



| | | |
|---|---|---------------|
|  | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Edición N° 01 |
| | | Página 1 de 7 |

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN

| | |
|----------------|---|
| Elaborado por: | COMITE INSTITUCIONAL DE ETICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACION |
| Revisado por: | OFICINA GENERAL DE ASESORIA TECNICA OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA |
| Aprobado por: | JEFATURA Resolución Jefatural N° <i>114-2012-J-OPET INS</i> |

Ejemplar N°:



| | | |
|---|---|---------------|
|  | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Edición N° 01 |
| | | Página 2 de 7 |

ÍNDICE

| | <u>Pág.</u> |
|---|-------------|
| CAPITULO I. Finalidad, objetivo y ámbito de aplicación | 03 |
| CAPITULO II. Base Legal | 03 |
| CAPÍTULO III. Misión, principios éticos, conformación y competencia | 03 |
| CAPÍTULO IV. De la conformación del CIEA | 04 |
| CAPÍTULO V. De las funciones del CIEA y de sus miembros | 05 |
| CAPÍTULO VI. De las sesiones | 07 |
| CAPÍTULO VII. De la vacancia de los miembros del comité | 07 |
| CAPÍTULO VIII. Disposiciones Finales | 07 |



| | | |
|--|---|---------------|
| | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Edición N° 01 |
| | | Página 3 de 7 |

CAPITULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACION

Artículo 1°.- La finalidad del Comité es velar por la salud y bienestar de los animales utilizados con propósitos de investigación, promoviendo su adecuada utilización y evitándoles sufrimiento innecesario.

Artículo 2°.- Establecer un instrumento normativo que reglamente la organización, funciones, atribuciones y competencia a los que se deberá de sujetar el Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación (CIEA).

Artículo 3°. El presente reglamento es de aplicación por todos los integrantes del CIEA.

CAPITULO II

BASE LEGAL

Artículo 4°. El CIEA se sujeta a la normatividad nacional e internacional vigente relacionada al uso y cuidado de los animales de laboratorio.

CAPITULO III

MISIÓN, PRINCIPIOS ÉTICOS, CONFORMACION Y COMPETENCIA

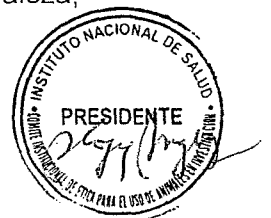
Artículo 5°.- Misión


El CIEA es la instancia asesora, que tiene como objeto asegurar que las actividades que impliquen la utilización de animales por la institución, con propósito de investigación, diagnóstico, control de calidad y producción, se desarrollen en forma humanitaria, previniendo el maltrato y el sufrimiento innecesario.

Artículo 6°.- Principios Éticos generales del CIEA

El CIEA actúa de acuerdo a los siguientes principios:

1. Respeto:
El CIEA adecua su conducta hacia el respeto de la vida animal, garantizando en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos, se respete la vida animal, evitando acciones abusivas, sacrificios innecesarios y procurando el máximo refinamiento en su utilización.
2. No maleficencia:
Deber ético fundamental de no causar daño mediante los procedimientos de investigación, los animales son seres sensibles que tienen necesidades vitales y sienten dolor.
3. Justicia:
Se trata de la justicia ecológica, es decir, una recta relación con la naturaleza, manejo equitativo de sus recursos, garantía de calidad de vida y comportamiento ajustados al orden natural.



| | | |
|---|--|---------------|
|  | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL | Edición N° 01 |
| | USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Página 4 de 7 |

4. Gratitud y afecto:

Es el reconocimiento y sentimiento que debemos prodigar a estos magníficos seres que constituyen nuestros colaboradores incondicionales.

