**ESTATUTOS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DEL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES (CICUA), DEL INDICASAT AIP.**

**TÍTULO I**

**DEL DOMICILIO**

Primero: El domicilio del CICUA del INDICASAT AIP, será el mismo del Instituto: Calle Pullen, Edificio 208, Ciudad del Saber, Ciudad de Panamá.

**TITULO II**

**DEL OBJETO Y DURACIÓN**

Segundo: La constitución del CICUA del INDICASAT AIP tiene como OBJETIVO, promover el cumplimiento de los criterios de la ética para la vida sobre la protección de los animales utilizados con fines experimentales y fines científicos, para lo cual obedece las normas nacionales e internacionales que regulan la investigación en animales experimentales: (i)Ley 70 De 12 de octubre de 2012, De protección a los animales domésticos (ii) el principio de las Tres Erres (3Rs) de Russell y Burch (1959), (iii) los 5 Principios de Libertad de los animales del *Farm Animal Welfare Committee* (1979), (iv) la Guía Internacional de Principios para la Investigación Biomédica en Animales, (v) el *Council for International Organization of Medical Sciences and the International Council for Laboratory Animal Science* (2012).

Tercero: La base para el establecimiento de la constitución del CICUA INDICASAT AIP, son: primero: “el ser humano tiene la obligación moral de respetar a todos los animales por ser sintientes”, y segundo: “el ser humano en la búsqueda del conocimiento, la salud y la seguridad tiene necesidad de utilizar animales cuando haya una esperanza razonable de que el resultado conlleve al progreso del conocimiento o en beneficio general de las personas o de otros animales".

**TITULO III**

**DE LA CONFORMACION**

Cuarto: El CICUA contará con un mínimo de 7 personas y estará conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales entre ellos:

* 3 Investigadores con experiencia en el trabajo con animales de experimentación
* 1 Investigador sin experiencia en el uso de animales de experimentación
* 1 Médico veterinario
* 1 Responsable de asuntos legales
* 1 Miembro de la comunidad

Quinto: El Comité contará con un (1) presidente, un (1) secretario, y cinco (5) miembros ordinarios. El presidente no tiene suplente, en caso de ausencia temporal justificada, lo sustituirá algún miembro del Comité asignado por la mayoría y se convocará de entre los miembros de este a realizar la propuesta de un nuevo miembro. Los miembros tendrán una duración en sus funciones de dos (2) años, con posibilidad de una única renovación por un período no mayor de dos (2) años. Pasado este período, los miembros pueden volver a ejercer cualquier otra función dentro del comité, luego de al menos un período de dos (2) años de receso. En el Título IV se describen los procedimientos de descalificación, sustitución y renuncia de los miembros en caso de no cumplir o querer cesar el cumplimiento de sus funciones antes del tiempo previsto.

**Presidente del CICUA.**

**Definición**: el presidente juega un rol activo en todas las actividades del CICUA. Él sirve a la comunidad científica, a otros miembros del CICUA, al gobierno y al público. Puede ser cualquier profesional con preparación y/o entrenamiento en animales.

**Responsabilidades**: El Presidente delCICUA tiene la responsabilidad de la supervisión, de la coordinación y la implementación de sistemas efectivos y eficientes para la revisión de protocolos y programas del CICUA. Específicamente el presidente debe:

1. Asegurar que el CICUA tenga la presencia de un *quórum* en todas las reuniones.
2. Preparar y/o supervisar la preparación de las minutas de las reuniones, agendas y reportes y rendir la documentación apropiada.
3. Reportar cualquier actividad que haya sido suspendida por el CICUA, por el no cumplimiento con los lineamientos concernientes al cuidado y uso de los animales en investigación.
4. Asegurar el establecimiento de un sistema escrito de comunicación para el CICUA con los investigadores concerniente al estado de aprobación de los protocolos y las etapas necesarias de una aprobación segura.
5. Mantener al día las más recientes regulaciones nacionales e internacionales, y sus interpretaciones.
6. Evaluar y defender las iniciativas prácticas para aprobar programas de cuidado y uso de los animales de laboratorio.
7. Asignar y designar revisores para protocolos
8. Asegurar que todo el personal involucrado en el cuidado, tratamiento y uso de los animales sean calificados para realizar sus tareas, y especificar que entrenamiento es necesario para este personal.
9. Educar e informar a los miembros del CICUA, y otros en cuanto a los procesos del CICUA.
10. Participar en inspecciones al bioterio.
11. Mantener comunicación regularmente con el veterinario a cargo, administrador y personal del CICUA.
12. Ser portavoz del CICUA.

