



PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES

2025

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
	PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
	Página 2 de 19	

Información general del documento:

Título:	Procedimiento de evaluación ética de protocolos de investigación y docencia con animales		
Versión:	1.0		
Código:	PR-GIV-05	Responsable del Procedimiento:	Presidente del Comité de Ética de Investigación y/o Docencia con Animales de la Universidad Regional Amazónica Ikiam

Elaborado por:

Coordinación de Investigación e Innovación	Andrea Carolina Castro Cevallos	Delegada del Comité de Ética desde Rectorado	
Carrera de Medicina Veterinaria y Manejo de Vida Silvestre	José Alberto De La Torres Moreira	Delegado del Comité de Ética en Investigación en Animales de Facultad de Ciencias de la Vida	
Carrera de Medicina Veterinaria y Manejo de Vida Silvestre	Verónica Gabriela Rivadeneyra Espín	Delegado del Comité de Ética en Investigación en Animales de Facultad de Ciencias de la Vida	
Carrera de Medicina Veterinaria y Manejo de Vida Silvestre	John Mauricio Castillo Torres	Delegado del Comité de Ética en Investigación en Animales de Facultad de Ciencias de la Vida	

Revisado por:

Grupo de desarrollo :

Carrera de Agroecología	Robinson Ulises Carrasco Carrasco	Director de Carrera de Agroecología	
Carrera de Biotecnología	Yeimy Marlene Rojas de Hidalgo	Director de Carrera de Biotecnología	
Carrera de Medicina Veterinaria y Manejo de Vida Silvestre	Jhonathan Liria Salazar	Director de Carrera de Medicina y Manejo de Vida Silvestre	
Facultad de Ciencias de la Vida	Zulay Marina Niño Ruiz	Decana de la Facultad de Ciencias de la Vida	
Coordinación de Investigación e Innovación	Noroska Gabriela Salazar Mogollon	Coordinadora (e)	
Dirección de Aseguramiento de la Calidad	Aníbal Fernando Enríquez Ojeda	Director	

Aprobado por:

Rectorado	María Victoria Reyes Vargas	Rectora	
-----------	-----------------------------	---------	--

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
		Página 3 de 19

Lista de cambios

Versión	Fecha	Descripción
1.0	26-02-2025	Creación del procedimiento de evaluación ética de protocolos de investigación y docencia con animales

Declaración de liberación: Este documento, con la versión indicada es para uso institucional de la Universidad Regional Amazónica Ikiam y está sujeto a los controles de documentos de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad. Para comentarios, sugerencias o preguntas contactarse al 2999-160, Dirección de Aseguramiento de la Calidad o al correo electrónico gestion.procesos@ikiam.edu.ec.

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05 Versión:1.0
		Página 4 de 19

Contenido

Información general del documento:	2
Lista de cambios	3
Contenido	4
1 Objetivo	5
1.1 Alcance	5
1.2 Glosario de términos	5
1.3 Abreviaturas	5
2 Normativa	6
2.1 Constitución de la República del Ecuador:	6
2.2 Código Orgánico del Ambiente:	6
2.3 Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria:	6
2.4 Código de Ética de la Universidad Regional Amazónica Ikiam:	7
2.5 Reglamento del Comité de Ética de Investigación y/o Docencia con Animales de la Universidad Regional Amazónica Ikiam (CEIDA-IKIAM):	7
3 Directrices o lineamientos generales para el aseguramiento de la calidad del proceso:	9
4 Obligaciones y/o responsabilidades	9
5 Descripción del procedimiento	10
5.1 Detalle del procedimiento	10
5.2 Diagrama de flujo	17
5.3 Indicador de desempeño del proceso	18
6 Formatos	18
7 Anexos	18

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
		Página 5 de 19

1 Objetivo

Establecer un procedimiento claro y estructurado para la recepción, evaluación y seguimiento de protocolos de investigación y docencia que involucren el uso de animales en la Universidad Regional Amazónica Ikiam, garantizando el cumplimiento de normativas éticas, científicas y legales. Este procedimiento busca asegurar la transparencia, la objetividad y la calidad en la revisión de los protocolos, promoviendo el bienestar animal y el desarrollo de investigaciones responsables y sostenibles. Además, pretende facilitar el trabajo del Comité de Ética de Investigación y/o Docencia con Animales (CEIDA-IKIAM), brindando directrices que permitan una evaluación rigurosa y eficiente de los protocolos presentados.