Artículo 7°.- El CIEA tiene competencia en las actividades del Instituto Nacional de Salud, que involucren la investigación, diagnóstico, control de calidad y producción de biológicos, cuando:

- a) Los animales estén alojados o mantenidos en las instalaciones del INS, llámese bioterios, laboratorios, serpentario, granja y caballeriza.
- b) La investigación es patrocinada, conducida y/o realizada por el INS.
- c) Instituciones o patrocinadores externos que lo soliciten, previa aceptación de la alta dirección.

CAPITULO IV

DE LA CONFORMACION DEL CIEA

Artículo 8°.- El CIEA tiene la siguiente conformación:

- a) El Presidente del CIEA, designado por la Jefatura.
- b) Un representante titular y otro alterno con experiencia en animales de laboratorio de los Centro Nacional del INS que albergue animales.
- c) Por lo menos un médico veterinario con experiencia y/o entrenamiento en animales de laboratorio.
- d) Por lo menos un investigador científico en actividad con experiencia en investigaciones con animales.
- e) Por lo menos un miembros externo a la Institución, que represente el interés de la comunidad en el cuidado y utilización adecuado de los animales.

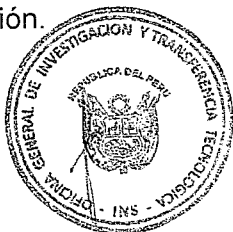
Artículo 9° La designación del CIEA es mediante una Resolución Jefatural a propuesta del Comité.

Artículo 10° El Secretario Técnico del CIEA será elegido rotativamente entre los miembros del Comité.

Artículo 11° La duración del cargo de los miembros en el CIEA será de dos años y podrán ser reelectos.

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

Los miembros externos no podrán ser familiares de una persona que está afiliada a la institución.



| | | |
|---|---|---------------|
|  | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Edición N° 01 |
| | | Página 5 de 7 |

CAPITULO V

DE LAS FUNCIONES DEL CIEA Y DE SUS MIEMBROS

Artículo 12°.- El CIEA tiene las siguientes funciones:

- a) Monitorizar en forma periódica las actividades de investigación, diagnóstico, control de calidad y/o producción de biológicos del INS, que emplean animales. La monitorización se realizará mediante dos formas:
 - La revisión de protocolos, procedimientos, manuales e informes periódicos emitidos por los Centros Nacionales con los propósitos de investigación, diagnóstico, control de calidad y producción de biológicos.
 - Las visitas, inspecciones y/o auditorías.
- b) Informar periódicamente a la Jefatura sobre la situación de los animales encontrados en las instalaciones de los diversos Centros Nacionales. Este informe contendrá las observaciones, hallazgos y recomendaciones de las inspecciones y auditorías realizadas durante el año.
- c) Evaluar los proyectos de investigación que involucren animales para aprobar, modificar o desaprobar los mismos.
- d) Hacer recomendaciones a la Jefatura al respecto de cualquier aspecto encontrado en la supervisión periódica de los Centros Nacionales, en lo relacionado a infraestructura, entrenamiento del personal o procedimientos elaborados.

Artículo 13°.- Del Presidente

El presidente del CIEA deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Presidir y convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEA.
- b) Representar al CIEA en las instancias y actividades internas y externas del CIEA.
- c) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- d) Designar a un miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las reuniones.
- e) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante el CIEA.
- f) Designar a los revisores de los proyectos de investigación.
- g) Informar a las autoridades de las actividades del CIEA.

Artículo 14°.- De los miembros

- a) Asistir a las sesiones y participar con voz y voto en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b) Desarrollar y cumplir con los encargos que determine el CIEA para los efectos de la evaluación de los proyectos de investigación y del cuidado y manejo animal.
- c) Opinar sobre los aspectos relacionados a las funciones del CIEA.



| | | |
|--|---|---------------|
| | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Edición N° 01 |
| | | Página 6 de 7 |

- d) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEA, así como el presente reglamento.

