Desarrollo y consideraciones para el establecimiento del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca: Propuesta para la creación e implementación

Cristian David Ariza Cañas

Mariajosé Soto Luna

Unidad Central del Valle del Cauca

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Biomédica

Tuluá – Valle del Cauca

Desarrollo y consideraciones para el establecimiento del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca: Propuesta para la creación e implementación

Cristian David Ariza Cañas

Mariajosé Soto Luna

Trabajo de grado para optar el título de Ingeniero Biomédico

Directora:

Jenniffer Alejandra Castellanos Garzón

Bióloga, Doctora en Ciencias Biomédicas

Unidad Central del Valle del Cauca

Facultad de Ingeniería

Programa de Ingeniería Biomédica

Tuluá – Valle del Cauca

Resumen

La presente investigación tuvo como propósito desarrollar una propuesta integral para la creación del Comité de Ética de Experimentación Animal en la Unidad Central del Valle del Cauca, ante la necesidad de contar con una instancia institucional especializada que oriente la evaluación y supervisión ética de las actividades académicas e investigativas que involucren animales; la propuesta busca fortalecer el bienestar animal, el cumplimiento normativo y las prácticas científicas responsables.

El desarrollo metodológico se estructuró en tres fases; inicialmente, se realizó una revisión bibliográfica y documental de la normativa nacional, referentes internacionales y modelos institucionales de universidades colombianas con comités constituidos; posteriormente, se diseñó una propuesta organizativa y procedimental que contempla la composición, funciones, mecanismos de funcionamiento e instrumentos para la evaluación y seguimiento de actividades con animales; finalmente, se aplicó una encuesta diagnóstica a integrantes de la comunidad universitaria para identificar conocimientos y percepciones sobre ética y bienestar animal, cuyos resultados fundamentaron un plan de formación y sensibilización.

Como resultado, se consolidó una propuesta institucional con estructura organizativa, procedimientos operativos e instrumentos para la gestión de la evaluación ética; se concluye que el trabajo proporciona una base normativa, organizativa y formativa para orientar la futura conformación e implementación del Comité en la UCEVA.

Tabla de contenido

1. Introducción 13

2. Justificación 17

3. Antecedentes 19

3.1 Uso de animales en la antigüedad 19

3.2 Debates éticos iniciales que dieron origen a la bioética 23

3.3 Evolución de los principios de bienestar animal a nivel internacional 24

3.4 Marco legal colombiano 28

3.5 Bioética en instituciones de educación superior en Colombia 30

4. Planteamiento del problema 33

5. Objetivos 38

5.1 Objetivo general 38

5.2 Objetivos específicos 38

6. Marco de referencia 39

6.1 Marco teórico 39

6.2 Marco conceptual 58

6.3 Marco legal 65

6.4 Síntesis analítica del marco de referencia 69

7 Descripción de la metodología 71

7.1 Análisis de normativas 71

7.2 Diseño de la estructura organizativa y procedimental del comité 76

7.3 Desarrollo del plan de formación y sensibilización 81

8 Consideraciones éticas para la participación de seres humanos en el proceso de recolección de información 87

9 Resultados 90

9.1 Análisis de la normatividad en Colombia relacionada con el uso de animales en investigación 91

9.2 Análisis de los referentes internacionales relacionados con el uso de animales en investigación 119

9.3 Caracterización de las instituciones de educación superior colombianas con Comités de Ética Animal constituidos 133

9.4 Diseño y estructura organizativa y procedimental del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca 150

9.4.1 Fundamentación normativa para la adopción del marco regulatorio del Comité de Ética Animal de la UCEVA 150

9.4.2 Propuesta de composición e integración del Comité de Ética Animal de la UCEVA 165

9.4.3 Consolidación de los instrumentos para la implementación del Comité de Ética Animal 171

9.5 Diagnóstico de las necesidades formativas en la comunidad académica 191

9.5.1 Base analítica 191

9.5.2 Distribución general de participantes 192

9.5.3 Caracterización de la población estudiantil 193

9.5.4 Caracterización de la población docente 194

9.5.5 Caracterización de los directivos o administrativos 196

9.5.6 Caracterización de persona participante con rol de investigador 196

9.5.7 Información previa y nivel de conocimiento sobre los comités 197

9.5.8 Formación institucional sobre ética animal en la comunidad académica 199

9.5.9 Reconocimiento de la necesidad de una instancia especializada 202

9.5.10 Dificultades percibidas asociadas a la ausencia de un mecanismo especializado 203

9.5.11 Síntesis de los resultados de la encuesta diagnóstica 204

9.6 Propuesta para el desarrollo del Plan de Formación y Sensibilización 206

10 Análisis y discusión de resultados 208

11 Conclusiones y recomendaciones 211

11.1 Conclusiones 211

11.2 Recomendaciones 212

12. Referencias 214

13. Glosario 225

14. Anexos 228

Lista de Figuras

Figura 1. Diseño metodológico para la conformación del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca. 71

Figura 2. Diseño metodológico de la primera fase para la creación del CEEA. 75

Figura 3. Diseño metodológico de la segunda fase para la creación del CEEA. 81

Figura 4. Diseño metodológico de la tercera fase para la creación del CEEA. 86

Figura 5. Mapa normativo nacional. 131

Figura 6. Mapa normativo internacional. 132

Figura 7. Distribución de participantes según su rol principal. 192

Figura 8. Distribución de estudiantes según programa académico. 193

Figura 9. Vinculación académica o institucional de los docentes. 195

Figura 10. Información previa recibida sobre comités de ética y bienestar animales en todos los roles. 197

Figura 11. Nivel de conocimiento autocalificado de la comunidad académica sobre las funciones o procesos de los comités de ética animal. 198

Figura 12. Formación recibida por parte de la UCEVA sobre ética animal. 200

Figura 13. Conocimiento sobre protocolos, procedimientos u otras instancias institucionales. 201

Figura 14. Necesidad percibida de evaluación por una instancia especializada. 202

Figura 15. Pertinencia percibida sobre la posible creación de un Comité de Ética Animal en la UCEVA. 203

Figura 16. Dificultades percibidas ante la ausencia de mecanismos especializados. 204

Lista de tablas

Tabla 1 *Principales Hitos en la historia de los modelos animales* 20

Tabla 2 *Determination of seroprevalence and risk factors of bovine viral diarrhea in cows of the province of Pamplona* 40

Tabla 3 *La evaluación del efecto tóxico del Amitraz en un biomodelo experimental con ratas* . 41

Tabla 4 Effects of *Ottonia anisum* plant extract on local anesthetic, analgesic, anti-inflammatory and HCl-induced acute lung injury activities: a study in animal models 42

Tabla 5 *Live yeast supplementation improves apparent nutrient digestibility of high-fibre diet in mature quarter horses* 44

Tabla 6 Evaluating cervical dislocation methods, without using tension on the tail, for humanely killing adult laboratory mice. 45

Tabla 7 *Use of animals for scientific and educational purposes by Mexican institutions* 47

Tabla 8 Internal consistency and compatibility of the 3Rs and 3Vs principles for project evaluation of animal research 49

Tabla 9 *Unified ethical principles and an animal research 'Helsinki' declaration as foundations for international collaboration* 50

Tabla 10 *A valuable reference for the responsible use of animals in scientific research: "International Guiding Principles for Biomedical Research* 52

Tabla 11 *A guide to defining and implementing protocols for the welfare assessment of laboratory animals: Eleventh report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement* 53

Tabla 12 *Guidelines for the establishment and functioning of Animal Ethics Commitees (Institutional Animal Care and Use Committees) in Africa* 55

Tabla 13 *The ethics of behavioral research using animals: A classroom exercise.* 56

Tabla 14 *Disposiciones colombianas para el uso de animales en investigación más relevantes* 65

Tabla 15 *principales normas y leyes internacionales que rigen el uso de biomodelos* 68

Tabla 16 *Estándares mínimos que debe tener el Comité de Ética Animal* 77

Tabla 17 *Roles y perfiles que conformarán el comité.* 78

Tabla 18 *Principales procesos que el comité deberá implementar.* 79

Tabla 19 *Normativa nacional identificada.* 91

Tabla 20 *Referentes Internacionales Identificados.* 94

Tabla 21. Instituciones de Educación Superior (IES) en Colombia 134

Tabla 22. Instituciones de Educación Superior (IES) en el Valle del Cauca. 135

Tabla 23. Instituciones de Educación Superior (IES) del Valle del Cauca que cuentan con Comité de Ética Animal constituido. 136

Tabla 24. Instituciones de Educación Superior (IES) a nivel nacional en Colombia con Comité de Ética Animal Constituido (excluyendo Valle del Cauca) 137

Tabla 25 *Matriz comparativa de instrumentos normativos, lineamientos y principios que regulan los Comités de Ética Animal en las instituciones analizadas* 143

Tabla 26 *Instrumentos normativos nacionales considerados para la estructuración del Comité de Ética Animal de la UCEVA* 151

Tabla 27 *Lineamientos y referentes internacionales considerados para la estructuración del Comité de Ética Animal de la UCEVA* 152

Tabla 28 *Roles, perfiles y mecanismos de designación de los integrantes del Comité de Ética de la UCEVA* 167

Tabla 29 *Instrumentos propuestos para la implementación del Comité de Ética Animal de la UCEVA* 185

Tabla 30 *Módulos formulados de los principios fundamentales de la ética en experimentación animal.* 206

Lista de Anexos

Anexo A. Aprobación del Comité de Ética de la UCEVA para el desarrollo de los procedimientos. 228

Anexo B. Instrumento de Recolección 228

Anexo C. Consentimiento Informado..... 236

Anexo D. Formato de Solicitud de Aval y Plan Semestral Consolidado de Actividades Académicas que Involucran Animales..... 238

Anexo E. Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Actividades Académicas 238

Anexo F. Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Actividades Académicas que Involucran Animales..... 239

Anexo G. Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica de Actividades Académicas que Involucran Animales 239

Anexo H. Formato de Solicitud de Modificación de Actividades Académicas Avaladas que Involucran Animales..... 239

Anexo I. Certificado de Aprobación de Actividades Académicas que Involucran Animales.... 239

Anexo J. Formato de Solicitud de Aval para Proyectos de Investigación que Involucran Animales 239

Anexo K. Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Proyectos de Investigación..... 240

Anexo L. Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Proyectos de Investigación que Involucran Animales..... 240

Anexo M. Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica para Proyectos de Investigación que Involucran Animales..... 240

Anexo N. Formato de Solicitud de Modificación de Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales 240

Anexo O. Certificado de Aprobación de Proyectos que Involucran Animales 240

Anexo P. Formato de Reporte de Eventos Adversos, Desviaciones o Situaciones No Previstas 240

Anexo Q. Formato de Seguimiento a Actividades Académicas y Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales 241

Anexo R. Modelo de Acta De Sesión del Comité de Ética Animal 241

Anexo S. Modelo de Concepto del Comité De Ética Animal 241

Anexo T. Registro Maestro de Solicitudes, Evaluaciones, Decisiones y Seguimiento 241

Anexo U. Formato de Cronograma de Reuniones del Comité De Ética Animal 241

Anexo V. Reglamento Interno del Comité de Ética Animal de la UCEVA 242

Anexo W. Manual Operativo de Procedimientos del Comité de Ética Animal de la UCEVA .. 242

Anexo X. Propuesta de Plan de Formación y Sensibilización en Ética y Bienestar Animal para la UCEVA 242

1. Introducción

El uso de animales en investigación científica, docencia y experimentación ha sido crucial para el avance del conocimiento biomédico, según (Andersen & Winter, 2019) “los modelos animales se han utilizado en la investigación experimental para ampliar el conocimiento humano y contribuir a la búsqueda de soluciones a cuestiones biológicas y biomédicas.”, además, han permitido a los investigadores llevar a cabo estudios que no habrían podido ser desarrollados en seres humanos dado las prohibiciones éticas (Mukherjee et al., 2022); en efecto, el uso de modelos animales permite comprender mecanismos fisiopatológicos complejos, desarrollar terapias innovadoras y validar procedimientos experimentales que de otra manera no serían viables (Domínguez-Oliva et al., 2023). No obstante, esta práctica “conlleva desafíos éticos que requieren vigilancia mediante leyes, normas, guías y estrictos comités bioéticos para monitorear el uso y cuidado de los animales de laboratorio” (Domínguez-Oliva et al., 2023). En este contexto, los Comités de Bioética Animal surgen como instancias esenciales encargadas de supervisar el uso de animales con fines científicos, evaluando y autorizando los proyectos de investigación y verificando de forma regular las condiciones de las instalaciones que emplean animales, con el propósito de asegurar un manejo compasivo que reduzca al máximo cualquier forma de sufrimiento, manteniendo a su vez la validez y la posibilidad de reproducir los resultados obtenidos (Tadich et al., 2020).

