

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y DE ZOOTECNIA COMITÉ DE BIOÉTICA</p>	<p><b>REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE BIOÉTICA</b></p>	<p><i>Página 1 de 6</i></p>
--	---	-----------------------------

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La investigación con frecuencia exige proyectos en donde la experimentación animal o el empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, son recurrentes en espacios académicos y es así que la FMVZ participa del cumplimiento de los principios que en la materia se establecen en la Ley 84 de 1989, la misma que adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales o aquella otra ley que la modifique, derogue o sustituya.

Se considera así mismo la legislación vigente de carácter sanitario y ambiental, y los referentes normativos de las Agencias Internacionales en el marco del Acuerdo de MSF de la OMC., recogidos en la ley 170 de 1994. Lo anterior se configura como el referente normativo nacional e internacional.

El comité se basará en guías internacionales que rigen el uso, cuidado y bienestar de animales utilizados con fines científicos y de docencia.

De igual manera también se cuenta con la autorización expresa del Consejo Superior Universitario que mediante el Acuerdo 008 de 2010 adopta la estructura académico - administrativa de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de la Sede de Bogotá, y en su artículo 22 del mencionado documento, refiere que el Comité de Bioética será el órgano colegiado que asesora al Consejo de Facultad y al cuerpo docente en la aplicación de la normatividad vigente sobre protección, bienestar animal y uso de los animales en investigación y docencia.

Consecuente de la obligación que le atañe a la Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá, como organismo público destinado a la investigación y docencia, y en especial a la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia quien es consciente de su responsabilidad ante la sociedad de profundizar en aspectos como el manejo y el trato humanitario de los animales en el marco de sus competencias universitarias, se constituye el Comité de Bioética de la Facultad con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en el ámbito académico, definida en los principios y compromisos bioéticos asumidos con el presente Reglamento, los cuales están determinados a la protección y el bienestar de los animales y a las implicaciones que de carácter sanitario y medio ambiental puedan generarse.

### **Artículo primero. *Funciones del Comité.***

Corresponden al Comité de Bioética de la FMVZ sede Bogotá dentro de su ámbito de competencias, las siguientes funciones:

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y DE ZOOTECNIA COMITÉ DE BIOÉTICA</p>	<p><b>REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE BIOÉTICA</b></p>	<p><i>Página 2 de 6</i></p>
--	---	-----------------------------

**1.1.** Evaluar los proyectos presentados por docentes e investigadores de la facultad o externos a ella, en este último caso, bajo criterios especiales definidos por el propio comité (pero que no están limitados a: protocolos en curso, protocolos finalizados, protocolos que no se relacionen con la competencia del comité), sobre proyectos o trabajos de investigación, docencia y/o extensión (involucrando los protocolos asociados a cada actividad) que impliquen estudios en animales domésticos, de compañía, silvestres y/o de laboratorio, utilización de muestras biológicas o el empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

**1.2.** Valorar los proyectos presentados al Comité que puedan afectar de modo directo los derechos fundamentales y el bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la protección de la sanidad animal y a la defensa del medio ambiente.

**1.3.** De acuerdo a los resultados de la evaluación, emitir un concepto que podrá ser AVALADO, APLAZADO o NO AVALADO.

**1.4.** Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación, experimentación y docencia, en relación con los derechos e intereses a los que se refiere el apartado anterior.

**1.5.** Promover el conocimiento en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas en los animales de interés general.

**1.6.** Para solicitudes que así lo ameriten, difundir ante el interesado las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

**1.7.** Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

**Artículo 2º. Composición del Comité y nombramientos.**

**2.1.** El Comité estará integrado por un coordinador nombrado por el Decano(a), un representante de cada Unidad Académica Básica y demás miembros que contemple la reglamentación vigente. De ser posible, cada uno de los miembros nombrados en propiedad tendrá un suplente (invitado permanente) con los mismos deberes y responsabilidades, contando con voz y voto cuando se presente ausencia del titular.

La conformación mínima será:

Un coordinador del Comité

Un(a) Representante del Departamento de Salud Animal de la FMVZ.

Un(a) Representante del Departamento de Producción Animal de la FMVZ.

Un(a) Representante de las asociaciones defensoras de animales.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y DE ZOOTECNIA COMITÉ DE BIOÉTICA</p>	<p><b>REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE BIOÉTICA</b></p>	<p><i>Página 3 de 6</i></p>
--	---	-----------------------------

Un(a) Representante del Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

**PARÁGRAFO.-** En caso de ausencia del titular el suplente hará sus veces en las responsabilidades que le atañen en el comité.

**2.2.** El nombramiento y cese de los miembros del Comité y su secretario/a corresponde al Consejo de Facultad.

**2.3.** El comité será renovado o ratificado cada dos años según el criterio del Decano y el Consejo de Facultad.

**2.4.** El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en animales cuando así lo amerite la investigación por su especificidad y tecnicidad.

### **Artículo 3º. Normas generales de funcionamiento**

**3.1.** El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

**3.2.** El comité se reunirá ordinariamente al menos mensualmente y en forma extraordinaria cuando se requiera, en todo caso, serán convocados por el Coordinador con la antelación suficiente.