**Médico Veterinario.**

**Definición**: el Veterinario debe tener un apropiado entrenamiento o experiencia en la medicina veterinaria y tener un programa directo o delegado de responsabilidades para actividades que involucran animales en la institución. Esta persona debe ser graduada de una escuela de veterinaria acreditada.

**Responsabilidades**: la función del Veterinario del CICUA es:

1. Aconsejar al CICUA sobre procedimientos o procesos que pueden causar potencial dolor y distrés que no puedan ser controlados confiablemente.
2. Asegurar que el cuidado veterinario sea realizado para mitigar laenfermedad, lesiones o comportamientos anormales asociados con la manipulación y la experiencia animal.
3. Ofrecer información a los miembros, y estudiantes graduados sobre temas relacionados al bienestar animal.
4. Ofrecer entrenamientos y educación a los miembros del CICUA, estudiantes, etc., cuando sea necesario,asegurando que todo el personal involucrado en el cuidado, tratamiento y uso de los animales sean calificados para realizar sus tareas, y especificar que entrenamiento es necesario para este personal.
5. Proveer experticia sobre materia de salud y bienestar, incluyendo, pero no limitado a: uso de anestesia apropiada y analgesia en los animales de laboratorio en el alivio el dolor y distrés, discusión de las posibles complicaciones relacionadas a procedimientos usados o modelos de enfermedad propuestos; proveer una revisión de los planes para la apropiada y oportuna intervención médica.
6. Conducir la revisión inicial de los protocolos para completarlos previo envío al comité CICUA.
7. Fungircomo un miembro del CICUA.

**Miembros no afiliados al INDICASAT AIP**

**Definición**: Cualquier persona que no - tenga afiliación con INDICASAT AIP directamente, quien es “invitado” a representar los intereses de la comunidad en general en el apropiado cuidado y tratamiento de animales. Miembros no afiliados no deben ser usuarios de animales en investigación.

**Responsabilidades**: El papel de los miembros no afiliados es:

1. Jugarun rol activo en todas las actividades del CICUA.
2. Realizar preguntas acerca de materias que no sean detectadas por los miembros institucionales del CICUA.
3. Revisar críticamente los protocolos.
4. Fungir como revisor designado cuando sea apropiado.
5. Atenderreuniones del CICUA.
6. Participarde la inspección del bioterio y revisión de los programas.
7. Asegurar que todo el personal involucrado en el cuidado, tratamiento y uso de los animales sean calificados para realizar sus tareas, y especificar que entrenamiento es necesario para este personal.

**Miembros No científicos o científicos sin experiencia en el uso de animales**:

**Definición**: Una persona cuya preocupación principal podría ser un área no científica y no tenerconexiones a ninguna área de ciencia. Las personas podrían sercientíficas, pero claramente no calificada como un científico con experiencia en la investigación que involucra animales.

**Responsabilidades**: El rol del miembro no científico o científico sin experiencia en el uso de animales es:

1. Jugar un papel activo en todas las actividades del CICUA.
2. Realizar preguntas acerca de las materias que no son detectadas por los otros miembros del CICUA.
3. Revisar críticamente los protocolos.
4. Fungircomo revisor designado cuando sea apropiado.
5. Atendera las reuniones del CICUA.
6. Participar en la inspección del bioterio y en la revisión de los programas.

**Miembros Científicos con experiencia en el uso de animales**:

**Definición**: Un científico conocedor acerca de los tipos de investigación con animales y con experiencia en el manejo de animales.

**Responsabilidades**: El rol del Miembro Científico con experiencia en el uso de animales es:

1. Jugar un rol activo en todas las actividades del CICUA.
2. Realizar preguntas concisas acerca de la materia que no es detectada por los miembros institucionales del CICUA.
3. Criticar los protocolos revisados
4. Fungircomo revisor designado cuando sea apropiado
5. Atendermensualmente las reuniones del CICUA.
6. Participar en la inspección del bioterio y en la revisión de los programas.