En el contexto colombiano, se han establecido y difundido normativas que definen las condiciones para la protección de los animales, así como las directrices y consideraciones que regulan su uso en la experimentación científica (Garcés Giraldo et al., 2018); dentro de las cuales se destaca la Ley 84 de 1989, sobre el Estatuto Nacional para la Protección de los Animales donde se establece que “los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos, se realizarán

únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud Pública y sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia" (Departamento Administrativo de la Función Pública, 1989); complementariamente, la Resolución 8430 de 1993 define directrices específicas para el manejo ético de los animales, indicando que los investigadores deben asumir como deber moral el cuidado responsable y el uso adecuado de estos, a fin de prevenir cualquier forma de angustia o sufrimiento (MINISTERIO DE SALUD, 1993).

Por otro lado, a nivel internacional, la regulación ética en el uso de animales en experimentación ha sido fortalecida por organismos y acuerdos que han instituido directrices de referencia, entre los cuales se destacan los International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, elaborados por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (Bankowski, n.d.), en colaboración con la International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) (Rebuelto, 2022), el Guide for the Care and Use of Laboratory Animal del National Reseach Council que contiene un conjunto de lineamientos específicos que definen estándares esenciales de un programa integral de bienestar y manejo de animales de laboratorio (Albus, 2012); en conjunto con otras disposiciones internacionales, refuerzan la importancia fundamental del respeto, la reducción y la sustitución en los procedimientos experimentales, conocidos como los principios de las 3R (Hubrecht & Carter, 2019). Estas normativas constituyen el marco de referencia para las instituciones de educación superior que realizan o proyectan actividades científicas con animales.

En la Unidad Central del Valle del Cauca (UCEVA), la senda de fortalecimiento de la cultura investigativa y la ampliación de programas con componente experimental particularmente en el ámbito de las ciencias biomédicas, hacen necesario el establecimiento de un órgano interno que vele por la ética del uso de animales; actualmente, la institución no cuenta

con un Comité de Ética Animal formalmente constituido, lo que evidencia la necesidad de disponer de una instancia especializada propia que centralice la evaluación, orientación y seguimiento ético de las actividades académicas e investigativas que involucren animales. En este sentido, la propuesta responde a esta necesidad institucional mediante el planteamiento de una estructura organizativa y procedimientos específicos que permitan ofrecer una revisión ética sistemática de los protocolos, garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, asegurar la transparencia institucional en las prácticas experimentales y promover la formación y sensibilización bioética entre la comunidad académica. La creación de dicho comité constituye una oportunidad para consolidar un marco institucional que refleje los valores de investigación responsable, adopción de prácticas que garanticen el bienestar animal y la integridad científica en la universidad.

El presente documento tiene como fin exponer las consideraciones éticas, normativas, técnicas y administrativas para el establecimiento del Comité de Ética Animal (CEA) de la UCEVA, asimismo, plantea una propuesta para su creación e implementación orientada a consolidar un marco institucional que promueva la investigación responsable, el bienestar animal y la coherencia con los valores bioéticos que sustentan la misión universitaria; desde el campo de la bioética y el bienestar animal aplicado a la investigación científica, el proyecto se desarrolló mediante tres fases que comprendieron el análisis de la normativa nacional, los referentes internacionales y los modelos institucionales, el diseño de la estructura organizativa y procedimental del Comité, y la formulación de un plan de formación y sensibilización sustentado en un diagnóstico de la comunidad universitaria. En este orden de ideas, el desarrollo del proyecto se apoya en la necesidad de fortalecer la estructura ética en la institución, proporcionando una base para la futura conformación y funcionamiento del Comité, de manera

que se promueva el desarrollo de investigaciones con animales bajo parámetros de transparencia y respeto por la vida.

2. Justificación

La construcción de un Comité de Ética Animal en la Unidad Central del Valle del Cauca (UCEVA) es una necesidad imprescindible para garantizar la protección y el bienestar de los animales usados en investigaciones científicas, y evitar que atraviesen procesos que puedan someter al biomodelo a un sufrimiento físico o de estrés crónico, lo que puede generar un impacto negativo en la integridad del mismo (Hansen et al., 2017); además, con la implementación del Comité de Ética se puede asegurar el cumplimiento de las normativas éticas y legales que rigen y regulan la experimentación con biomodelos (Balseca Ruiz, 2021) En el contexto actual, donde cada día se adelantan investigaciones en las que se involucran el uso de animales, la ética adquiere una mayor relevancia, por lo tanto, la ausencia de un comité de este tipo en la Unidad Central del Valle del Cauca representa un sesgo significativo que debe de ser abordado para garantizar la integridad y viabilidad de los estudios realizados (Garcés Giraldo et al., 2018).

La creación del Comité de Ética no solo busca asegurar el respeto y la protección de los animales utilizados en experimentación, sino que también pretende promover la transparencia, la responsabilidad y el cumplimiento de estándares éticos tanto nacionales como internacionales que permitan garantizar la calidad y validez científica, logrando que las investigaciones se lleven a cabo bajo condiciones estrictamente controladas, lo que supondría una mejora en la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados (Heredia Antúnez et al., 2021). Además de fomentar la confianza pública en la exploración científica al demostrar un compromiso claro con la ética. Dado lo anterior, es fundamental contar con un marco ético sólido que avale la integridad y la calidad de los estudios realizados en laboratorios de instituciones educativas

como la UCEVA, además de que permita la supervisión y regulación de las prácticas que se lleven a cabo para proteger tanto a los seres humanos como a los biomodelos.

La legislación colombiana, por medio de la Ley 84 de 1989, y directrices internacionales como la Declaración de Helsinki (Declaración de HELSINKI de la AMM, s. f.) y los principios del Código de Nuremberg (*Código de Nuremberg,* s. f.), establecen la importancia de proteger los sujetos involucrados en investigación, incluyendo los animales, al garantizar su bienestar y minimizar su sufrimiento. Los marcos legales y éticos reconocen la necesidad de un trato ético y humano hacia los biomodelos, con el fin de evitar el dolor innecesario y asegurar condiciones de vida adecuadas para ellos durante el periodo en el que serán sometidos a experimentación; en este sentido, el Comité de Ética establece las pautas claras de manipulación, cuidado y tratamiento de los animales, enfatizando en la importancia de su bienestar físico y psicológico (Duque Ortiz et al., 2021). Asimismo, promueve la aplicación de procedimientos alternativos que reduzcan o eliminen la necesidad de usar biomodelos en investigación, siempre que sea posible, promoviendo así un enfoque más ético y responsable en la realización de estudios científicos (Heredia Antúnez et al., 2021).

Mediante la creación de un Comité de Ética Animal en la UCEVA también se contribuirá al avance de la ciencia de manera responsable, además de ser modelo para diferentes instituciones de la región y el país al promover una cultura ética y de integridad en investigación. Acorde a lo anterior, la UCEVA se posicionará como una institución líder en la promoción de la ética en experimentación, beneficiando a la comunidad científica y a la sociedad en general.

3. Antecedentes

Para abordar de manera crítica el tema del uso de biomodelos en investigación no solo se necesita hablar de prácticas actuales, sino que es de gran importancia mencionar de donde provienen todos los principios éticos y como se han construido históricamente, en este orden de ideas se hace esencial realizar una revisión de documentación orientada a como la aplicación de modelos animales no ha surgido de manera arbitraria sino que ha sido resultado de siglos de observación empírica que han tenido como objetivo demostrar cómo los biomodelos pueden contribuir al estudio o comprobación de teorías orientadas a la salud y la ciencia de manera óptima, según (Juárez-Portilla et al., 2019) "A lo largo de la historia han surgido lineamientos que regulan la experimentación animal con el propósito de disminuir el maltrato de este y mejorar la calidad de la investigación, así como la práctica educativa" (p. 4).

Así mismo, mediante esta revisión de antecedentes se busca determinar las implicaciones éticas, jurídicas y metodológicas que conllevan la aplicación de animales en experimentación. Dado que es útil dar un vistazo respecto al nacimiento de las normativas desde la práctica sin regulación ni verificación ética hasta entornos donde se busca el bienestar, cuidado de los modelos animales y justificar el por qué se hacen practicas científicas en ellos. El objetivo de esta sección de antecedentes es reunir los eventos históricos más relevantes que llevaron al establecimiento de un marco regulatorio internacional y nacional para el uso de biomodelos en la ciencia.

3.1 Uso de animales en la antigüedad

Analizando el panorama histórico se puede decir que desde tiempos remotos se han utilizado a los animales como objeto de investigación en diferentes estudios empíricos y científicos, de modo que incluso en la antigua Grecia muchos filósofos, entre ellos Aristóteles

utilizaban animales en sus estudios con el fin de avanzar en la compresión de la anatomía y la fisiología humana (Andersen & Winter, 2019). Así mismo desde el año 500 a. C. Hipócrates y Alcmeón de Crotona buscaban la comparación de órganos entre los humanos y animales, de esta manera también se tiene en cuenta la participación del médico romano del sigo II Claudio Galeno, quien se encargó de perfeccionar la "vivisección" mediante las técnicas de separación de los órganos al trabajar o intervenir a cabras y cerdos (Moctezuma Viera, 2020).

Es importante destacar que para la mayoría de los antiguos griegos la experimentación y uso de animales vivos no planteaba cuestiones éticas relevantes ya que no se pensaba en los animales como seres sintientes pues se creía que el humano era superior (Moctezuma Viera, 2020) y esta idea de superioridad la retomarían teólogos cristianos influyentes en la Edad Media como Agustín de Hipona en el siglo IV y Tomas de Aquino en el siglo XIII, Sin embargo Santo Tomas de Aquino condenó la crueldad hacia los animales pues sostenía que los humanos podrían desarrollar acciones de crueldad hacia otros humanos debido a su falta de empatía hacia los animales (Henrique Franco, 2013).

A continuación, se presentan en la **tabla 1**. algunos ejemplos de los estudios realizados, registrados y transmitidos a otros países a lo largo de la historia por los diferentes investigadores y filósofos en la antigua Grecia.

Tabla 1 *Principales Hitos en la historia de los modelos animales*

Siglo	Investigadores	Hito
Siglo VI a. C.	Alcmeón de Crotona	Determinó que el cerebro es la sede de la inteligencia y la integración sensorial basándose en estudios realizados con perros.

Siglo IV a. C.	Aristóteles	Realizó el estudio la embriogénesis y la ontogenia en embriones de pollo.
Siglo III a. C.	Erasístrato	Estudió el sistema cardiovascular en animales vivos y concluyó que el corazón funciona como una bomba.
Siglo II d. C.	Galeno de Pérgamo	Estudió ampliamente la anatomía cardiovascular y la neuroanatomía utilizando animales vivos.
Siglo XII	Avenzoar	Practicó técnicas quirúrgicas en animales antes de aplicarlas a humanos, por ejemplo, la traqueotomía.
Siglo XVII	William Harvey	Estudió la anatomía de varias especies de animales vivos y proporcionó descripciones precisas y detalladas de la función de los sistemas cardiovascular y otros.
Fuente: (Aaron Ericsson et al., 2013)		

Mencionando con más profundidad uno de los apartados de la tabla 1 tenemos a Galeno de Pérgamo quien en el año (129-216 d.C) mejoró sustancialmente la técnica de disección y vivisección ya que realizó muchos estudios en múltiples especies debido a que los experimentos en humanos no eran permitidos, dentro de las especies utilizadas se encontraban cerdos y monos con el fin de remover sus órganos y entender las funciones fisiológicas que llevaban a cabo.(Carbone et al., 2021) Todos estos estudios llevaron a grandes avances que le permitieron a Galeno plasmar diferentes tratados de anatomía que fueron referentes durante 1300 años (Carbone et al., 2021).