Artículo 15º.- De la secretaría técnica

Deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Revisión de los expedientes que contengan los proyectos de investigación derivados al CIEA previo a la reunión del mismo.
- b) Supervisar la elaboración de la base de datos de información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación presentados al CIEA.
- c) Mantener informado al presidente sobre los avances de los proyectos aprobados.
- d) Revisión del libro de actas de las sesiones y el registro de las actividades del CIEA.
- e) Coordinar con la secretaria administrativa las acciones necesarias para el cumplimiento de los acuerdos del CIEA.
- f) Preparar junto con el presidente la agenda de las reuniones.

Artículo 16º.- De la secretaría administrativa

Deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Registrar y tramitar los proyectos de investigación derivados al CIEA.
- b) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación presentados al CIEA.
- c) Llevar el libro de actas de las sesiones y el registro de las actividades del CIEA.
- d) Llevar el registro de asistencia de las sesiones del CIEA.
- e) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CIEA.
- f) Elaborar la agenda, citar a los miembros y hacer los preparativos necesarios para las reuniones del CIEA.
- g) Llevar el archivo del CIEA.

Artículo 17º.- Corresponde a los miembros del CIEA:

- a. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones y actividades programadas por el CIEA.
- b. Ejecutar y dar cuenta de las actividades programadas.


CAPÍTULO VI

DE LAS SESIONES

Artículo 18º.- De las sesiones del CIEA

- a) Las sesiones ordinarias se realizan mensualmente en la fecha, lugar y hora previamente acordadas por el CIEA a propuesta del Presidente. La secretaría



| | | |
|---|--|---------------|
|  | REGLAMENTO | REG-INS- |
| | COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA EL | Edición N° 01 |
| | USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN | Página 7 de 7 |

administrativa elaborará un calendario de reuniones que será anunciado en la página web del instituto.

- b) Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum del CIEA.
- c) El quórum necesario para las sesiones será por un mínimo de la mitad más uno de sus miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente (o quien haga sus veces por delegación) y un miembro externo.
- d) Los miembros alternos solamente tendrán derecho a voto cuando no esté presente el miembro titular.
- e) Los detalles de las discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.
- f) Si algún miembro del CIEA participa o tiene algún interés personal o conflicto de interés con un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las supervisiones y/o discusiones del proyecto.

CAPITULO VII

DE LA VACANCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 19º. Las causales de vacancia de los miembros del CIEA se deberán:

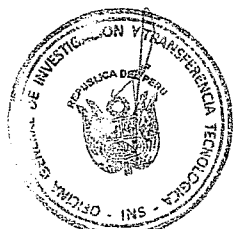
- a) Por renuncia expresa del miembro del CIEA.
- b) Por fallecimiento.
- c) Por tres inasistencias no justificadas a sesiones ordinarias consecutivas.

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Primera: Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el CIAE en el marco de las normas nacionales e internacionales sobre la materia.

Segunda: La modificación del Reglamento se realizará a solicitud de los miembros del Comité cuando las circunstancias lo ameriten.



SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº 114 -2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 25 de abril de 2012

VISTO:

El expediente con registro N° 00018637-11, Informe N° 002-2011-CIEA-INS del Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación, en relación a la solicitud de aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Nacional de Salud es el Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud, tiene como parte de su misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica-tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de la salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la producción de biológicos;

Que, la Ley N° 27265, Ley de Protección a los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en Cautiverio, establece la prohibición de todo experimento e investigación con animales vivos que puedan ocasionarles sufrimiento innecesario, lesión o muerte salvo que resulte imprescindible para el estudio y avance de la ciencia;

Que, el Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales de Investigación designado por la Resolución Jefatural N° 134-2010-J-OPE/INS, modificado por la Resolución Jefatural N° 188-2011-J-OPE/INS, ha presentado el proyecto de Reglamento para regular entre otros aspectos: funciones, finalidad, objetivos, misión, conformación;

Que, en virtud de lo expuesto es necesaria la aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales de Investigación del Instituto Nacional de Salud;

Con las visaciones de la Sub Jefatura Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, la Oficina General de Asesoría Técnica y la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