**Funcionario Oficial.**

**Definición**: La persona del INDICASAT AIP con autoridad legal en la Institución,que garantiza el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales en el uso de los animales de laboratorio.  Es la persona que establece y garantiza los lineamientos institucionales.

**Responsabilidades**: El rol del Oficial Institucional es:

1. Tiene la autoridad para señalar, garantizar y presentar a INDICASAT AIP los lineamientos nacionales e internacionales concernientes al cuidado y uso de los animales en la investigación.
2. Recibir reportes de inspección y recomendaciones del CICUA.
3. En consulta con el CICUA, determinar si las deficiencias son menores o significativas, determinar acciones correctivas o suspensiones y reportar tales acciones a las autoridades.
4. Asegurar que todo el personal involucrado en el cuidado, tratamiento y uso de los animales sean calificados para realizar sus tareas, y especificar que entrenamiento es necesario para este personal.
5. Indicar que entrenamiento e instrucción y calificación del personal deben ser repasados con suficiente frecuencia para completar las responsabilidades de la instalación de investigación.
6. Asegurar que el INDICASAT AIP mantenga los registros relativos al Bioterio regularmente.

Sexto: Los miembros deben cumplir con los siguientes requisitos: (i) antecedentes personales que demuestren calificacióny conductas éticas; (ii) formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación; y (iii) compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CICUAINDICASAT AIP, y garantizar la confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados por el Comité.

 **TITULO IV**

 **DE LA ELECCIÓN Y DE LA REMOCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CICUA**

Séptimo: El periodo de actividades de los miembros dentro del Comité será de dos años. Todos los miembros podrán ser ratificados por un periodo de dos años más, ya sea en su puesto o en otro cargo; salvo el Presidente, quien podrá permanecer en su cargo durante tres años seguidos como máximo.

Octavo: Después de haber formado parte del CICUA por un periodo de cuatro años seguidos, aquellos miembros que tengan interés en volver a pertenecer al mismo, no podrán hacerlo hasta después de haber transcurrido dos años.

Noveno: El cambio por renovación de los miembros del CICUA se realizará en forma escalonada, con el fin de dar continuidad al trabajo.

Décimo: Los nuevos miembros podrán ingresar al CICUA a través de dos mecanismos: 1) **Por invitación**. El CICUA en funciones, podrá invitar a nuevos miembros, una vez que se hayan cumplido los tiempos de permanencia de alguno de los miembros en función, o bien, que por algún motivo no puedan continuar en el cargo. 2) **Por solicitud**. Aquellos investigadores que muestren interés por ingresar al CICUA podrán dirigir una solicitud exponiendo sus motivos. Posteriormente serán entrevistados por el comité en turno y quienes cumplan con el perfil serán propuestos para ocupar un cargo cuando haya vacante.

Undécimo: En el caso de que algún integrante tenga que ausentarse de su cargo, podrá proponer al Comité a un suplente para que lo represente durante su ausencia. Dicho suplente deberá ser ratificado por el resto de los miembros.

Duodécimo: Los miembros del Comité podrán ser reemplazados cuando: Hayan cumplido con un periodo mínimo de dos años en su cargo.• Alguno de ellos solicite su baja para no continuar formando parte de él.• No participe activamente en las funciones que el Comité le encomiende.• Violente las normas de confidencialidad, los requisitos expresados en el Titulo III. Quinto o Título V del presente estatuto.

**TITULO V**

**DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES**

Décimo tercero: La función primordial del CICUA INDICASAT AIP es proporcionar una evaluación independiente, objetiva, imparcial y constructiva, sobre los protocolos de investigación con animales de experimentación desarrollados en el Instituto. El organismo posee autonomía de decisión únicamente en las funciones que le competen, no tiene fines lucrativos, ni de remuneración a sus miembros, y su actuación se ajusta a estándares éticos universales acogidos por la normativa internacional, nacional e institucional vigente.