Durante el periodo del renacimiento, se dejó atrás el pensamiento teológico y se comenzó a formar una visión antropocéntrica, en la cual el ser humano fue situado como el eje central de la cosmovisión occidental creando la creencia de que todas las formas de vida debían estar al servicio de la especie humana. (Moctezuma Viera, 2020). En este contexto, en el año 1514 al año 1564 Andreas Vesalio redirigió el curso de la anatomía renacentista mediante la disección sistemática de cuerpos humanos. Sin embargo, también recurrió a la vivisección de animales vivos con el objetivo de relacionar la estructura corporal con su función (Eduardo Duque Parra et al., 2014).

Posteriormente y bajo una postura intervencionista más marcada Rene Descartes formuló la teoría del modelo animal, la cual fue llamada "teoría mecanicista" donde los animales eran concebidos como maquinas carentes de espíritu y que solo funcionaban de manera automática y sin conciencia (Moctezuma Viera, 2020).

Dentro de la tabla 1 se ven diferentes procedimientos que fueron de gran influencia para la ciencia al momento de realizar experimentos que permitieran avanzar de manera continua a la comprobación de teorías en el ámbito de la salud, se menciona que William Harvey en el siglo Siglo XVII se encargó no solo de estudiar, sino que también comparó la anatomía y las funciones que realizaba el corazón y el sistema vascular de diferentes especies, entre ellas se incluyeron las anguilas, algunas especies de peces, pollos y palomas (Aaron Ericsson et al., 2013).

En el siglo XIX el filósofo Claude Bernard (1813–1878) fue el pionero en consolidar la experimentación animal sistemática al publicar el libro llamado "Introducción al estudio de la medicina experimental" en el cual describió todos los métodos necesarios para comprobar las hipótesis en animales (Danish 3R-Center, s. f.). Bernard defendía que se debía implementar una metodología adecuada y rigurosa para la experimentación con animales para obtener información

confiable sobre la fisiología y posibles patologías que tuvieran los biomodelos, debido a que es una manera más racional y acercada al método científico, (Carbone et al., 2021) contraria al empirismo que empleaba por ejemplo Harvey, promoviendo algunos de los protocolos que se utilizan actualmente (Carbone et al., 2021).

En parte, gracias a la asimilación racional del uso de biomodelos la medicina avanzó de una manera enorme, ya que el curso de esta habría sido diferente sin la mejora en la validez de los experimentos con modelos animales. (Bates, 2017)Además se generó un enfoque ético y axiomático de forma que para los investigadores resultaba innecesario infligir dolor a los biomodelos a menos que fuera necesario (Bates, 2017).

3.2 Debates éticos iniciales que dieron origen a la bioética

Según (Bates, 2017) las primeras implicaciones éticas de la experimentación con animales surgieron en Europa durante el siglo XIX debido a la inconformidad que tenían los médicos del siglo respecto a técnicas como la vivisección, los cuales pensaban que estas prácticas eran innecesarias, crueles y desprestigiaban su profesión, debido a esto se impulsó la creación de la primera organización de protección animal RSPCA (Real Sociedad Para la Prevención de la Crueldad contra Animales) (Bates, 2017). Como consecuencia del movimiento mencionado anteriormente y que rigió a nivel mundial, en la década de 1870 en Gran Bretaña la preocupación social fue creciendo de manera constante respecto al uso de animales en experimentación generando así el nacimiento de la Ley de Crueldad hacia los animales en el año 1876, dicha Ley fue la encargada de regular la investigación en este ámbito durante los próximos 100 años (Rollin Bernard E., 2022).

Posteriormente, en 1947 se constituyó en Gran Bretaña la Oficina de Animales de Laboratorio gracias al Consejo de Investigación Médica liderado inicialmente por Ronald Everett Glover y sucedido por William Lane-Petter quienes tenían la convicción de que no contar con sistemas de formación estandarizados para el cuidado de animales de laboratorio suponía un riesgo en la calidad de vida del animal y que las investigaciones estarían sujetas a errores metodológicos. Por ende, la Oficina de Animales trascendió hasta ser precursora de una nueva disciplina denominada:

> "ciencia animal de laboratorio", y alcanzando reconocimiento internacional como productora de animales de laboratorio estandarizados patológica y genéticamente. La labor de esta organización, posteriormente rebautizada como Centro de Animales de Laboratorio, y de Lane-Petter contribuyó en gran medida a sistematizar los estándares mundiales para la producción y el suministro de animales de laboratorio; por ejemplo, al impulsar la formación del Comité Internacional de Animales de Laboratorio (Kirk, 2012).

3.3 Evolución de los principios de bienestar animal a nivel internacional

Desde la creación de organizaciones por el bienestar animal y la aprobación de leyes contra el maltrato, se consolidó una visión social que dio origen al marco regulatorio actual para el uso ético y responsable de animales en investigación, educación y pruebas biomédicas (Taylor, 2018).

Ahora bien, el bienestar animal ha atravesado un proceso progresivo donde el Principio de las 3Rs se enmarca como un punto de inflexión en la investigación científica, dado que evolucionó la práctica experimental al integrar el rigor metodológico con el enfoque ético de reducir el sufrimiento de los animales.(MacArthur Clark, 2018); sin embargo, es necesario

mencionar sus inicios, partiendo del año 1871 donde la Asociación Británica para el Avance de la Ciencia y la Asociación Médica Británica asumieron principios enfocados a reducir el daño de los animales en laboratorios de investigación, involucrando el uso de anestesia, reduciendo la cantidad de pruebas experimentales y exigiendo que todos los procedimientos que implicaran dolor fueran realizados únicamente por personal capacitado y en espacios controlados (Hubrecht & Carter, 2019).

Décadas más adelante, la creación de la Universities Federation for Animal Welfare (UFAW) fundada por Charles Hume, logró reunir a científicos y profesionales expertos en el cuidado animal con el fin de unir conocimientos para sentar bases en el manejo de los animales desde la crianza, el aprovisionamiento y el empleo de éstos en investigación; gracias a este enfoque, en el año 1947 la UFAW logró la publicación del primer manual sobre el cuidado y manejo de animales de laboratorio, contando actualmente con una novena edición (Hubrecht & Carter, 2019).

No obstante, la necesidad de fortalecer la experimentación con animales llevó en 1954 a la UFAW a designar al Dr. William Russell en el estudio orientado a los métodos humanitarios en biología experimental, donde identificó que es fundamental tener en cuenta además del dolor físico, la angustia, el miedo, el sufrimiento y el estrés que éste puede derivar; trascendiendo estos aspectos a la actualidad siendo adoptados por la legislación del Reino Unido y la Unión Europea. (Hubrecht & Carter, 2019) Adicionalmente, al trabajo se unió el microbiólogo Rex Burch quien se centró en evaluar la viabilidad de reemplazar el uso de animales implementando visitas y entrevistas a diferentes investigadores; bajo la inspección del Subcomité Científico de la UFAW presidido por el Nobel Peter Medawar, este trabajo permitió ir perfilando el principio de las 3Rs (Reemplazo, Reducción y Refinamiento) cuya primera presentación, aunque enfocada en la

reducción, se dio en el año 1957 durante un simposio de la UFAW orientado a las Técnicas Humanitarias en el Laboratorio.(Hubrecht & Carter, 2019)

Es así como en 1959 Russell y Burch logran publicar Los Principios de la Técnica Experimental Humanitaria, obra donde por primera vez exhibieron las 3Rs dándoles un marco teórico y práctico sólido, demostrando que el bienestar animal no era incompatible con la ciencia sino un requerimiento para obtener mejores datos en investigación y mayor reproducibilidad. (Hubrecht & Carter, 2019) A partir de allí, este modelo ha aportado significativamente en la evolución de la ética en la investigación con animales y se ha introducido en normativas internacionales que exigen valorar y mitigar el sufrimiento mediante las estrategias que plantean los principios.

En este contexto, en el año 1966 se promulga en Estados Unidos la primera ley de bienestar animal denominada Animal Welfare Act (AWA), la cual estableció un conjunto de protecciones legales orientadas a la regulación del cuidado y manejo de animales de laboratorio, reforzando las prácticas existentes al exigir su aplicabilidad a comerciantes de animales, transportadores y centros de investigación. En lo que respecta al uso en estudios científicos, la ley establece que los centros de investigación deben estar legalmente registrados, deben de contar con organismos de supervisión interna para experimentos potencialmente dolorosos, además de disponer de un Comité de Cuidado Animal que evalúe los procedimientos previamente con el fin de tomar alternativas para reducir el dolor y el sufrimiento de los animales (Eleni G. Bickell, 2023).

Se debe agregar que en el año 1985 la ley de bienestar animal AWA fue enmendada con bajo el consentimiento de la Ley de Seguridad Alimentaria, la cual contenía una enmienda nombrada Ley de Estándares Mejorados para Animales de Laboratorios, fue en esta instancia

donde el congreso de Estados Unidos exigió que las instalaciones que llevaran a cabo procesos de investigación donde se involucraran animales debían establecer Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales (IACUC) con el fin de articular la investigación científica con el bienestar animal y las obligaciones éticas, legales y técnicas (Cardon et al., 2010).

Así mismo, en 1986 la Unión Europea dicta la Directiva 86/609/EEC la cual regula el uso de animales con fines experimentales y otros fines científicos con el objetivo de robustecer los lineamientos sobre el uso de animales de laboratorio y constituir normas mínimas para su alojamiento, cuidado y condiciones, bajo las cuales los biomodelos pueden ser utilizados en investigación, además, busca establecer una formación para el personal que hace uso de los animales y para aquellos que inspeccionan los procesos de experimentación (Waldegrave, 1986). Si bien la Directiva del 86 estuvo vigente por más de 15 años, varios cuestionamientos del lado de las partes interesadas en preservar el bienestar animal dieron lugar a la necesidad de nuevas actualizaciones, motivo por el que en 2002 se inició un proceso de revisión hasta instaurarse la Directiva 2010/63/EU, esto con la pretensión de "reforzar la protección de los animales que aún se utilizan en procedimientos científicos y garantizar la igualdad de condiciones en toda la UE para la industria y la comunidad investigadora" (Olsson et al., 2017).

Con el propósito de seguir fortaleciendo los lineamientos para el bienestar en investigación, en el año 2005 la conferencia general de la UNESCO aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos que tiene como finalidad establecer un conjunto de principios éticos universales para guiar a los Estados, instituciones y profesionales en los procesos de investigación o en la aplicación de tecnologías biomédicas, reconociendo que los principios bioéticos deben consolidarse en los derechos humanos, y que deben aplicarse de tal

manera que promuevan igualdad, justicia y protección a los más vulnerables (Gros Espiell, 2006).

En paralelo al desarrollo normativo internacional, otros avances significativos han influido en la consolidación de los principios de bienestar animal, aún cabe señalar que en el año 2010 más de 60 científicos de la Sociedad de la Declaración de Basilea lograron establecer la Declaración de Basilea sobre la Investigación Animal (Petkov et al., 2022), la cual constituyó un compromiso ético de la comunidad científica para fomentar la transparencia, el respeto y la protección de los animales usados en investigación biomédica (Alberch et al., 2015), reforzando la importancia de la comunicación responsable entre científicos y la sociedad. Asimismo, la publicación del Guide for The Care and Use of Laboratory Animals en 2011 estableció estándares para el cuidado, la gestión y el alojamiento de animales usados en experimentación, demandando la aplicación de buenas prácticas y la formación profesional en el área de la experimentación animal (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2011), aspecto que ha aportado a la armonización de criterios éticos y técnicos en diferentes países.

3.4 Marco legal colombiano

En el contexto nacional, el punto de partida en torno a la protección y prevención de la crueldad animal se alude a la Ley 5 de 1972, a través de la cual se crearon Juntas Defensoras de Animales en diferentes municipios del país, conformadas inicialmente por el alcalde, el párroco, el personero municipal, un delegado del sector agropecuario, un representante de los centros educativos locales y, según disponibilidad, un delegado de la autoridad sanitaria (Departamento Administrativo de la Función Pública, 1972). Esta ley fue pionera al reconocer la necesidad de instancias locales responsables de fomentar campañas de educación, prevenir actos de crueldad y velar por el bienestar de los animales; no obstante, su alcance se centró en la protección de

animales en contextos urbano, sin un enfoque dirigido al cuidado y las consideraciones implicadas en investigación, dejando en evidencia la necesidad de un marco normativo y la instauración de entes reguladores.