En caso de no poder realizar una reunión presencial y con el fin de dar cumplimiento al cronograma, se podrán efectuar reuniones virtuales, las cuales estarán regidas por los mismos principios consagrados en este reglamento.

**3.3.** De todas las reuniones que se realicen se levantarán las correspondientes actas en las que se dejará constancia de las decisiones del comité, las cuales se suscribirán por los integrantes que participen en la sesión.

**3.4.** Para cada sesión se informará previamente sobre las solicitudes de aval y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

**3.5.** El Comité se reunirá en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

**3.6.** Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus representantes. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y DE ZOOTECNIA COMITÉ DE BIOÉTICA</p>	<p><b>REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE BIOÉTICA</b></p>	<p><i>Página 4 de 6</i></p>
--	---	-----------------------------

**3.7.** Los miembros del Comité estarán obligados por los principios de confidencialidad, honestidad, equidad, transparencia e igualdad a cumplir con las funciones que para tal fin se determinan en el presente reglamento.

**3.8.** Los miembros del Comité deberán abstenerse del voto en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

**3.9.-** Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión, relacionada con los temas de su competencia, de expertos externos que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

**3.10.** El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

3.11. Todos los miembros del comité, invitados y expertos convocados deberán firmar el formato de confidencialidad y/o de manifestación de conflicto de intereses.

**Artículo 4º. *Presentación de proyectos.***

La evaluación de los proyectos de investigación, debe ser solicitada por el investigador principal mediante oficio dirigido al Comité de Bioética, adjuntando los siguientes documentos:

- Formato para la presentación de proyectos, diligenciado y firmado
- Protocolos de los procedimientos a realizar con los animales firmados.
- Copia del proyecto de investigación.
- Demás documentos asociados al proyecto (permisos, consentimiento informado, formularios, cuestionarios)

Los documentos serán radicados en la oficina de la Secretaría del Comité y se enviará copia digital vía correo electrónico.

**Artículo 5º. *Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.***

**5.1.** Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al aval del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

a) **Con concepto Avalado.** La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente aval, con el fin

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE BOGOTÁ FACULTAD DE MEDICINA VETERINARIA Y DE ZOOTECNIA COMITÉ DE BIOÉTICA</p>	<p><b>REGLAMENTO INTERNO COMITÉ DE BIOÉTICA</b></p>	<p><i>Página 5 de 6</i></p>
--	---	-----------------------------

de que se pueda iniciar el desarrollo del proyecto. Este concepto sólo aplicará para la propuesta y los procedimientos presentados en el formato vigente revisado.

b) **Con concepto Aplazado.** Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación, este se deberá calificar con concepto aplazado y se solicitará al investigador(es) responsable(s) las aclaraciones o precisiones pertinentes a que haya lugar según la naturaleza del proyecto. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior. El aval estará condicionado a la subsanación de las observaciones realizadas por el comité o a la contribución de la documentación adicional expresamente solicitada.

c) **Con concepto no avalado.** Cuando la documentación y soportes presentados no permitan establecer el cumplimiento de las normas que rigen los principios que en la materia se establecen en la normatividad vigente en términos de bioética y bienestar animal, el proyecto o propuesta se calificará como no avalado.

5.2.- Cuando la propuesta o proyecto presentado no involucre el uso o manipulación de animales vertebrados o la realización de procesos o intervenciones que afectan directamente o indirectamente a los animales, se emitirá comunicación al investigador indicando que no se requiere concepto de este comité para su ejecución.

5.3.- Teniendo en cuenta que el concepto de avalado sólo aplica para los procedimientos en las condiciones y con las características indicadas en el formato final presentado, el investigador deberá informar sobre cualquier cambio que se proponga incluir y que esté relacionado con la ubicación, el cuidado y bienestar de los animales. Estas modificaciones no podrán ejecutarse sin el aval previo del Comité; así mismo, se debe dar aviso sobre cualquier situación imprevista que se considere implique algún riesgo para los animales o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.

#### **Artículo 6º. *Archivo y documentación.***

**6.1.** El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría, el cual se regirá por las Tablas de Retención Documental establecidas por la Universidad.

En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

**6.2.** Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación, que será de manejo exclusivo de la Secretaría del Comité.



**6.3.** Con el fin de establecer un plazo de permanencia de los proyectos en periodo de evaluación, se establece como máximo un lapso de **seis (6) meses** para que los investigadores radiquen las aclaraciones solicitadas por el Comité. Este periodo se contará a partir de la fecha de envío de la comunicación solicitando las aclaraciones, después de este tiempo se procederá a archivar definitivamente la documentación relacionada con el proyecto, y en caso de requerirse el concepto, se deberá radicar una nueva solicitud con todos los soportes.

El presente reglamento rige a partir de la fecha de aprobación por parte del Consejo de Facultad.

Revisado y Avalado por	Aprobado por
Comité de Bioética (Acta 04 del día 7 de mayo de 2014)	Consejo de Facultad (Acta 17 del 4 de agosto de 2014)