Décimo cuarto: El CICUA INDICASAT AIP tiene el deber de limitar la utilización de los animales de experimentación de forma justificada, haciendo cumplir lo propuesto en la R de REDUCCIÓN de las “3 erres” de William Russel y RexBurch, 1959, y la R de REFINAMIENTO evitando que a los animales se les cause dolor, sufrimiento o angustia innecesaria.

Décimo quinto: El CICUA INDICASAT AIP, deberá establecer un manual de procedimientos, revisarlo y optimizarlo periódicamente,que servirá como guía paraaquellos investigadores que requieran solicitar una evaluación de un protocolo por el Comité.

Décimo sexto: Todos los protocolos de investigación en animales realizados dentro de las instalaciones de INDICASAT AIP, deberán contar con el aval del CICUA para ser ejecutados.

Décimo séptimo: El Presidente del Comité se encargará de recibir y distribuir las propuestas a los evaluadores del Comité. El presidente emitirá el AVAL otorgado por el Comité a los proyectos aprobados. Debe llevar los archivos de los proyectos presentados, evaluados y de las decisiones tomadas.

Décimo octavo: Un Asistente deberá elaborar un acta de cada reunión sostenida por el Comité, en la que deben quedar asentados los puntos abordados y decisiones tomadas.

Décimo noveno: Los miembros deben participar activamente en las revisiones de las propuestas y en las discusiones que sean necesarias y emitir su voto, si fuera necesario, para la elaboración del veredicto correspondiente al proyecto que lo requiera.

Vigésimo: El CICUA INDICASAT AIP, se reunirá cuando su Presidente o Secretario lo convoque, o alguno de sus miembros.

Vigésimo primero: El CICUA buscará fomentar la educación en bioética mediante cursos y talleres encaminados a la formación de sus miembros, y el personal en general que labora en el Instituto.

Vigésimo segundo: Ninguno de los miembros puede representar por cuenta propia al CICUA INDICASAT AIP, ni está autorizado bajo ninguna circunstancia a emitir o difundir comunicados ni opiniones a la comunidad o público general.

**TITULO VI**

**DE LAS DECISIONES**

Vigésimo tercero: Antes de tomar decisión sobre un proyecto, este debe ser conocido por tresmiembros del CICUA y haber sido discutido suficientemente por ellos.La discusión sobre los proyectos podrá ser realizada vía internet, al igual que la decisión al respecto de la aprobación o desaprobación. Se convocará a una reunión para discutir algún proyecto del cual no se llegue a algún consenso vía internet.

Vigésimo cuarto: Las decisiones serán tomadas por consenso de los evaluadores seleccionados, y en casos excepcionales por los votos de mínimo las 2/3 partes de todos los miembros del Comité. En caso de no alcanzarse las 2/3 partes, la decisión será diferiday el proyecto será enviado a un asesor externo*ad honorem* para contar con su opinión y se le dará derecho al voto.

Vigésimo quinto: Las decisiones pueden ser de tres tipos: aprobado, aprobación condicionada a modificaciones, o no aprobado.

Vigésimo sexto: Las decisiones del Comité tienen carácter vinculante, de cumplimento obligatorio y no podrán ser modificadas por las autoridades institucionales.

Vigésimo séptimo: Si a juicio de los miembros del Comité, el proyecto requiere modificaciones, se remitirá al autor con las sugerencias o recomendaciones, que son de carácter vinculante, quien deberá realizar las correcciones pertinentes y someterlo nuevamente a revisión.

Vigésimo octavo: Si alguno de los miembros tiene algún conflicto de interés con el desarrollo del estudio, debe abstenerse dela evaluación.

Vigésimo noveno: Pueden adjuntarse sugerencias a la decisión, sin que tengan carácter obligatorio. En el caso de decisiones condicionadas, deben comunicarse las modificaciones pertinentes para someter a una nueva revisión. En caso de ser no procedente una solicitud, esta debe ser fundamentada con razones de peso claramente manifestadas.

Trigésimo: Ninguno de los miembros puede asumir por su cuenta la comunicación de opiniones o resoluciones a los investigadores, sin consenso por escrito de los miembros evaluadores del Comité.

**TITULO VII**

**SOBRE LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS**

Trigésimo primero: El tiempo mínimo para la aprobación de un protocolo de investigación por el Comité debe ser de un estimado de diez (10) días hábiles y se notificará de forma escrita el dictamen del Comité al investigador que ha sometido el proyecto a evaluación.