Ahora bien, no fue sino hasta años posteriores donde se empezaría a subsanar este vacío normativo mediante la expedición de nuevas leyes de carácter nacional, como la Ley 84 de 1989, conocida como el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, siendo el primer referente en la legislación colombiana al establecer un marco legal explícito para proteger a los animales del sufrimiento y el dolor causados por el ser humano. Esta ley, a través de su Capítulo VI delimita el marco para los experimentos con animales vivos, destacando que su realización debe de contar con la autorización del Ministerio de Salud Pública, debe ser justificada como imprescindible para el avance de la ciencia, se deben de llevar a cabo en laboratorios autorizados, y además, exige que para todo experimento que involucre animales vivos se tendrá que establecer un comité de ética que esté conformado por tres miembros como mínimo, entre ellos un veterinario avalado por el Instituto Colombiano Agropecuario, un miembro de la autoridad administradora de recursos naturales y un delegado de las sociedades protectoras de animales (Departamento Administrativo de la Función Pública, 1989).

Posteriormente, en 1993 se expide la resolución 8430 donde se disponen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud con el objetivo de instaurar los requisitos mínimos de protección a los participantes y lineamientos éticos en los procedimientos, posicionándose entre las referencias normativas nacionales y sentando bases para el funcionamiento de los comités de ética y la legislación de estudios con humanos y animales (Lopera, 2017). Esta resolución postula en el artículo 87 del Título V que toda investigación en la que se involucren animales, además de acogerse a lo dictaminado en la Ley

84 de 1989, debe de cumplir con disposiciones tales como evaluar que la experimentación realmente sea relevante para el avance del conocimiento biológico, seleccionar animales de una especie y calidad adecuada usando la menor cantidad de modelos, seguir los principios de las 3Rs, entre otras que aseguran la calidad de vida del animal durante los procedimientos experimentales (ministerio de salud, 1993).

Con el propósito de seguir fortaleciendo la legislación en pro del bienestar animal, es expedida el 6 de enero de 2016 la Ley 1774 donde se reconoce a los animales como seres sintientes, reforzando la importancia de su bienestar y exigiendo tratos basados en el respeto, la ética y la prevención del sufrimiento al no ser sometidos a situaciones que representen miedo o estrés, además de impartir consecuencias para los individuos vayan en contra de los principios del cuidado animal (Departamento Administrativo de la Función Pública, 2016). Estas disposiciones legales mencionadas, enmarcan el accionar de los centros de investigación y las universidades, exigiendo la conformación de órganos internos para la vigilancia ética y el cumplimiento de la normativa.

3.5 Bioética en instituciones de educación superior en Colombia

Actualmente, algunas de las universidades en Colombia que desarrollan actividades de investigación y prácticas biomédicas con animales han constituido comités de ética animal o entes similares encargados de evaluar los protocolos y garantizar el cumplimiento del marco legal vigente respecto a la experimentación con animales vivos; estos comités responden a la necesidad de salvaguardar el bienestar animal y la legitimidad de los estudios, además de asegurar la calidad y la reproducibilidad de los resultados en investigación. Entre las universidades que consolidan una visión ética en investigación está la Universidad del Valle (UNIVALLE), que cuenta con el Comité de Ética en la Experimentación con Animales

(Biomodelos), el cual fue aprobado por medio de la Resolución 27-A del año 1997 y la Resolución No. 159 de 2013 del Consejo de Facultad de Salud (Castro Herrera, 2018). Asimismo, dispone del Comité Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), que se guía por "la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (TÍTULO V. LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES) y las leyes No. 81 de 1989 y No. 1774 de 2016" (Valencia Llano, 2025).

Por otra parte, la Universidad Nacional de Colombia cuenta con el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) como ente supervisor, consultor y de seguimiento ético a los procesos de investigación y ensayos en todas las áreas en las que utilicen o se compartan animales dentro de la institución, relacionando normativas internas como lo son la Resolución 1132 de 2022 de la Rectoría y el Acuerdo 01 de 2023 del CICUA (Universidad Nacional de Colombia, s. f.). A su vez, la Universidad ICESI dispone del Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales en Experimentación (CIECUAE) el cual es el órgano encargado de vigilar los aspectos éticos en proyectos que implican el uso de animales en experimentación, dicho comité fue aprobado por la Resolución interna de Rectoría No. 847 de la ICESI (Folleco Fontal & González Ospina, s. f.).

La Universidad CES es otra de las instituciones que se beneficia del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA) como ente independiente que se ocupa de proteger y asegurar el cuidado y el bienestar de los animales usados en procesos de investigación (Universidad CES, 2025). Asimismo, la Universidad de Caldas bajo la Resolución No. 000259 de 2008 y en consideración de los lineamientos que establece la Ley 84 de 1989 y la Resolución 8430 de 1993 establece el Comité de Ética para Experimentación con Animales como dependencia encargada de velar por el cumplimiento de la legislación colombiana en

concordancia con la experimentación animal y hacer de la investigación procesos en los cuales se use de manera ética a los biomodelos animales (Gómez Giraldo, 2008). Gracias al fortalecimiento normativo a nivel nacional, y la consolidación de una visión ética en la experimentación, el país avanza hacia la armonización de sus estándares con los requerimientos internacionales.

A nivel local, la Unidad Central del Valle del Cauca no cuenta actualmente con un Comité de Ética Animal formalmente constituido, situación que limita de manera considerable su participación en proyectos de investigación y en la producción de publicaciones científicas, cabe resaltar que la presencia de un comité de ética representa un requisito fundamental para la validación y difusión de resultados, puesto que tanto a nivel nacional como internacional las revistas indexadas exigen la aprobación previa por parte de un órgano regulador legalmente constituido y reconocido; en este orden de ideas, la carencia de dicho ente restringe el alcance académico y la competitividad institucional en el ámbito científico.

4. Planteamiento del problema

En la industria de la investigación científica y el trabajo experimental con animales es de gran importancia contar con un comité de ética, ya que son los encargados de regir las normas y protocolos necesarios que se deben realizar con el fin de obtener buenas prácticas en investigaciones que corresponden al campo de la ciencia, “se plantea como principal objetivo la protección de las personas y de los animales que participan en proyectos de investigación como sujetos experimentales.” (Duque Ortiz et al., 2021).

A nivel internacional existen países como Canadá, Estados Unidos y países de la Unión Europea que han establecido normas y leyes estrictas encargadas de regular y obligar a las instituciones de investigación a contar con comités de ética animal, un ejemplo es la directiva 2010/63/UE de la Unión Europea que “Establece medidas diseñadas para proteger a los animales utilizados para fines científicos, incluidos los animales utilizados en la investigación básica y aplicada, en particular para la fabricación de productos médicos para humanos y animales y para las pruebas que determinan la seguridad y eficacia de los productos”(Diario Oficial de la Unión Europea, 2010).

Asimismo, la FDA cuenta con una amplia normativa en la cual se incluye a la Ley de Bienestar Animal (AWA) que “establece normas generales para el cuidado y el trato humanitario que se debe brindar a ciertos animales usados para la venta, comercialización, exhibición al público y son utilizados en la investigación biomédica” (U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE, 2023), la aplicación de dicha ley es garantizada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA); por otro lado, la Política de Servicio de Salud Pública de Cuidado Humanitario y Uso de Animales de Laboratorio (PHS) de la Oficina de Bienestar de Animales de Laboratorio (OLAW) se encarga de “proporcionar el marco regulatorio

para el uso de animales vertebrados vivos en cualquier actividad apoyada o realizada por las agencias del PHS y los componentes del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU". (Office of Laboratory Animal Welfare, 2015). A su vez, la FDA cuenta con La Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio del Consejo Nacional de Investigación que tiene como fin: Ayudar a las instituciones a cuidar y utilizar animales en formas que se consideren científica, técnica y humanamente apropiadas. La Guía también tiene como objetivo ayudar a los investigadores a cumplir con su obligación de planificar y realizar experimentos con animales de acuerdo con los más altos principios científicos, humanos y éticos.(Laboratory Animal Research Institute, 2011)

Como resultado de los entes y normativas internacionales que regulan el uso de animales dentro de la investigación científica, diversas organizaciones adoptan la utilización del comité de ética animal, entre ellas se encuentran la Universidad de Arizona, la cual supervisa su actividad por medio del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (IACUC), su función principal es revisar, aprobar y asegurar el cumplimiento de las regulaciones sobre bienestar animal, inspeccionar instalaciones y laboratorios, investigar inquietudes sobre su cuidado y gestionar programas de capacitación. (The University of Arizona , s.f.).

Al mismo tiempo en Colombia existen algunas reglamentaciones que establecen normas claras con el objetivo de lograr la protección y el uso ético de la experimentación con animales, dentro de estas normas se encuentra el Estatuto Nacional de Protección de los animales dado por la ley 84 de 1989 encargado de proteger y garantizar el bienestar animal en la vida diaria y dentro de un proceso de enseñanza, investigación y experimentación animal.(Accbal, 2022) También la resolución 8430 de 1993 "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.", debido a esto varias universidades en Colombia

han tomado la decisión de implementar los comités de ética animal alineándose con las normativas nacionales (Lopera, 2017).

En este contexto, la existencia de disposiciones normativas no garantiza por sí sola que las instituciones cuenten con mecanismos internos especializados para orientar su aplicación, puesto que la conformación de un Comité de Ética Animal requiere definir una estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos de evaluación y seguimiento, así como estrategias de formación dirigidas a quienes participan en actividades académicas y científicas con animales; estos elementos permiten comprender que la necesidad de establecer un comité no se limita al reconocimiento de la normativa, sino que también implica disponer de condiciones institucionales para su aplicación.

Según la Asociación Colombiana de Universidades ASCUN donde actualmente agrupa a 95 universidades de educación superior públicas y privadas (ASCUN, 2024) de las cuales alrededor de 18 cuentan con un comité de ética y bioética, se realizó una búsqueda bibliográfica en cada página de estas instituciones de educación superior enfocadas en la investigación, dentro de las cuales está la Universidad Javeriana enfocada en “el bienestar y la salud de los animales, así como con el cumplimiento de los principios y regulaciones respectivas.” (Pontificia Universidad Javeriana - Facultad de ciencias, 2021), así mismo se encontró que al menos 10 instituciones de educación superior cuentan con bioterio, y delimitando la búsqueda bibliográfica de Universidades del Valle del Cauca, se encuentran dos instituciones, Universidad de Valle y la Universidad ICESI en Cali que tiene como objetivo “garantizar el cuidado y la calidad de las especies requeridas por los proyectos de investigación para obtener resultados confiables, comparables y reproducibles.” (Universidad ICESI, 2024).

La experiencia de estas instituciones evidencia la incorporación de estructuras especializadas para atender las exigencias éticas y normativas relacionadas con el uso de animales, lo que permite establecer un contraste con la situación de la UCEVA; en este caso, el problema se delimita a la ausencia de un Comité de Ética Animal formalmente constituido y, por consiguiente, de una instancia institucional propia que centralice las funciones de evaluación, orientación y seguimiento ético de las actividades que involucren animales, situación que sustenta la necesidad de desarrollar una propuesta que contemple los componentes normativos, organizativos y procedimentales requeridos para su eventual creación.

De acuerdo a lo anterior, a pesar de la existencia de estos comités de ética y la presencia de bioterios en algunas instituciones de educación superior en el Valle del Cauca, aún se encuentran vacíos significativos sobre la aplicación efectiva de los principios bioéticos y de las regulaciones en el trabajo con biomodelos en el ámbito universitario, la Unidad Central del Valle del Cauca es una de las instituciones de educación superior con un enfoque en investigación que a la fecha no cuenta con un comité de ética; la ausencia del comité es un aspecto que afecta directamente los procesos de investigación dentro de la institución, además, genera poca confiabilidad en los resultados obtenidos en cada estudio e implica retrasos en los procesos ya que los estudiantes e investigadores deben desplazarse hacia otras universidades que cuenten con dicho comité para que sus investigaciones sean aprobadas (Duque Ortiz et al., 2021).

De mantenerse esta situación, las implicaciones podrían extenderse a diferentes ámbitos de la actividad académica e investigativa de la institución; en términos de formación profesional, se limitarían las oportunidades de fortalecer las competencias relacionadas con la evaluación ética y la responsabilidad en el manejo de animales, mientras que, desde la perspectiva del bienestar animal, la ausencia de una instancia especializada propia dificultaría la supervisión

institucional de criterios orientados a prevenir el sufrimiento innecesario y promover la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento; asimismo, en las dimensiones ética y normativa, persistiría la necesidad de recurrir a mecanismos externos de evaluación y la falta de procedimientos institucionales centralizados para verificar el cumplimiento de las disposiciones aplicables, lo que evidencia la pertinencia de formular una propuesta integral para la creación del Comité de Ética Animal de la UCEVA.

