la incompatibilidad de parejas o grupos (Guía, p 64)	
44	El alojamiento individual se limita al período mínimo necesario (Guía, p 64)	
45	Se proporciona enriquecimiento ambiental adicional para los animales alojados individualmente (Guía, p 64)	
46	El alojamiento individual es revisado regularmente por el CICUA y por Atención Veterinaria (Guía, p 64)	
47	Se realiza habituación a los procedimientos de rutina y procedimientos experimentales (Guía, p 64)	
48	El suministro de alimento es apropiado (Guía, p 65-67)	
49	Se tienen en cuenta procedimientos para prevenir la contaminación del alimento (Guía, p 65)	
50	Los alimentos se mantienen en contenedores sellados (Guía, p 66)	
Puntaje Consolidado por sección		

PROCESOS ADMINISTRATIVOS DEL CICUA EN ESPECIFICO

MANUAL	Reglamento y Manual de Funciones del CICUA
POE	Solicitud y aval de utilización de modelos animales con fines experimentales
Instructivo	Diligenciamiento y radicado del FUAL
Formato	Formato de Uso de Animales de Laboratorio
Formato	Declaración del investigador principal o responsable de animales
Formato	Declaración del Personal Investigador
POE	Desarrollo y Acompañamiento de FUA Avalados
Instructivo	Solicitud de modificaciones a FUA avalados por el CICUA
Instructivo	Consulta y verificación veterinaria
Formato	Monitoreo pos-aval
Formato	Informe de FUA avalados
POE	Informar e investigar preocupaciones PICUA
Formato	Registro de preocupaciones sobre el bienestar o la salud Animal
POE	Inspecciones del PICUA

Formato	Inspección PICUA (instalaciones)
Formato	Inspecciones del PICUA (CICUA)
Formato	Inspecciones del PICUA (Atención Veterinaria)
Formato	Inspecciones del PICUA (SST)
Formato	Inspecciones del PICUA (formación)
Formato	Levantamiento de no conformidades de inspecciones del PICUA
Formato	Constancia de inspección de instalaciones
Formato	Informe de inspección del PICUA

Referencias

1. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12910>.
2. Guillermo GL, Norberto M. Estatuto Nacional de Protección de los Animales. In: República Cdl, editor. Bogotá D.C.: Diario Oficial 39120; 1989. p. 22.
3. Salud Md. Normas científicas, técnica's y administrativas para la investigación en salud. In: Salud Md, editor. Bogotá D.C.1993. p. 19.
4. Russell WMS, Burch RL. 1959. The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen and Co. [Reissued: 1992, Universities Federation for Animal Welfare, Herts, UK].
5. National Research Council. 1997. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. Washington: National Academy Press. NRC. 2003a. Occupational Health
6. Richmond, J. Y., & McKinney, R. W. (2009). *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. US Government Printing Office.
7. USDA. 2002. Facilities Design Standards. Manual 242.1. Available at www.afm.ars.usda.gov/ppweb/PDF/242-01M.pdf; accessed May 10, 2010.
8. DHHS [Department of Health and Human Services]. 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. Chosewood LC, Wilson DE, eds. Washington: Government Printing Office. Available at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/index.htm>; accessed July 30, 2010.
9. Vogelweid CM. 1998. Developing emergency management plans for university laboratory animal programs and facilities. *Contemp Top Lab Anim Sci* 37:52-56.
10. Palacio CA, Betancourth P., Estrada-Cely E., López-Rouiz L, Balaguera D, et al. 2021 .Bioética, bienestar y la experimentación con animales © Asociación de Facultades de Medicina Veterinaria y Zootecnia de Colombia - ASFAMEVEZ

Anexo 1 Permiso de la Universidad de McGill para uso y adaptación de Procesos Operativos Estándar.

PROCESOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES (CICUA) DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE

De acuerdo a la Guía de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 8th Edition, National Research Council), el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA) deben constituirse en las instituciones en las que se realicen trabajos de investigación/enseñanza, usando un modelo animal. EL CICUA supervisa y evalúa todos los aspectos del programa institucional de cuidado y uso animal (1)

De acuerdo al Procedimiento operativo estándar para los procesos administrativos del CICUA, de la Universidad Javeriana, se elaboró este documento.

1.0 Conformación del CICUA

El comité institucional debe estar conformado por:

- Un médico veterinario contratado por la Universidad del Norte con formación o experiencia con animales de experimentación.
- Un representante de cada departamento de la universidad que tenga líneas de investigación activas que impliquen el cuidado y uso de animales vertebrados incluyendo los silvestres.
- Un investigador que no utilicen animales de experimentación o enseñanza
- Un experto en bioética
- Un representante de la Sociedad Protectora de Animales
- Un representante de Instituto Colombiano Agropecuario
- Un representante de la Corporación Autónoma Regional del Atlántico CRA
- Otro médico veterinario encargado de coordinar el monitoreo posaval, que no sea el médico veterinario encargado del cuidado animal.
- Asesores según sea la necesidad.
- Invitados para discusiones específicas

Cada uno de estos miembros debe firmar un acuerdo de confidencialidad, instrucción del funcionamiento del CICUA, ser capacitado, tener acceso a este documento y cumplir con sus funciones.

2.0 Comité Operativo del CICUA

Dirige y organiza el CICUA y sus funciones específicas y está conformado por:

- Presidente designado por el Representante Institucional. El presidente notifica al RI la vinculación de cada miembro del CICUA
- Vicepresidente, elegido por los miembros del CICUA.
- Secretario(a); Nombrado por la Universidad, de acuerdo al perfil del CICUA. La secretaria elabora una casra de invitación dirigida a la persona que se desea que sea parte del CICUA. La carta debe ser firmada por el RI Toda comunicación debe ser archivada. La secretaria colecta la información necesaria para registrar en el acta, así como los comentarios, inquietudes, etc.