Trigésimo segundo: El protocolo será aprobado por el CICUA INDICASAT AIP, en caso de no haber observaciones. Así mismo el Comité puede sugerir modificaciones necesarias para una aprobación. Un protocolo puede ser rechazado si no se justifica el uso de los animales o de existir observaciones mayores e injustificadas sobre el protocolo. Sin embargo, el deber del CICUA es el de fungir como un ente regulador constructivo que orientará a que las investigaciones en animales se realicen adecuadamente.

Trigésimo tercero: La aprobación otorgada por el CICUAtendrá la vigencia del proyecto contando a partir de la orden de proceder de la agencia financiadora. Si la investigación se prolonga, o se generan cambios en el protocolo, el investigador debe informar mediante un reporte al Comité las razones que lo justifican, y obtener su aprobación.

Trigésimo cuarto: Todas las enmiendas y adiciones a los protocolos que se presenten después de su aprobación, deberán ser introducidas al CICUA para su nueva aprobación.

Trigésimo quinto: Una vez aprobado el proyecto, el Comité deberá hacer seguimiento del estudio de acuerdo al reglamento interno del Comité, hasta que finalice el mismo.

Trigésimo sexto: El CICUA INDICASAT AIP, puede recomendar la suspensión de una actividad que involucre un mal manejo de animales no conforme a lo establecido en el protocolo, recomendar las acciones correctivas y/o suspender el aval otorgado.

Trigésimo séptimo: El investigador debe pasar un informe anual acerca de los avances del estudio, así como un informe final una vez haya concluido la investigación.

Trigésimo octavo: El Comité no evaluará trabajos que ya hayan sido ejecutados, ya que si existe alguna observación al protocolo, no podrá ser corregido. Existirá un aparte dentro del formato interno que llene el investigador donde exprese que el protocolo no ha sido realizado (Declaración Jurada por parte del investigador).

**TITULO VIII**

**DEL RESGUARDO DE LA DOCUMENTACIÓN**

Trigésimo noveno: Todos los documentos y comunicaciones del CICUA INDICASAT AIP, deben ser fechados y numerados de forma creciente y deberán ser archivados, de acuerdo a normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de 7 años contados a partir del momento en que se haya completado el estudio. El Presidentedel CICUA será responsable del archivo y manejo de la documentación del Comité.

Cuadragésimo: Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a: los Estatutos, reglamento interno, aplicaciones de estudios (con todos sus insertos), informes, dictámenes, actas y las notificaciones de los Avales a los distintos proyectos.

Cuadragésimo primero: Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por elCICUA será informada a las partes interesadas para las decisiones que corresponda.

**TITULO IX**

**DE LAS SANCIONES**

Cuadragésimo segundo: Cualquier investigador, técnico o estudiante de un proyecto que haya obtenido el AVAL del CICUA, que ejecute un procedimiento que atente contra la ética en el uso de animales, recibirá un llamado de atención por escrito por parte del comité. Este llamado de atención irá dirigido al investigador responsable del proyecto.

Cuadragésimo tercero: Cualquier proyecto a cuyo investigador responsable se le haya realizado un llamado de atención por escrito, según el artículo Trigésimo quinto, se le retirará el AVAL si se detecta que han incurrido en el mismo o cualquier procedimiento que atente contra la ética del uso de animales. El comité realizará una comunicación por escrito al investigador responsable y a la dirección del Instituto, notificando la suspensión del estudio.

**TITULO X**

**DISPOSICIONES FINALES**

Cuadragésimo cuarto: Los lineamientos del CICUA INDICASAT AIP, deben ser respetados por todas las personas naturales o jurídicas que realicen o estén vinculadas con los ensayos del área experimental con modelos animales en el INDICASAT AIP.

Cuadragésimo quinto: Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CICUA INDICASAT AIP, de acuerdo a las declaraciones y normativas de ética en investigación con seres vivos, el ambiente y la sociedad que se encuentren en vigencia y a toda la normativa legal que regula la materia.

Panamá a los veintiocho días del mes de Marzo de dos mil dieciocho.