1.1 Alcance

Este procedimiento aplica a todos los protocolos de investigación y docencia que requieran el uso de animales dentro de la Universidad Regional Amazónica Ikiam y que sean presentados por otras instituciones de educación superior de ámbito nacional e internacional desde la presentación del protocolo hasta su evaluación, aprobación, seguimiento y cierre.

Límites y exclusiones:

- No aplica a protocolos de investigación y/o docencia que no involucren animales.
- No cubre investigaciones realizadas por instituciones externas sin convenio con la Universidad Regional Amazónica Ikiam.
- No aplica para proyectos de vinculación.
- No incluye procesos administrativos relacionados con financiamiento de proyectos, ya que estos están regulados por otras instancias de la universidad.
- No contempla la aprobación de protocolos de docencia o investigación que no cumplan con los requisitos mínimos establecidos por la normativa vigente.
- Quedan excluidas las actividades relacionadas con investigación en Seres Humanos.

1.2 Glosario de términos

- **Bienestar Animal:** Conjunto de condiciones que garantizan que un animal esté libre de hambre, sed, incomodidad, dolor, lesiones, enfermedades, miedo y angustia.
- **Ética en Investigación:** Principios y normas que regulan la conducta de los investigadores en relación con el bienestar animal, la integridad científica y la responsabilidad social.
- **Evaluación de Protocolos:** Proceso mediante el cual se revisan los protocolos de investigación para garantizar su viabilidad, cumplimiento normativo y aplicación de principios bioéticos.
- **Protocolo de Investigación:** Documento que detalla el diseño, metodología, objetivos y consideraciones éticas de un estudio que involucra animales en investigación o docencia.
- **Revisión Bioética:** Análisis de los protocolos de investigación o docencia desde la perspectiva ética para asegurar que el uso de animales sea justificado y minimice el sufrimiento.
- **Comité de Ética:** Grupo multidisciplinario encargado de evaluar, aprobar y hacer seguimiento a los protocolos de investigación y docencia que involucren animales.
- **Reducción, Refinamiento y Reemplazo (3R):** Principios que buscan minimizar el uso de animales en investigación y mejorar su bienestar mediante métodos alternativos y mejores prácticas.
- **Seguimiento de Protocolos:** Actividad que permite monitorear el cumplimiento de los estándares bioéticos y científicos durante la ejecución de un protocolo aprobado.

1.3 Abreviaturas

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0 Página 6 de 19

- **CEIDA-IKIAM:** Comité de Ética de Investigación y/o Docencia con Animales de la Universidad Regional Amazónica Ikiam.
- **URAI:** Universidad Regional Amazónica Ikiam.
- **SGDI:** Sistema de Gestión Documental Ikiam
- **PI:** Protocolo de Investigación.
- **PD:** Protocolo de Docencia.
- **RI:** Reglamento Interno.
- **BI:** Bienestar Animal.
- **RC:** Revisión de Comité.
- **IA:** Informe de Aprobación.
- **IE:** Informe de Evaluación

2 Normativa

2.1 Constitución de la República del Ecuador:

- Artículo 71: “La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema.”.
- Artículo 73: “El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. (...)”.
- Artículo 83, numerales 6 y 12: “Son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: (...) 6. Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible. (...) 12. Ejercer la profesión u oficio con sujeción a la ética. (...)”.

2.2 Código Orgánico del Ambiente:

- Artículo 147: “(...) La experimentación con animales vivos en universidades, laboratorios o centros de educación se permitirá únicamente en los casos en donde no se pueda aplicar otros procedimientos o alternativas. Para todos los casos de experimentación con animales se aplicará el principio internacional de reemplazo, reducción y refinamiento de procesos, así como estándares internacionales de bioética.”.