5. Objetivos

5.1 Objetivo general

Desarrollar una propuesta integral para la creación del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) en la Unidad Central Del Valle Del Cauca.

5.2 Objetivos específicos

- Analizar la normativa nacional e internacional que rigen las practicas actuales de la ética animal en investigación.
- Diseñar la estructura organizativa y procedimental para el funcionamiento del Comité de Ética Animal en la Unidad Central del Valle del Cauca.
- Establecer el plan de formación y sensibilización para la comunidad de la Unidad Central del Valle del Cauca sobre las practicas éticas en el uso de biomodelos.

6. Marco de referencia

6.1 Marco teórico

El presente marco teórico busca demostrar el por qué a nivel académico es necesario contar con un comité de ética animal en la Unidad Central del Valle del Cauca, a través de una revisión y análisis riguroso de la implementación de estos comités de ética en contextos universitarios nacionales e internacionales. Así mismo la revisión incluye investigaciones científicas, marcos normativos y experiencias institucionales que han registrado la importancia que desempeñan estos organismos en la aprobación ética de la investigación con animales.

A continuación, se presenta la información clave de cada artículo por medio de tablas que contienen el título del estudio, autores, la revista donde fue publicado, su respectivo cuartil y un resumen; además se hace una clasificación de acuerdo con el contenido de cada artículo.

- **Publicaciones científicas que reportan aprobación de Comités de Ética Animal**

Se identificaron artículos que dentro de sus consideraciones éticas mencionan de forma explícita la aprobación de sus experimentaciones por parte de un comité de ética institucional nacional o internacional, ya que este tipo de información es clave para reconocer el cumplimiento de estándares éticos en investigación con animales y representa una evidencia concreta de la operatividad de los comités encargados de la revisión ética garantizando la trazabilidad y confianza en los resultados.

A continuación, se presentan los artículos que contienen el aval de diferentes comités de ética de la tabla 2 a la tabla 6.

Tabla 2 *Determination of seroprevalence and risk factors of bovine viral diarrhea in cows of the province of Pamplona*

Titulo	Determination of seroprevalence and risk factors of bovine viral diarrhea in cows of the province of Pamplona		
Autores	Jesús A. Mendoza Ibarra, José Flórez Galvez, Jhon J. Bustamante Cano		
Año	2024	**País**	Colombia
Revista	Revista U.D.C.A actualidad & divulgación científica.	**Clasificación**	B

Resumen

Esta investigación tuvo como propósito determinar la seroprevalencia del virus de la diarrea viral bovina en bovinos no vacunados de la provincia de Pamplona, Colombia, uno de sus objetivos era identificar factores de riesgo asociados a su diseminación en las prácticas ganaderas locales; aunque el enfoque principal fue epidemiológico, se menciona explícitamente que, en cumplimiento de la Ley 1774 sobre protección animal, el protocolo de muestreo fue presentado ante el comité de ética de la Universidad de Pamplona, lo cual sugiere que dicha investigación contó con revisión ética institucional para garantizar el bienestar de los animales durante la toma de muestras.

Fuente: (Mendoza-Ibarra et al., 2024)

Tabla 3 *La evaluación del efecto tóxico del Amitraz en un biomodelo experimental con ratas*

Titulo	La evaluación del efecto tóxico del Amitraz en un biomodelo experimental con ratas		
Autores	Claudia Viviana Arce Solarte, José Óscar Gutiérrez Montes		
Año	2015	**País**	Colombia
Revista	Entramado	**Clasificación**	B

Resumen

Durante la presente investigación se llevó a cabo la evaluación del insecticida Amitraz y sus componentes, como el metabolito 2,4-dimetilanilina y el solvente xileno, en un biomodelo experimental con ratas por medio de la observación de alteraciones histopatológicas en seis órganos tras una única administración oral aguda de las sustancias durante seis horas.

Debido a que la investigación requería experimentación con biomodelos se realizó un estudio pertinente por medio del cual el protocolo fue avalado por el Comité de Ética Animal de la

Universidad del Valle y se desarrolló conforme a la legislación colombiana vigente, incluyendo la Ley 84 de 1989 y la Resolución 8430 de 1993, así mismo se siguieron las recomendaciones del Consejo Internacional de Organizaciones Médicas para la investigación biomédica en animales, el estudio dejo como resultado la evidencia de daños en órganos blanco como pulmón, riñón, hígado, estómago y bazo, donde se observaron edema, hemorragias, inflamación e infiltrados celulares, particularmente en los grupos expuestos a Amitraz y xileno, confirmando la toxicidad aguda del compuesto y la exacerbación de los efectos por el solvente comercial; se concluye que el modelo experimental permitió identificar lesiones tisulares relevantes y que sería necesario replantear el uso del xileno como solvente en formulaciones comerciales.
Fuente: (Arce-Solarte & Gutiérrez-Montes, 2015)

Tabla 4 Effects of *Ottonia anisum* plant extract on local anesthetic, analgesic, anti-inflammatory and HCl-induced acute lung injury activities: a study in animal models

Titulo	Effects of *Ottonia anisum* plant extract on local anesthetic, analgesic, anti-inflammatory and HCl-induced acute lung injury activities: a study in animal models		
Autores	Mingming Liu, Hui Wang, Qiang Yue, Junli Liu		
Año	2023	**País**	Germania

Revista	Bioresources and Bioprocessing	**Cuartil**	Q2

Resumen

Durante el desarrollo de esta investigación se evaluó el efecto del extracto metanólico de la raíz de *Ottonia anisum* en modelos animales para comprobar su actividad anestésica local, analgésica, antiinflamatoria y su potencial terapéutico en lesiones pulmonares agudas inducidas por HCl.

Las pruebas incluyeron analisis de anestesia en ranas (reflejo de retirada del pie), cobayos (método del habón intradérmico), evaluación del dolor en ratas (método de la placa caliente) y análisis de inflamación pulmonar en ratones mediante administración oral del extracto y exposición posterior a HCl por vía intratraqueal.

Así mismo se tuvieron en cuenta consideraciones éticas ya que el artículo declara que todos los procedimientos con animales fueron aprobados por el Comité de Ética Animal del Hospital Central de Xiangyang, bajo el número de aprobación 2022-006B y se indica expresamente que todos los experimentos se realizaron conforme a las directrices institucionales del comité.

Fuente: (Liu et al., 2023)

Tabla 5 *Live yeast supplementation improves apparent nutrient digestibility of high-fibre diet in mature quarter horses*

Titulo	Live yeast supplementation improves apparent nutrient digestibility of high-fibre diet in mature quarter horses		
Autores	Silvia Sandrini, Vera Perricone, Alessia Pea, Clara Cenati, Giovanni Savoini, Gianluca Baldi, Alessandro Agazzi		
Año	2025	**País**	Reino Unido
Revista	Revista Italiana de ciencia Animal	**Cuartil**	Q1

Resumen

Este estudio investigó los efectos de la suplementación con levadura viva (*Saccharomyces cerevisiae*) sobre la digestibilidad de nutrientes en caballos adultos de raza Quarter alimentados con una dieta rica en fibra, para desarrollar el estudio se emplearon ocho caballos (cinco machos y tres hembras) que se encontraron alojados individualmente y sometidos a un diseño experimental en dos periodos de 28 días con fases de adaptación, confinamiento y recolección sistemática de muestras fecales.

Dentro de los materiales utilizados en la investigación se tuvieron en cuenta las consideraciones éticas, puesto que fue aprobada por el Comité de Cuidado y Uso de Animales de la Universidad

de Milán (OPBA n.º 159_2019), y se llevó a cabo conforme a la Directiva 2010/63/UE de la Unión Europea y a la Recomendación 2007/526/CE de la Comisión que regulan la protección, alojamiento y cuidado de animales utilizados con fines científicos, así mismo durante todo el experimento se realizaron inspecciones regulares del estado de salud y bienestar de los animales garantizando el manejo adecuado, la vacunación y la desparasitación de los caballos conforme al protocolo de la granja de origen.
Fuente: (Sandrini et al., 2025)

Tabla 6 Evaluating cervical dislocation methods, without using tension on the tail, for humanely killing adult laboratory mice.

Titulo	Evaluating cervical dislocation methods, without using tension on the tail, for humanely killing adult laboratory mice		
Autores	Antonio Davidge, Flaviu Bulat, Aude Vernet		
Año	2025	**País**	Reino Unido
Revista	Laboratory Animals	**Cuartil**	Q2
Resumen			

A través de este estudio se evaluó un método modificado de dislocación cervical (CD) para el sacrificio humanitario de ratones adultos de laboratorio eliminando técnicas como son el uso de tensión en la cola o herramientas externas; la investigación se desarrolló en tres etapas sucesivas enfocadas en: autoinformes de operadores, la observación directa de un técnico experimentado en procedimientos, un análisis final mediante tomografía computarizada (CT) y modelos en 3D aplicados a los animales, obteniendo como resultado final se demostró que la técnica tiene una tasa de éxito del 100 % en la ejecución correcta de la dislocación cervical, sin dañar otras vértebras ni provocar signos de sufrimiento como jadeo.

En términos éticos, el estudio fue aprobado por el Animal Welfare and Ethical Review Body del Cambridge Institute y se desarrolló conforme a la legislación vigente del Reino Unido (Animals (Scientific Procedures) Act 1986, enmendada en 2012) y la Directiva 2010/63/UE que tiene como objetivo principal la protección de animales utilizados con fines científicos, además durante toda la investigación se resaltaron los principios de las 3R (reemplazo, reducción y refinamiento), minimizando el sufrimiento animal y evitando la reutilización de individuos previamente experimentados.

Todos los animales se encontraban sanos y fueron seleccionados para eutanasia por razones de manejo de la colonia, así mismo la validación de la técnica a través de imágenes médicas avanzadas refuerza el compromiso institucional con métodos más humanitarios, seguros y reproducibles en animales de laboratorio.

Fuente: (Davidge et al., 2025)

- **Artículos centrados en la normativa ética sobre el uso de animales**

A continuación, la siguiente categoría incluye artículos que abordan marcos regulatorios, legislaciones o directrices tanto nacionales como internacionales que rigen el uso de animales en investigación científica y que permiten comprender los fundamentos legales y las exigencias que dan soporte a la creación de Comités de Ética Animal.

Estos artículos se encuentran organizados de la Tabla 7.

Tabla 7 *Use of animals for scientific and educational purposes by Mexican institutions*

Titulo	Use of animals for scientific and educational purposes by Mexican institutions		
Autores	Patricia Frías Álvarez, Gustavo Ortiz Millán		
Año	2024	**País**	México
Revista	Gaceta medica de México	**Cuartil**	Q4
Resumen Este articulo presenta un estudio que tuvo como objetivo identificar cuantas, y que tipo de instituciones mexicanas utilizan animales con fines científicos y educativos, determinar la cantidad que cuentan con comités de ética para el cuidado y el uso de animales de laboratorio mediante la evaluación del grado de cumplimiento institucional con las disposiciones regulatorias existentes en México.			

De acuerdo con el estudio, la motivación de realizar la investigación se dio debido a la ausencia de datos oficiales públicos por la falta de un sistema nacional obligatorio de registro y supervisión que garantice el bienestar animal generando que se debilite la transparencia y la vigilancia de las practicas experimentales en el país. Dentro de la metodología utilizada para desarrollar la investigación se realizaron 330 solicitudes de información a dichas instituciones financiadas con recursos públicos donde se llegó al resultado de que el 54% de las instituciones que usan animales cuentan con un comité de ética que se encuentre activo y ningún tipo de institución posee cobertura completa de comités en todas sus unidades. El estudio concluye que la falta de obligatoriedad para registrar instituciones y comités ante una autoridad competente, la inexistencia de un sistema de certificación de instalaciones y la ausencia de una base de datos pública impiden una vigilancia efectiva afectando directamente el bienestar animal y la calidad científica de la investigación, por lo tanto se plantea la necesidad urgente de actualizar la normativa vigente para exigir el registro, la certificación y la publicación anual de datos sobre el uso de animales y los comités de ética asociados en todas las instituciones mexicanas.
Fuente: (Frías-Álvarez & Ortiz-Millán, 2024)

- **Publicaciones científicas que profundizan en declaraciones y el principio de las 3R (Reemplazo, Reducción y Refinamiento)**

Dentro de la temática de los biomodelos y los comités de ética animal se mencionan los principios de las 3R, ya sea como base para la evaluación ética de proyectos o como una exigencia para el diseño metodológico de estudios con animales, por lo tanto, esta categoría es

fundamental dentro del marco teórico ya que las 3R son reconocidas internacionalmente como el eje central para lograr una investigación más ética, responsable y científicamente válida.