Cualquier miembro del CICUA puede renunciar a su cargo en cualquier momento y debe realizarse de forma escrita dirigida al presidente o al RI. Y debe ser reemplazado. El número mínimo de miembros del CICUA es de cinco.

3.0 Conflicto de intereses

Ningún miembro del CICUA puede participar en actividades de revisión o aval del Formato de Uso de Animales (FUA) en la que se evidencie conflicto de intereses tales como:

- Esté involucrado en la actividad a evaluar
- Tener una ventaja competitiva injusta por el contar con acceso a la información científica o financiera.
- Pueda ser imparcial por razones personales
- Pueda tener un interés financiero o administrativo en el FUA
- Sea director de la. Agencia financiadora del trabajo
- Sea el tutor de la person involucrada en el FUA.

En caso de identificar un conflicto de interés, la persona debe diligenciar y firmar el formato de declaración de conflicto de interés, informando el tipo de conflicto, abandonar la sala de reunión, no ser contado en el quorum y no puede participar en la revision inicial ni posterior del FUA.

4.0 Cronograma anual del CICUA

Dependiendo de la actividad científica o educativa con el uso de animales, el CICUA realiza un cronograma anual de actividades. Este cronograma debe realizarlo la secretaria incluyendo las reuniones ordinarias, fechas tentativas, fechas de presentación de informes y fechas de capacitación. Este cronograma debe ser socializado con todos los miembros del CICUA.

5.0 Reuniones del CICUA

La duración normal de las reuniones del CICUA no sobre pasa las 3 horas. Estas reuniones en comité en pleno paa avalar FUA nuevos, suspender actividades del FUA, discutir cambios en las normativas, manuales, procedimientos, cambios en los miembros del CICUA o cambios en funciones internas.

Las reuniones pueden ser ordinarias y extraordinarias (convocatorias, o tratar problemas urgentes y deben ser convocadas por el presidente. EL CICUA debe hacer la presentación de la gestión anual del PICUA ante el RI.

La citación debe realizarse por lo menos con una semana de anticipación, incluyiendo los nombres de los convocados, la agenda de la reunión, información relevante del FUA a revisar, problemas, documentos para discutir y avalar, etc.

EL comité operativo, verifica el quorum, la presentación de conflictos de intereses e iniciar con puntos de la agenda

Evaluación del Formato de Uso de Animales (FUA)

- Verificar quorum
- Se asigna un miembro para presentar el FUA
- Comentarios de los miembros del CICUA, con especial atención a los especialistas
- Discutir los apsecto que se consideren deben ser mejorado o corregidos.
- Se emitirá un concpeto (ver punto 7.0)
- La decisión debe ser avalada por el quorum o el (50%+1)

- Se reportará las votaciones de los miembros del CICUA. No participarán las personas que tengan conflicto de interés o investigadores invitados quienes no estarán en el momento de la deliberación ni en la votación
- Si el CICUA considera que se requiere otro concepto debe aplazar la deliberación y notificar al I.P.
- Registrar opiniones minoritarias en las actas de reunión. (Secretaria)
- Elaborar el acta y enviarla al presidente o vicepresidente del CICUA para su evaluación. (Secretaria).
- El presidente revisa el acta, sugiere correcciones, aprueba versión definitiva y la envía a los miembros del CICUA dentro de los dos días hábiles siguientes
- Los miembros del CICUA revisan el acta e incluyen comentarios
- Firmar la última versión, presidente
- La secretaria: Realiza la comunicación de las deliberaciones a los I.P, da instrucciones y explica los pasos a seguir y los compromisos del IP respecto al FUA, agenda actividades de seguimiento, solicita información.

6.0 Comunicaciones del CICUA

- Comunicados: comunicaciones oficiales referentes a proyectos que cuentan con un número de radicado en las bases de datos del CICUA y que se dirigen al Investigador Principal y comunican conceptos y decisiones emitidos por el CICUA.
- Cartas: Comunicaciones oficiales que no necesariamente están ligadas a proyectos de investigación.

7.0 Emisión de conceptos

Una vez revisado el FUA, el CICUA puede emitir diferentes conceptos así:

- Aval: El CICUA determina que la propuesta cumple con los requisitos.
- Aval fase piloto o muestreo preliminar: NO hay certeza que con el FUA se garantice el bienestar animal o que las personas estén capacitadas para ejecutar los procedimientos adecuadamente. EL CICUA propone la ejecución del formato en un número limitado de animales con registros minuciosos para evaluar la posibilidad de dar el aval.

- Devuelto para correcciones: En caso que el FUA requiera de correcciones o modificaciones.
- NO avalado: Cuando la propuesta no cumple a satisfacción los requisitos que garanticen el bienestar animal y la adecuada ejecución de procedimientos. Se entregará al Investigador Principal la descripción de las razones para el rechazo de la propuesta.

8.0 Evaluación por miembros designados

Cuando se presenten FUAs que han sido evaluados previamente por el CICUA, o FUAs que no impacten el bienestar y la salud del animal. Se pueden escoger tres miembros del CICUA para realizar la evaluación y pueden realizarse de manera virtual.

9.0 Acuerdos de confidencialidad

Todos los miembros del CICUA deben firmar un acuerdo de confidencialidad, comprometiéndose en la no divulgación de ningún tipo de información sobre la propuesta sometida, incluyendo los miembros evaluadores, invitados, asesores, etc y debe notificar si tiene conflicto de intereses.

Tomado y adaptado de Procedimiento Operativo Estándar: Procesos Administrativos del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales. Universidad Pontificia Javeriana 2020.

Referencia

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals: Eighth Edition. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/12910>