2.3 Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria:

- Artículo 244: “De la regulación para actividades de investigación, educación, recreación y actividades culturales en el ámbito de bienestar animal.- Para la regulación de la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales, la Agencia tomará como base los lineamientos internacionales que en la materia de bienestar animal ha establecido la Organización Mundial de Sanidad Animal”;
- Artículo 245: “De la utilización de animales en actividades de educación e investigación. - La utilización de animales para estos fines tendrá lugar cuando, en virtud de actividades de educación y/o

FO-GPM-01-V.3.0

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
	PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
		Página 7 de 19

investigación, se busque verificar una hipótesis científica, probar un producto natural o sintético, producir sustancias de uso médico o biológico, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer el comportamiento de los animales, lo que deberá acogerse a los lineamientos que la Agencia establezca con este fin, los cuales estarán acorde a las normas establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal.”

- Artículo 247: “Del Comité de Ética. - Las instituciones de educación superior y empresas que utilicen animales con fines educativos o de investigación deberán estructurar un Comité de ética bajo los lineamientos y requisitos establecidos por la Agencia.

Para la utilización de animales con fines de investigación y educación, se deberá contar con la aprobación previa del proyecto de investigación por parte del Comité de ética para la investigación y educación con animales.”;

2.4 Código de Ética de la Universidad Regional Amazónica Ikiam:

- Artículo 74: “Investigación con animales. - Los investigadores deberán cumplir con lo establecido al participar con animales:
 - a. Promover el bienestar de los animales cuando formen parte de un experimento con fines científicos, médicos, reproducción animal, u otro fin;
 - b. Garantizar un transporte adecuado para las especies capturadas en su entorno natural, asegurando que al momento de trasladarla las condiciones sean similares a su hábitat;
 - c. Comprometerse a proporcionar espacios seguros y ambientes que se ajusten a los hábitos naturales de vida de las especies, así como las condiciones higiénicas mínimas necesarias para su alojamiento. Nuestro objetivo es protegerlas de cualquier agente químico o biológico que pueda causarles daño; y,
 - d. Evitar el perjuicio o sufrimiento suficiente de los animales en el estudio, es esencial adoptar una política de prevención de uso excesivo. Esta manipulación se llevará a cabo con todas las medidas de seguridad requeridas para prevenir riesgos de contaminación y proteger tanto la salud de las personas como la de los animales involucrados en la investigación”;

2.5 Reglamento del Comité de Ética de Investigación y/o Docencia con Animales de la Universidad Regional Amazónica Ikiam (CEIDA-IKIAM)¹

- **Artículo 12.** – “Funciones. - El Comité de la Universidad Regional Amazónica IKIAM tendrá como funciones:
 - a) Asesorar sobre principios y normativas nacionales e internacionales relacionadas con la protección, seguridad y bienestar de los animales objeto de investigación y prácticas de docencia;
 - b) Informar acerca de los conflictos que ocurran en las líneas o proyectos de investigación y/o docencia, que evidencien riesgo o afectación de los derechos de los animales;
 - c) Revisar la solicitud de modificaciones a los protocolos de investigación y propuestas de uso de especies animales aprobadas que comprendan cambios sustanciales a las actividades en desarrollo relacionados con el cuidado y uso de animales, y recomendar su aprobación o modificación;
 - d) Velar porque los animales sujetos a investigación y prácticas de docencia no sufran innecesariamente y que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia;
 - e) Disponer que se utilicen métodos de eutanasia adecuados a cada especie animal;

¹ Aprobado mediante Resolución Nro.003-SG-SE-003-CU-IKIAM-2025, de 07 de febrero de 2025