Los artículos que abordan este enfoque están descritos de la tabla 8 a la tabla 11.

Tabla 8 Internal consistency and compatibility of the 3Rs and 3Vs principles for project evaluation of animal research

Titulo	Internal consistency and compatibility of the 3Rs and 3Vs principles for project evaluation of animal research		
Autores	Matthias Eggel, Hanno Würbel		
Año	2020	**País**	Reino Unido
Revista	Laboratory Animals	**Cuartil**	Q2

Resumen

Durante el desarrollo de este artículo se estudió la coherencia interna y la compatibilidad entre los principios de las 3Rs (Reemplazo, Reducción y Refinamiento) y las 3Vs (Validez Constructiva, Interna y Externa) en la evaluación de proyectos de investigación que utilizan animales, los autores argumentan que para garantizar una investigación ética y científicamente válida es esencial considerar tanto el bienestar animal como la calidad científica.

Los principios de las 3Rs se centran en minimizar el uso y sufrimiento de los animales, mientras que las 3Vs se enfocan en la validez científica de los estudios; debido a esto el artículo propone que ambos conjuntos de principios son complementarios y deben aplicarse conjuntamente para evaluar adecuadamente los proyectos de investigación animal, además, se discute cómo una evaluación integral que incorpore las 3Rs y las 3Vs puede mejorar la calidad científica y la ética de la investigación, promoviendo resultados más reproducibles y relevantes.
Fuente: (Eggel & Würbel, 2021)

Tabla 9 *Unified ethical principles and an animal research 'Helsinki' declaration as foundations for international collaboration*

Titulo	Unified ethical principles and an animal research 'Helsinki' declaration as foundations for international collaboration		
Autores	Christopher I. Petkov, Paul Flecknell, Kathy Murphy, Michele A. Basso, Anna S. Mitchell, Renee Hartig, Sally Thompson Iritani		
Año	2022	**País**	
Revista	Current Research in Neurobiology	**Cuartil**	Q1

Resumen

Este artículo propone la consolidación de principios éticos aplicables a la investigación con animales, facilitando la colaboración científica internacional mediante un marco bioético común que sea análogo a la Declaración de Helsinki para investigaciones en humanos; revisando marcos y principios como los 3Rs (Reemplazo, Reducción, Refinamiento), 3Ss (Buena ciencia, Buen sentido, Buenas sensibilidades), 3Vs (Validez constructiva, interna y externa).

Los autores argumentan que existe suficiente convergencia para integrar estos conjuntos en un cuerpo unificado de principios orientadores y se resalta que, si bien existe diversidad normativa entre países la mayoría comparte valores fundamentales que podrían armonizarse en una versión ampliada de la Declaración de Basilea sobre experimentación animal, sirviendo como equivalente funcional a la Declaración de Helsinki en el contexto de animales no humanos.

El artículo también aborda el rol de los comités de ética animal, como los Institutional Animal Care and Use Committees (IACUCs), en la revisión y aprobación de protocolos, la necesidad de análisis beneficio-daño (HBA) imparciales, y la urgencia de mejorar la reproducibilidad científica mediante estándares éticos compartidos y se concluye que un marco internacional unificado podría fortalecer tanto el bienestar animal como la calidad científica, sin entrar en conflicto con sensibilidades culturales o legislativas locales.

Fuente: (Petkov et al., 2022)

Tabla 10 *A valuable reference for the responsible use of animals in scientific research: "International Guiding Principles for Biomedical Research*

Titulo	A valuable reference for the responsible use of animals in scientific research: "International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals CIOMS-ICLAS""		
Autores	**Marcela Rebuelto**		
Año	**2022**	**País**	**España**
Revista	**Revista de bioética y derecho**	**Cuartil**	**Q4**

Resumen

El artículo analiza el documento titulado "Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales" (CIOMS-ICLAS, 2012) resaltando su importancia al comportarse como una herramienta ética y normativa fundamental para el uso responsable de animales en la investigación científica a partir del marco tradicional de las "3R" (reemplazo, reducción y refinamiento), además, el documento amplía su alcance al incorporar principios como la necesidad de justificación científica, la evaluación ética mediante análisis de riesgo-beneficio, la implementación de puntos finales humanitarios y el fortalecimiento del sentido de responsabilidad, respeto y cuidado por parte de los investigadores.

Asimismo, promueve la armonización de estándares éticos internacionales, siendo especialmente útil en países que aún carecen de una regulación formal destacando la relevancia del cumplimiento institucional, la capacitación del personal investigador, y la evaluación continua del bienestar animal durante todo el ciclo de vida experimental.
Fuente: (Rebuelto, 2022)

Tabla 11 *A guide to defining and implementing protocols for the welfare assessment of laboratory animals: Eleventh report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement*

Titulo	A guide to defining and implementing protocols for the welfare assessment of laboratory animals: Eleventh report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement		
Autores	Penny Hawkins, David B Morton, Oliver H P Burman, Ngaire Dennison		
Año	2011	**País**	Reino Unido
Revista	Laboratory Animals	**Cuartil**	Q2
Resumen			

Este informe constituye un reporte del grupo conjunto de trabajo sobre refinamiento integrado por BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW, dentro del reporte realizado se busca guiar la definición e implementación de protocolos de evaluación del bienestar de animales de laboratorio mediante el enfoque que promueve el refinamiento que es una de las tres "R" (junto con reemplazo y reducción) que rigen el uso ético de animales en ciencia, durante el desarrollo del documento se propone un marco estructurado para evaluar el estado físico, conductual y fisiológico de los animales con el fin de identificar signos de sufrimiento antes, durante y después de los procedimientos experimentales. De tal manera en el documento se destaca que la evaluación sistemática del bienestar no solo es una responsabilidad ética, sino también un requisito legal y científico para asegurar la validez de los datos obtenidos y se propone la implementación de protocolos proactivos que incluyan: establecimiento de puntos finales humanitarios, monitoreo individualizado, evaluación del ambiente de alojamiento, e integración del juicio profesional en la interpretación de indicadores clínicos y comportamentales. Así mismo se hace un importante énfasis en que el personal de investigación debe estar altamente capacitado en el uso y manejo de modelos animales.
Fuente:(Hawkins et al., 2011)

- **Artículos que describen la estructura y funcionamiento de los Comités de Ética Animal**

Por último, se clasificaron artículos que ofrecen una descripción concreta de cómo se conforman, organizan y operan los comités de ética en experimentación animal, mediante estos documentos se visualizan modelos ya implementados que brindan insumos prácticos para la

propuesta institucional que se plantea en este trabajo de grado. Los artículos de esta categoría se encuentran representados en las tablas 12 y 13.

Tabla 12 *Guidelines for the establishment and functioning of Animal Ethics Commitees (Institutional Animal Care and Use Committees) in Africa*

Titulo	Guidelines for the establishment and functioning of Animal Ethics Commitees (Institutional Animal Care and Use Committees) in Africa		
Autores	Matthias Eggel, Hanno Würbel		
Año	2023	**País**	Reino Unido
Revista	Laboratory Animals	**Cuartil**	Q1
Resumen El artículo presenta una guía práctica para establecer y operar Comités de Ética Animal Institucionales en África, creada por expertos de 12 países ante la limitada supervisión ética del uso científico de animales en el continente, la guía define responsabilidades institucionales, criterios para la composición de los comités, procesos de revisión ética, seguimiento del bienestar animal y formación continua del personal. Se establece que todo protocolo debe ser evaluado antes de su ejecución, aplicando principios como los 3Rs y el análisis de daño-beneficio. Los comités tienen autoridad para aprobar, rechazar o suspender estudios, y deben actuar con			

independencia. Se busca que las instituciones africanas adopten esta guía según sus leyes nacionales, mejorando la ética en la investigación, el bienestar animal y la calidad científica.
Fuente: (Mohr et al., 2024)

Tabla 13 *The ethics of behavioral research using animals: A classroom exercise.*

Titulo	The ethics of behavioral research using animals: A classroom exercise.		
Autores	Harold Herzog		
Año	2017	**País**	Estados Unidos
Revista	Journal of Experimental Psychology: Animal Learning and Cognition	**Cuartil**	Q3
Resumen En el presente cuadro se muestra el capítulo de un libro titulado “Activities for Teaching Statistics and Research Methods” que presenta una actividad diseñada para fomentar la reflexión crítica en estudiantes de psicología sobre los dilemas éticos del uso de animales en investigación conductual. A través de la simulación de comités de ética animal institucionales (IACUC), los estudiantes evalúan propuestas reales de investigación en las que se utilizan animales vertebrados desarrollando debates de los beneficios científicos frente al daño o sufrimiento animal			

involucrado. El texto subraya que, en Estados Unidos, la Ley de Bienestar Animal (AWA) y la política del Public Health Service son los marcos legales que rigen el uso de animales en investigación, aunque especies como ratas y ratones no están cubiertas formalmente por la AWA, sin embargo, la mayoría de las universidades incluye estas especies en las revisiones éticas. Como resultado del capítulo se enfatiza que el rol central de los IACUC en la revisión de protocolos, inspección de instalaciones, evaluación de riesgos y beneficios en cada experimento.
Fuente: (Herzog, 2017)

6.2 Marco conceptual

El presente marco tiene como objetivo proporcionar los conceptos esenciales que, contextualizan la necesidad del comité y que permiten comprender la responsabilidad ética que conlleva el trabajo con animales en entornos académicos y científicos. Por medio de este apartado se desarrollan temas clave como la bioética, el uso de biomodelos en investigación, los principios éticos de las 3R y 3V, entre otros.

Biomodelo animal: Un modelo animal es una especie no humana que se usa en investigaciones biomédicas porque puede replicar algunos aspectos de un proceso biológico o de una enfermedad presentes en los seres humanos (Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2011).

Bioética: Dentro de las diferentes definiciones que existen para este término se le define como "un estudio interdisciplinar de los problemas suscitados por el conocimiento científico y por el poder tecnológico que tenemos sobre la vida" (Sánchez Gonzáles, 2014).

Bioética animal: La bioética animal es la encargada de estudiar las razones éticas afines al uso de animales en la investigación. Entre las disyuntivas éticas claves se encuentran la cría y la muerte de animales, así como el experimento en animales para la exploración biomédica. Además, busca proveer la necesidad de adelantar y avanzar eficazmente en la ciencia y la medicina con el respeto y la consideración hacia los animales involucrados (Marcela et al., 2022).

Bienestar animal: Fomenta el estudio de los animales utilizados en laboratorio desde perspectivas conductuales, fisiológicas, cognitivas y emocionales, con el objetivo de identificar y aplicar condiciones que favorezcan su salud física y su bienestar psicológico (Poole, 1997).

Principio de las 3Rs: Marco creado para realizar investigaciones con animales más humanitarias, dentro de él se han incorporado normativas nacionales e internacionales sobre el uso de animales en procedimientos científicos, así mismo, políticas que deben cumplir las organizaciones que financian o realizan investigaciones con animales (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research, 2017).

Reemplazo: Acelerar el desarrollo y la utilización de modelos y herramientas predictivos y robustos, basados en la ciencia y las tecnologías más recientes, para sustituir el uso de animales al abordar cuestiones de investigación importantes en las que de otro modo se habrían utilizado (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research, 2017).

Reducción: Minimizar el número de animales utilizados por experimento o estudio, de acuerdo con los objetivos científicos. Es fundamental para la reducción que los estudios con animales se diseñen y analicen adecuadamente para garantizar hallazgos robustos y reproducibles (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research, 2017).

Refinamiento: Se refiere a los métodos que minimizan el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño duradero que pueden experimentar los animales de investigación y que mejoran su bienestar. El refinamiento se aplica a todos los aspectos del uso de los animales, desde su alojamiento y cría hasta los procedimientos científicos que se les realizan (National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research, 2017).