- f) Analizar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomiende y ejecutar el protocolo de investigación y/o docencia según lo establece la normativa nacional e internacional vigente;
 - g) Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies animales seleccionadas;
 - h) Realizar informes de seguimiento de los protocolos de investigación o el uso de los animales para constatar que se lleven a cabo de acuerdo al proyecto de investigación y práctica docente aprobada.
 - i) Verificar los procesos que plantee el estudio en relación con las condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar de los animales durante toda la investigación y/o práctica docente;
 - j) Evaluar que las instalaciones donde se realice la investigación y/o práctica docente tengan las condiciones adecuadas para que cumplan con la normativa nacional e internacional;
 - k) Aprobar el informe final de la investigación y/o práctica docente, documento que debe plasmar el cumplimiento de lo detallado en el proyecto de investigación y/o práctica docente;
 - l) Notificar por escrito en el caso que se condicione el proyecto y/o práctica docente o se rechace, con la debida justificación. El responsable del proyecto y/o práctica docente podrá solicitar la consideración del dictamen del Comité en el término de 10 días a partir de la recepción de la notificación del Comité. Este procedimiento podrá realizarse hasta en dos ocasiones, después del cual, si no es aprobado el proyecto, se considerará rechazado definitivamente;
 - m) Gestionar capacitación y/o formación continua para el personal que atiende a los animales o los tiene a su cargo;
 - n) Emitir un informe anual al Rector/a de la Universidad Regional Amazónica Ikiam sobre gestión del Comité, en que se detalle el número, nombre, tipo de investigaciones y prácticas docentes que aprobó y la situación de los animales utilizados para experimentación o docencia en esta institución o en la institución externa solicitante”.
- **Artículo 14.** – “Funciones del Presidente/a. - El/La Presidente/a del Comité tendrá las siguientes funciones:
 - a) Presidir las sesiones;
 - b) Elaborar con los demás miembros del Comité el plan anual de trabajo;
 - c) Suscribir las actas resolutivas de las sesiones conjuntamente con el Secretario;
 - d) Suscribir la documentación que se genere dentro del Comité;
 - e) Convocar a las sesiones del Comité a través del Secretario/a;
 - f) Hacer uso del voto dirimente;
 - g) Instalar, presidir, suspender, clausurar las sesiones, elaborar el orden del día, dirigir los debates y disponer la votación;
 - h) Disponer la oportuna distribución entre sus miembros a través del Secretario/a del Comité de los documentos para el tratamiento de los temas propios de este;
 - i) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados al Comité;
 - j) Emitir un informe anual de gestión al Rector/a de la Universidad Regional Amazónica Ikiam; y,
 - k) Promover la capacitación y formación continua de los miembros del Comité.”
 - **Artículo 15.** – “Funciones del Secretario/a. - El/La Secretario/a del Comité deberá:
 - a) Convocar a las sesiones del Comité, por disposición del Presidente/a;
 - b) Elaborar el orden del día conjuntamente con el/La Presidente/a;
 - c) Constatar el quórum, así como recibir y proclamar las votaciones por disposición del Presidente/a del Comité;

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05 Versión:1.0
		Página 9 de 19

- d) Entregar a los miembros del Comité el orden del día acompañando la documentación correspondiente sobre los puntos a tratarse, para su conocimiento y revisión, vía electrónica o en físico, por lo menos con 48 horas de anticipación a la sesión.
- e) Custodiar, manejar y responsabilizarse del archivo de los documentos, del audio o audio y video de las sesiones del Comité;
- f) Elaborar las actas de cada sesión y suscribir las conjuntamente con el/la Presidente/a del Comité;
- g) Efectuar en coordinación con el/la Presidente/a del Comité, el seguimiento a las decisiones emitidas y tareas asignadas por el Comité.
- h) Distribuir los proyectos de investigación y/o docencia entre los revisores designados por el/la Presidente/a;
- i) Comunicar las decisiones del Comité a los directamente involucrados y colaborar en la organización de las actividades asignadas.
- j) Las demás que le asigne el Presidente del Comité.”

3 Directrices o lineamientos generales para el aseguramiento de la calidad del proceso

Para garantizar la calidad en la recepción y evaluación de protocolos en el CEIDA-IKIAM, se establecen los siguientes lineamientos generales:

1. **Transparencia y Objetividad:** Todas las evaluaciones deben ser realizadas de manera imparcial, con criterios claros y sin conflictos de interés.
2. **Cumplimiento de Normativas:** Los protocolos deben ajustarse a la normativa institucional, nacional e internacional aplicable en materia de ética, bienestar animal e investigación.
3. **Capacitación Continua:** Los miembros del CEIDA-IKIAM y los revisores deben participar en programas de formación para mantenerse actualizados en normativas y mejores prácticas.
4. **Seguimiento y Mejora Continua:** Se debe realizar un monitoreo periódico de los protocolos aprobados para garantizar su alineación con los principios establecidos y optimizar el proceso.
5. **Uso de Herramientas Tecnológicas:** Implementación de sistemas de gestión documental para agilizar el registro, evaluación y trazabilidad de los protocolos.
6. **Retroalimentación y Evaluación del Proceso:** Aplicación de encuestas de satisfacción a los investigadores y docentes para identificar oportunidades de mejora y fortalecer la eficiencia del procedimiento.
7. **Estandarización de Criterios:** Uso de listas de verificación y formatos estandarizados para garantizar la consistencia y equidad en la evaluación de protocolos.

4 Obligaciones y/o responsabilidades

Los miembros del comité involucrados en el proceso de recepción y evaluación de protocolos en el CEIDA-IKIAM tienen roles claramente definidos para garantizar la eficiencia y transparencia del procedimiento. El Secretario/a del CEIDA-IKIAM es responsable de la coordinación general del proceso, incluyendo la recepción y verificación de documentos, la asignación de revisores y la comunicación de resoluciones. Los Revisores del CEIDA-IKIAM tienen la obligación de evaluar los protocolos con base en criterios éticos, científicos y metodológicos, proporcionando observaciones y recomendaciones cuando sea necesario. Los Investigadores y Docentes deben presentar protocolos completos, atender observaciones dentro de los plazos establecidos y aplicar buenas prácticas en bienestar animal. Finalmente, el Presidente/a del CEIDA-IKIAM supervisa el cumplimiento del procedimiento, asegurando que las evaluaciones sean rigurosas y representando al comité en asuntos institucionales. Esta distribución de responsabilidades permite un proceso de evaluación ordenado, imparcial y alineado con los estándares éticos y científicos requeridos.

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05 Versión:1.0
		Página 10 de 19

5 Descripción del procedimiento

5.1 Detalle del procedimiento

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
1	Investigador docente	Solicitar la evaluación ética del protocolo de investigación o docencia.	Solicitud para la aprobación del protocolo de investigación y/o docencia, suscrita por el investigador responsable y el patrocinador del estudio o su representante legal, dirigida al Presidente del CEIDA-IKIAM mediante memorando en SGD, con copia al Secretario/a incluyendo justificación del estudio y metodología. Además, se adjunta a la solicitud los siguientes documentos: - FO-GIV-42 Protocolo de cuidado y uso de animales en docencia - FO-GIV-43 Protocolo de cuidado y uso de animales en investigación - FO-GIV-44 Hoja de vida CEDIA-IKIAM (del Investigador y grupo de investigación) - FO-GIV-45 Carta de compromiso y responsabilidad del investigador y responsables del centro, donde se llevará a cabo la investigación o práctica docente. - FO-GIV-46 Carta de No conflicto de intereses - Versión inicial del proyecto de investigación y/o docencia, aprobado. - FO-GIV-47 Ficha de registro de uso de muestras de origen animal. - Plan de bioseguridad en casos de animales de laboratorio y/o animales silvestres; - Plan de monitoreo;	FO-GIV-42 Protocolo de cuidado y uso de animales en docencia FO-GIV-43 Protocolo de cuidado y uso de animales en investigación FO-GIV-44 Hoja de vida CEDIA-IKIAM FO-GIV-45 Carta de compromiso de responsabilidad del investigador principal y centro de investigación. FO-GIV-46 Carta de No conflicto de intereses FO-GIV-47 Ficha de registro de uso de muestras de origen animal. FO-GIV-48 Carta de consentimiento informado para participantes externos a Ikiam.