Comités de ética en investigación: Un comité de ética de la investigación (CEI) es un grupo formal, deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente, con carácter de asesor para la institución a la cual pertenece o con la que tiene acuerdo para ejercer sus labores;

sus funciones son revisar, evaluar y dictaminar de forma competente los aspectos éticos de las actividades de ciencia, tecnología e investigación sometidas a su examen, desde la definición, el propósito y el objetivo, hasta la socialización y apropiación de sus resultados (Duque Ortiz et al., 2021).

Comité de ética en experimentación animal: Es la instancia responsable de velar por el cuidado y el uso adecuado de los animales en proyectos de investigación, una de sus labores principales consiste en evaluar tanto los aspectos éticos como los metodológicos de cada estudio, con el fin de asegurar que los animales sean tratados de manera responsable desde su adquisición, inicio del periodo de investigación y hasta el final de su vida (Heredia Antúnez et al., 2021).

Ética aplicada: La ética aplicada, en el contexto de la experimentación con animales, hace referencia a la utilización de principios éticos para guiar y regular las prácticas científicas, buscando un equilibrio entre el avance del conocimiento y el respeto por el bienestar animal. Según (Aranda García & Pastor García, 2019) "La justificación ética del uso de animales de laboratorio estriba en el valor del objetivo principal del experimento y en la probabilidad de que tal experimento contribuya al objetivo final. Este criterio está limitado por la disponibilidad de métodos alternativos que consigan el mismo objetivo y por el dolor impuesto a los animales de estudio." (p. 8).

Ética de la investigación: La ética de la investigación se entiende como la reflexión sobre valores, bienes, prácticas y virtudes en los procesos investigativos, la cual se divide en dos categorías. La primera hace referencia a los aspectos inherentes al ejercicio de la investigación, asociado a la buena conducta o integridad científica; la segunda, corresponde a las implicaciones relacionadas a la participación de entes externos en los procesos y resultados de la investigación,

abordando cuestiones sobre las implicación (Universidad del Valle & Faculty if Engineering, 2021).

Principios de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia): Los cuatro principios bioéticos formulados por Beauchamp y Childress – autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia – constituyen un marco normativo universal centrado en dirigir la práctica médica y científica de forma ética y justa, donde la autonomía hace referencia al respeto por la capacitad de la persona para tomar decisiones informadas, la beneficencia se instaura como la obligación de actuar en beneficio del paciente y promover su bienestar, el no maleficencia se enfoca en evitar daños innecesarios o injustificados en la atención en salud y la justicia busca una distribución equitativa de los recursos en salud y un trato imparcial (Redondo Martín, 2025).

Responsabilidad moral y profesional de los investigadores: La responsabilidad moral y profesional implica que el investigador debe asumir principios éticos como beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía, que guían su conducta en la generación de conocimientos y acciones científicas. Además, supone cultivar valores fundamentales como dignidad, integridad, honestidad y transparencia, tanto en la práctica profesional como personal (Diaz Rodriguez & Garcia Ruiz, 2024).

Principio de precaución: El principio de precaución se entiende como la adopción de medidas anticipatorias para proteger la salud humana y el medio ambiente frente a riesgos graves o irreversibles, aun cuando no exista certeza científica sobre el daño potencial. Es decir, ante la duda científica razonable, se deben implementar estrategias para evitar daños graves antes de que estos ocurran (Sánchez, 2002).

Bioética en la educación superior: La bioética en la educación superior constituye un campo interdisciplinar que aborda la enseñanza y reflexión crítica sobre los principios éticos asociados a los avances de la ciencia y la tecnología, centrados en el respecto por la dignidad humana y los derechos fundamentales. Su objetivo es formar profesionales capaces de reconocer, analizar y resolver los dilemas éticos derivados de la práctica científica y tecnológica contemporánea (Paragis et al., 2023).

Cultura ética universitaria: La cultura ética universitaria hace referencia al conjunto de valores, normas, prácticas, políticas y sensibilizaciones que una comunidad académica construye, comparte y solidifica como parte de su entidad institucional; es el ambiente en el que prevalecen principios de integridad, responsabilidad, respeto y justicia en todas las actividades académicas, de investigación y gestión institucional (Portelli et al., 2024).

Ética institucional: La ética institucional se entiende como el conjunto de normas, valores y principios que orientan el comportamiento colectivo dentro de una organización, con el fin de obtener el bien común y evitar la desigualdad social. Esta ética prevalece sobre la ética individual y está enfocada en asegurar que las decisiones y acciones de los miembros de la institución se alineen con el interés público, la transparencia, la responsabilidad y la justicia, creando un bienestar colectivo (De La Cruz Morales et al., 2023).

Ética animal: La ética animal es la rama de la ética que estudia las conexiones entre humanos y animales, la moralidad animal y el trato que se debe proporcionar a los animales no humanos (Wilson, 2022).

Dolor animal: El dolor animal se define como una experiencia sensorial y emocional aversiva asociada a un daño real o potencial, implicando que el animal sea consciente de la

lesión, lo cual genera reacciones protectoras, motoras, fisiológicas y de comportamiento con el fin de disminuir el daño y promover la recuperación (Mota Rojas et al., 2024).

Sufrimiento animal: Según (Ledger & Mellor, 2018) el sufrimiento y la angustia son términos equivalentes que abarcan estados de bienestar desagradables, siendo consecuencia de estímulos nocivos que pueden manifestarse como vivencias físicas, mentarles o emocionales muy aberrantes, incluyendo sentimientos, sensaciones o percepciones no deseadas, entendidas cognitivamente por el animal según su naturaleza específica e individual (p. 7).

Estrés animal: Según (Lee et al., 2023) el estrés puede definirse como el proceso de cambiar el estado físico y psicológico para proteger al cuerpo contra amenazas y ataques extremos, así como reacciones biológicas no específicas que suceden en el cuerpo en respuesta a diferentes lesiones y estímulos aplicados al cuerpo vivo.

Investigación biomédica y uso de modelos animales: El uso de modelos animales en la investigación biomédica hace referencia a la utilización de organismos vivos para estudiar y comprender procesos biológicos y fisiopatológicos que son análogos a los que ocurren en el ser humano. Los modelos animales sirven como medio fundamental para investigar mecanismos biológicos, etiología de enfermedades, evaluar nuevos fármacos y predecir efectos terapéuticos y tóxicos antes de su aplicación en humanos (Juárez-Portilla et al., 2019).

Experimentación animal: La experimentación animal puede definirse como una intervención en un animal que produzca sufrimiento, daño y angustia con fines científicos (Ferrari, 2019).

Protocolos experimentales: Los protocolos experimentales son estructuras de información indispensables que respaldan la descripción de los procesos mediante los cuales se generan resultados en la investigación experimental (Giraldo et al., 2018).

Sustitución y alternativas a la experimentación animal: Por un lado, la sustitución a la experimentación animal son aquellos métodos que "reemplazan el uso de animales para fines de investigación y experimentación. Incluye el uso de voluntarios humanos, tejidos y células, modelos matemáticos e informáticos, y líneas celulares establecidas, a menudo denominados colectivamente métodos sin animales" (National Centre for the 3Rs, s. f.). Por otro lado, las alternativas generalmente hacen referencia a una "estrategia de prueba que reduce o reemplaza el uso de pruebas con animales" (Food and Drug Administration (FDA), 2023).

6.3 Marco legal

En el contexto del uso de los animales dentro de áreas como la investigación y el ámbito clínico se hace importante reconocer como se deben implementar normativas y estándares nacionales e internacionales que buscan el correcto y ético uso de biomodelos, ya que es importante garantizar el bienestar de los animales utilizados y además generar estándares de calidad y fiabilidad en los resultados obtenidos. De este modo existen normativas vigentes que definen de manera clara los criterios de obtención, cuidado, manipulación y disposición de los modelos animales promoviendo su bienestar.

A continuación, en las tablas 14 y 15 se muestran las principales normativas legales vigentes de ámbito nacional e internacional que se encargan de orientar de manera obligatoria el uso de los animales en laboratorios.

Tabla 14 *Disposiciones colombianas para el uso de animales en investigación más relevantes*

Normativa / Ley	Entidad Responsable	Mención explícita	Descripción o aplicabilidad
Ley 5 de 1972	Congreso de Colombia	"Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de Juntas Defensoras de animales."(Ley 5, 1972)	Respalda la creación de instancias de protección animal, justificando la implementación de un Comité de Ética Animal.
Ley 2811 de 1974	Presidencia de Colombia	"Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente"(presidente de la República de Colombia, 1974)	Refuerza la necesidad de contar con organismos de supervisión al trato adecuado a los animales.

Ley 84 de 1989	Congreso de Colombia	“Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”.(Accbal, 2022)	Es la ley principal que existe en Colombia y que garantiza la protección animal. establece la prohibición del maltrato y garantiza las condiciones dignas dentro de las practicas con biomodelos y respalda la necesidad de un comité de ética que se encargue de los procesos de regulación.
Resolución 8430 de 1993	Congreso de Colombia	“Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.”(ministro de Salud, 1993)	Por medio de la regulación en salud con seres vivos, favorece el cumplimiento de los puntos críticos que deben cumplirse al momento de usar animales, además brinda vigilancia durante el proceso de la obtención de resultados.
Ley 576 2000	Congreso de Colombia	“Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia(Ley 576 de 2000, 2000)	Haciendo cumplir la definición y aplicación de las profesiones responsables del cuidado aminal para proteger el bienestar de los biomodelos utilizados en investigaciones científicas.

Resolución 00068 de 2002	Ministerio del medio ambiente	“Por la cual se establece el procedimiento para los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica y se adoptan otras determinaciones" (Resolución 68 de 2002, 2002)	Es de gran importancia ya que se aplica definiendo la estructura, funciones y los criterios de operación que deben tener los comités de ética animal.
Ley 2047 de 2020	El congreso de Colombia	Tiene por objeto prohibir, en todo el territorio nacional, la experimentación, importación, exportación fabricación, y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dicta otras disposiciones. (Congreso de Colombia, 2020)	No aplica directamente al uso de biomodelos en investigación clínica o de laboratorio, sin embargo, esta ley influye en la política nacional de reducción del uso de animales en experimentación, promoviendo alternativas éticas validadas científicamente.
Fuente: (Elaboración propia)			

Debido a que el uso de modelos animales es una práctica usada en diferentes laboratorios a nivel mundial se diseñaron un conjunto de normativas internacionales que se encargan de unificar criterios mediante la promoción de estándares globales en torno al bienestar animal y la ética de la investigación, así mismo estas regulaciones buscan asegurar que los resultados obtenidos en las investigaciones sean válidos, comprobables y aceptables en diferentes contextos científicos.

A continuación, se presentan en la tabla 15 las principales normas y leyes internacionales que rigen el uso de biomodelos y que han sido fundamentales para desarrollar las diferentes políticas internas de muchas instituciones y países.

Tabla 15 *principales normas y leyes internacionales que rigen el uso de biomodelos*

Normativa / Ley	País / Año	Mención explícita	Descripción o aplicabilidad
Declaración de Basilea (*Basel Declaration)*	(Suiza, UE, Reino Unido, Francia, Suecia) 2010	Llamamiento en favor de mayor confianza, transparencia y comunicación en torno a la investigación con animales. (Declaratión de Basilea, 2010)	Permite avanzar en la implementación y aplicabilidad de principios éticos por medio de principios como la responsabilidad
Directiva 2010/63/UE	Unión Europea 2010	Establece medidas destinadas a proteger a los animales utilizados con fines científicos, incluidos los animales utilizados en investigación básica y aplicada, en particular para la producción de productos médicos para humanos y animales y para la prueba de la seguridad y la eficacia de productos y sustancias. (DIRECTIVA 2010/63/UE, 2010)	Establece normas sobre autorización de proyectos, reducción de dolor, autoridades competentes, inspecciones regulares y principios 3R explicados
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos	191 países hacen parte de ella 2005	Compromiso al respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética Al abordar las cuestiones éticas planteadas por la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías asociadas aplicadas a los seres humanos. (Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005)	Apoya desde la recomendación o hacer cumplir la creación de comités de ética independientes y multidisciplinarios.