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
		Página 11 de 19

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
			- Fichas de información de fármacos y productos a utilizar - En caso de estudios multicéntricos, el investigador principal presentará para la aprobación del Comité de Ética del país donde radica el patrocinador del estudio. - FO-GIV-48 Carta de consentimiento informado para participantes externos a Ikiam (En caso de que aplique).	
2	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Verificar de Documentos	Revisión inicial en el término de 2 días por parte del Secretario/a del CEIDA-IKIAM para comprobar que la solicitud esté completa y cumple con requisitos establecidos según el tipo de protocolo que ingrese.	FO-GIV-60 Lista de Verificación de Documentos
3	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Notificar de ingreso de proceso de evaluación	El Secretario/a del CEIDA-IKIAM posterior a la revisión de la documentación ingresada por parte del Investigador / Docente procede a notificar, mediante memorando en SGDÍ, al Presidente del CEIDA-IKIAM con copia al Investigador/Docente mediante correo electrónico institucional en el término de 2 días realizada la verificación de la documentación previa a la evaluación del protocolo para la asignación de revisores.	FO-GIV-61 Notificación de aceptación de revisión de protocolo de investigación y/o docencia.
4	Presidente/a del CEIDA-IKIAM	Asignar revisores	El Presidente/a CEIDA-IKIAM a través del Secretario/a del CEIDA-IKIAM mediante memorando interno SGDÍ designa a los miembros del comité como revisores primarios y secundarios según la temática del protocolo y especialización	
5	Miembros del CEIDA-IKIAM	Evaluar el Protocolo	Los miembros del CEIDA-IKIAM que son designados como revisores realizan el análisis de criterios éticos, metodológicos, legales y viabilidad técnica del protocolo en el término de 15 días.	FO-GIV-62 Informe de evaluación del protocolo

FO-GPM-01-V.3.0

 Ikiam Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0 Página 12 de 19

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
6	Miembros del CEIDA-IKIAM	Notificar el informe de evaluación ética del protocolo	Los miembros CEIDA-IKIAM que son designados como revisores notifican el informe de evaluación al Presidente/a CEIDA-IKIAM con copia al Secretario/a del CEIDA-IKIAM mediante memorando interno SGDI.	
7	Presidente/a CEIDA-IKIAM	Convocar a sesión	El Presidente/a CEIDA-IKIAM a través del Secretario/a del CEIDA-IKIAM mediante memorando interno SGDI procede a convocar al menos con 15 días calendarios las sesiones ordinarias, remitiendo la agenda correspondiente. La convocatoria a las sesiones extraordinarias del Comité se realizará con al menos 48 horas término de anticipación, en casos excepcionales que justifiquen estas.	
8	CEIDA-IKIAM	Discutir y Resolver	Los miembros CEIDA-IKIAM realizan el debate sobre la viabilidad del protocolo con enfoque en impacto científico y bienestar animal; según las observaciones que son emitidas por los revisores asignados, lo cual se deja constancia en el acta de resolución de la sesión.	FO-GIV-49 Acta de resolución de aprobación o no del protocolo
9	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Notificar resolución	El Secretario/a del CEIDA-IKIAM a través de memorando interno en SGDI a miembros de la URAI o externo comunica al investigador/docente sobre el dictamen: • Aprobación definitiva • Aprobación condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias • Rechazo de la actividad docente o de investigación Nota: En caso de rechazo del protocolo, el secretario del CEDIA- IKIAM, comunica al Coordinador de Investigación e Innovación, Decano de Facultad y Director de Carrera,	FO-GIV-50 Carta de aprobación o rechazo de protocolos de investigación y/o docencia en animales

FO-GPM-01-V.3.0

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05 Versión:1.0
		Página 13 de 19

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
			para restringir la ejecución del proyecto, protocolo o práctica con animales	
10	Investigador/Docente	Responder a observaciones en caso de que aplique	En caso de que la aprobación del protocolo fue condicionada a modificaciones, aclaraciones o informaciones complementarias, el Investigador/Docente entrega a través de memorando interno para miembros del URAI o externo, el informe subsanando las observaciones realizadas por el CEIDA-IKIAM al protocolo en el término de 45 días posterior a la aprobación condicionada.	FO-GIV-51 Informe de respuesta a observaciones
11	CEIDA-IKIAM	Reevaluar Protocolos con aprobación condicionada	Con base en el informe de cumplimiento de las observaciones realizadas, el Presidente/a del CEIDA-IKIAM, convoca a sesiones ordinarias o extraordinaria a los miembros del CEIDA-IKIAM para que evalúen y revisen las acciones correctivas implementadas por el Investigador/Docente a las observaciones realizadas y se procede a la emisión de dictamen final, lo cual se deja constancia en el acta de resolución de la sesión. Nota: la reevaluación de protocolos podrá realizarse en un máximo de 2 ocasiones, en relación con las observaciones realizadas	FO-GIV-49 Acta de resolución de aprobación o no del protocolo
12	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Notificar resolución	El Secretario/a del CEIDA-IKIAM a través de memorando interno dirigido a miembros de la URAI o externo comunica al investigador/docente sobre el dictamen: • Aprobación definitiva • Rechazo de la actividad docente o de investigación	FO-GIV-50 Carta de aprobación o rechazo de protocolos de investigación y/o docencia en animales

FO-GPM-01-V.3.0

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05 Versión:1.0
		Página 14 de 19

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
13	CEIDA-IKIAM	Elaborar cronograma de seguimiento	El Presidente/a del CEIDA-IKIAM junto con el Secretario/a del CEIDA-IKIAM elaboran un cronograma de seguimiento de cada protocolo en un plazo de 3 meses posterior a su aprobación por el CEIDA-IKIAM, al inicio de cada periodo académico el cual será sometido a aprobación de los miembros del comité.	FO-GIV-63 Cronograma de seguimiento
14	CEIDA-IKIAM	Realizar seguimiento de investigaciones aprobadas	El Presidente/a del CEIDA-IKIAM a través del Secretario/a del CEIDA-IKIAM mediante memorando interno SGDI designa a los miembros del comité de acuerdo con el cronograma de seguimientos aprobado, para que procedan al seguimiento del cumplimiento de normas y bienestar animal, con visitas de inspección en caso de que aplique, de los protocolos aprobados.	
15	CEIDA-IKIAM	Emitir informe de seguimiento.	Los miembros del CEIDA-IKIAM designados realizan el seguimiento de los protocolos y remiten un informe de este en el término de 30 días posterior a su designación mediante memorando interno SGDI dirigido al Presidente/a del CEIDA-IKIAM con copia al Secretario/a del CEIDA-IKIAM.	FO-GIV-52 Informe de Seguimiento
16	CEIDA-IKIAM	Discutir sobre informes de seguimientos de protocolos	Los miembros del CEIDA-IKIAM revisan el informe de seguimiento realizado por el miembro designado para esta actividad; y emiten un dictamen sobre la continuidad o no del protocolo.	FO-GIV-49 Acta de resolución de aprobación o no del protocolo
17	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Notificar resultado de seguimiento.	El Secretario/a del CEIDA-IKIAM a través de memorando interno en SGDI a miembros de la URAI o externo comunica al investigador/docente sobre el resultado del seguimiento realizado al protocolo; con los siguientes dictámenes: Continuidad a la ejecución del protocolo.	

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05 Versión:1.0
		Página 15 de 19

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
			- Suspensión parcial de la ejecución del protocolo - Suspensión total de la ejecución del protocolo. Nota: En caso de suspensión total del protocolo, el secretario del CEDIA- IKIAM, comunica al Coordinador de Investigación e Innovación, Decano de Facultad y Director de Carrera, para restringir la continuación del proyecto, protocolo o práctica con animales.	
18	Investigador/Docente	Responder a observaciones encontradas en el seguimiento	En caso de determinarse observaciones al protocolo durante el seguimiento, el Investigador/Docente entrega a través de memorando interno en SGDI para los miembros del URAI o externo el informe cumpliendo de las observaciones realizadas por el CEIDA-IKIAM al protocolo en el término de 15 días posterior la notificación de suspensión parcial del protocolo.	FO-GIV-53 Informe de respuesta a observaciones encontradas en el seguimiento.
19	CEIDA-IKIAM	Reevaluar el informe de respuesta a las observaciones encontradas en el seguimiento	Con base en el informe de cumplimiento de las observaciones encontradas en el seguimiento, el Presidente/a del CEIDA-IKIAM convoca a los miembros del CEIDA-IKIAM para que evalúen y revisen las acciones correctivas implementadas por el Investigador/Docente a las observaciones realizadas y se procede a la emisión de dictamen final.	
20	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Notificar resolución	El Secretario/a del CEIDA-IKIAM a través de memorando interno a miembros de la URAI o externo comunica al investigador/docente sobre el dictamen: - Continuidad del protocolo - Suspensión definitiva del protocolo.	FO-GIV-50 Carta de aprobación o rechazo de protocolos de investigación y/o docencia en animales

FO-GPM-01-V.3.0

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	
	PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
	Página 16 de 19	

#	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DETALLE	FORMATOS
21	Presidente/a CEIDA-IKIAM	Remitir informe por periodo académico	El Presidente/a CEIDA-IKIAM a través de memorando interno SGDI remite el informe por periodo académico de revisión y aprobación de protocolos de investigación y/o docencia al Rectorado de la Universidad Regional Amazónica Ikiam con copia a la Coordinación de Investigación Científica.	FO-GIV-54 Informe por periodo académico de actividades

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION		
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES		Código: PR-GIV-05
			Versión:1.0
			Página 18 de 19

5.3 Indicador de desempeño del proceso

Nombre del indicador: Eficiencia en la Evaluación de protocolos			
Fórmula para calcular el indicador:			
$\frac{\text{Número de protocolos evaluados en tiempo establecido}}{\text{Total de protocolos recibidos}} \times 100$			
Estándar	Frecuencia	Responsable de Medición	Responsable de Análisis
90% de protocolos evaluados en el plazo definido	Trimestral	Secretario/a del CEIDA-IKIAM	Presidente/a del CEIDA-IKIAM

6 Formatos

CÓDIGO	NOMBRE
FO-GIV-42	Protocolo para cuidado y uso de animales para Docencia
FO-GIV-43	Protocolo para cuidado y uso de animales para Investigación
FO-GIV-44	Hoja de Vida CEDIA-IKIAM
FO-GIV-45	Carta de Compromiso de responsabilidad del investigador principal y centro de investigación
FO-GIV-46	Carta de No conflicto de intereses
FO-GIV-47	Ficha de registro de uso de muestras de origen animal.
FO-GIV-48	Carta de consentimiento informado para participantes externos a Ikiam
FO-GIV-49	Acta de resolución de aprobación o no del protocolo
FO-GIV-50	Carta de aprobación o rechazo de protocolos de investigación y/o docencia en animales
FO-GIV-51	Informe de Respuesta a Observaciones
FO-GIV-52	Informe de seguimiento
FO-GIV-53	Informe de respuesta a observaciones encontradas en el seguimiento.
FO-GIV-54	Informe por periodo académico de Actividades
FO-GIV-60	Lista de verificación de documentos
FO-GIV-61	Carta de aceptación de revisión del protocolo
FO-GIV-62	Informe de evaluación del protocolo
FO-GIV-63	Cronograma de seguimiento a protocolos aprobados

7 Anexos

CÓDIGO	NOMBRE
FO-GIV-55	Carta de desistimiento en la ejecución de un protocolo
FO-GIV-56	Solicitud de animales fuera de protocolo
FO-GIV-57	Donación de cadáveres de animales para fines académicos
FO-GIV-58	Acuerdo de colaboración interinstitucional

FO-GPM-01-V.3.0

 Universidad Regional Amazónica	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PROCESO: GESTION DE INVESTIGACION	
	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES	Código: PR-GIV-05
		Versión:1.0
		Página 19 de 19

CÓDIGO	NOMBRE
FO-GIV-59	Formulario protocolo operativo estandarizado POE