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals	Estados Unidos 2011	Ayudar a las instituciones a cuidar y usar animales de maneras que se consideren científica, técnica y humanamente apropiadas. La Guía también tiene por objeto ayudar a los investigadores a cumplir con su obligación de planificar y realizar experimentos con animales de acuerdo con los más altos (*Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, (*Guide for the care and use of laboratory animals* , 2011)	Define estándares de gestión institucional (como comités IACUC), cuidado veterinario, condiciones de alojamiento, manejo del dolor y protocolo ético para experimentación animal
Fuente: (Elaboración propia)			

6.4 Síntesis analítica del marco de referencia

En conjunto, los referentes teóricos, conceptuales y legales examinados permiten reconocer que la evaluación ética de la investigación con animales constituye un proceso que integra fundamentos científicos, principios de bienestar animal y disposiciones normativas; las publicaciones científicas revisadas evidencian la participación de los comités institucionales en la evaluación de protocolos, mientras que los fundamentos conceptuales, en particular los principios de reemplazo, reducción y refinamiento; proporcionan criterios para valorar la justificación y las condiciones en las que se desarrollan estas actividades, de manera que ambos componentes permiten comprender la función de los comités más allá de la aprobación formal de proyectos.

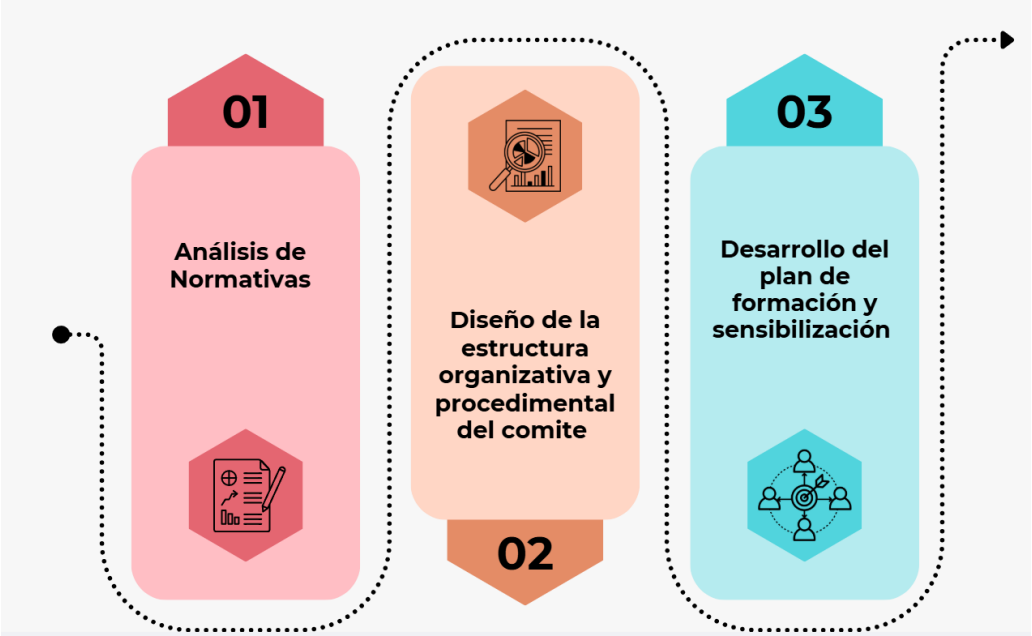
Desde el ámbito normativo, los referentes nacionales e internacionales presentan diferentes alcances que deben considerarse en su aplicación institucional, dentro de ellos se encuentran las disposiciones colombianas que constituyen el marco jurídico de referencia para las actividades que involucren animales según su objeto y ámbito de aplicación, mientras que los lineamientos internacionales aportan criterios éticos, técnicos y organizativos que pueden orientar la evaluación y supervisión de dichas actividades sin que ello implique atribuirles un carácter obligatorio dentro del ordenamiento jurídico colombiano.

En el contexto de la Unidad Central del Valle del Cauca, la articulación de estos referentes permite fundamentar la propuesta de creación del Comité de Ética Animal mediante la identificación de responsabilidades institucionales, criterios de evaluación y mecanismos de seguimiento acordes con las necesidades académicas e investigativas de la institución; por consiguiente, el marco de referencia no solo reúne los fundamentos que sustentan la pertinencia del Comité, sino que establece una base conceptual y normativa para orientar el análisis comparativo y el posterior diseño de su estructura organizativa y procedimental.

7 Descripción de la metodología

La metodología elaborada para el desarrollo de la propuesta para el establecimiento del Comité de Ética Animal en la Unidad Central del Valle del Cauca adopta un enfoque estructurado y riguroso, comprendido desde el análisis y adaptación de las normativas éticas existentes, hasta el establecimiento de estrategias para la formación y sensibilización de la comunidad universitaria; dicha metodología se dividió en tres etapas clave mostradas en la figura 1.

Figura 1. *Diseño metodológico para la conformación del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca.*



Fuente: (Elaboración propia)

7.1 Análisis de normativas

Esta fase se desarrolló mediante un enfoque sistemático, basado en métodos cualitativos de revisión documental y análisis comparativo, este proceso permitió identificar los marcos

regulatorios adoptados en el establecimiento de Comités de Ética Animal (CEEA) de diferentes universidades nacionales, las cuales fueron base para el planteamiento del marco regulatorio en el contexto de la Unidad Central del Valle del Cauca (UCEVA). Con el fin de garantizar un proceso riguroso y sistemático, esta fase se desarrolló teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

7.1.1 Revisión bibliográfica y documental (Estado del arte)

La revisión bibliográfica y documental se enriqueció mediante la búsqueda en diferentes bases de datos científicas como lo son Scopus, PubMed, ScienceDirect, Scielo y en algunas revistas indexadas que hacen parte de Scimago para garantizar la calidad de los artículos seleccionados, además, se revisaron normativas internacionales como lo son OIE, OECD, CIOMS, Directiva 2010/63/UE de la Unión Europea, guías de la AAALAC y NIH las cuales conforman referentes globales en bienestar animal; normativas nacionales e institucionales como la Ley 84 de 1989, Ley 1774 de 2016, Resolución 8430 de 1993, lineamientos de MinCiencias y el INVIMA junto con documentos de universidades colombianas que ya cuentan con un Comité de Ética Animal constituido, entre ellas la UNAL, UNIVALLE, ICESI y la Universidad CES.

De este modo, la búsqueda de la información se realizó mediante palabras clave seleccionadas a partir de tesauros y previamente definidas en español e inglés “Comité de Ética Animal”, “CEEA”, “ética en experimentación animal”, “normativa internacional”, “marco legal Colombia”, “universidades Colombia ética animal” y con el apoyo de operadores boléanos como AND, OR y NOT y filtrando el tiempo de la publicación de los artículos a los últimos diez años, exceptuando documentos normativos históricos de gran importancia.

Para garantizar la calidad y la pertinencia de los documentos se aplicaron criterios de inclusión, los cuales fueron conformados por artículos indexados y documentos oficiales que

incluyeron la evidencia de la implementación de Comités de Ética Animal en instituciones de educación superior y que mencionan el uso, la funcionalidad y la importancia de dichos comités. Así mismo se emplearon criterios de exclusión, es decir, no se utilizaron estudios que no tengan relación con instituciones educativas o que no cuenten con aval legal de un Comité de Ética Animal.

7.1.2 Análisis de normativas nacionales y referentes internacionales.

Posterior a la revisión bibliográfica, se realizó un análisis documental con enfoque cualitativo de las normativas nacionales y los referentes internacionales relacionados con el uso de animales en investigación; para orientar este proceso se establecieron previamente criterios de análisis a partir del acercamiento inicial al marco legal y de la identificación de las principales disposiciones relacionadas con la protección y el bienestar animal, considerando el alcance de cada documento, la entidad u organismo emisor, los principios éticos, la aplicación de las 3R y las disposiciones relacionadas con la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética Animal; estos criterios constituyeron la base deductiva del análisis, al permitir examinar los documentos desde aspectos definidos con anterioridad a su revisión detallada.

Durante el análisis, los documentos se diferenciaron según su naturaleza normativa, organizacional o técnica, considerando su nivel de obligatoriedad, alcance y aplicación en las actividades que involucran animales; posteriormente, mediante la revisión y comparación de sus disposiciones, se reconocieron elementos comunes y particulares relacionados con las responsabilidades institucionales, los requerimientos legales y los lineamientos bioéticos, los cuales permitieron complementar la interpretación de la información y reconocer los aportes de cada referente para la estructuración de la propuesta institucional de la Unidad Central del Valle del Cauca.

A partir de este proceso se identificaron los principales fundamentos normativos, bioéticos y técnicos aplicables a la propuesta del Comité de Ética Animal; asimismo, se elaboraron un mapa normativo nacional y un mapa de referentes internacionales que permitieron sintetizar y organizar gráficamente los documentos analizados, relacionar sus principales disposiciones y visualizar los criterios que orientarían la definición de la estructura, las funciones y los procedimientos del Comité.

7.1.3 Caracterización y análisis comparativo de Instituciones de Educación Superior colombianas

Se desarrolló una caracterización de las Instituciones de Educación Superior (IES) colombianas a partir de la información oficial disponible en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES), considerando su estado de actividad, carácter académico, sector y ubicación territorial; inicialmente, se identificaron las instituciones activas a nivel nacional y, debido a la gran amplitud del conjunto identificado, se delimitó la búsqueda a las IES ubicadas en el departamento del Valle del Cauca, con el propósito de contextualizar el análisis en el entorno regional de la UCEVA e identificar aquellas que contaban con un Comité de Ética Animal formalmente constituido; posteriormente, la revisión se complementó con universidades de otras regiones del país que disponían de comités especializados en la evaluación, supervisión o cuidado de animales utilizados en actividades académicas e investigativas; para la identificación de estos comités se consultaron fuentes oficiales y documentación institucional disponible públicamente, verificando su existencia y las funciones que desempeñaban.

Posteriormente, se realizó una revisión documental de las instituciones identificadas, considerando las resoluciones, acuerdos, reglamentos, lineamientos y demás documentos institucionales disponibles, con el fin de reconocer los instrumentos normativos nacionales,

referentes internacionales y principios que fundamentan el funcionamiento de sus respectivos Comités de Ética Animal; a partir de esta información se elaboró una matriz comparativa que permitió contrastar los referentes documentados en cada institución, identificar elementos comunes y diferenciadores entre sus marcos normativos y reconocer los criterios normativos y organizacionales relevantes para la estructuración de la propuesta del Comité de Ética Animal de la UCEVA; para este análisis se consideró la información que pudo verificarse en las fuentes consultadas, teniendo en cuenta que la disponibilidad pública de la documentación institucional no fue uniforme entre las universidades examinadas.

A continuación, se presenta la figura 2 que desglosa los pasos necesarios que se llevaron a cabo en la a primera fase del proceso metodológico.

Figura 2. *Diseño metodológico de la primera fase para la creación del CEEA.*

Fuente: (Elaboración propia)

7.2 Diseño de la estructura organizativa y procedimental del comité

Para el desarrollo de esta fase se utilizaron los hallazgos obtenidos en el análisis de normativas nacionales e internacionales que regulan las prácticas éticas en la experimentación e investigación con el uso de animales, con el fin de establecer la estructura organizativa, roles, funciones y procedimientos operativos del Comité de Ética Animal (CEEA) de la UCEVA, asegurando que cumpla con los estándares y regulaciones necesarias.

De acuerdo con lo anterior se tuvo en cuenta los siguientes aspectos que llevaron al desarrollo de la fase completa.

7.2.1 Análisis detallado de normativas y guías operativas:

Durante el desarrollo de este aspecto se realizó una revisión amplia de los marcos normativos previamente identificados a nivel nacional e internacional, lo cual permitió extraer los requisitos más relevantes relacionados con la composición, atribuciones y procedimientos que se tienen en cuenta dentro de un Comité de Ética Animal ya establecido (CEEA).

Así mismo se desarrolló un mapeo de buenas prácticas halladas en universidades colombianas que ya cuenten con un Comité de Ética Animal consolidado, de esta manera el desarrollo de este paso se fundamenta en el resultado obtenido en la fase 1 del benchmarking, con el objetivo de tener una referencia que permita integrar modelos exitosos al diseño estructural y procedimental del comité, permitiendo la adaptación de experiencias al contexto institucional de la Unidad Central del Valle del Cauca.

A partir de esta revisión se construyó un listado de los estándares mínimos con los que debe estar dotado el (CEEA) de la institución para asegurar su funcionamiento mostrado en la tabla 16, dentro de los estándares se incluyen:

Tabla 16 *Estándares mínimos que debe tener el Comité de Ética Animal*

Acción	Estándar mínimo	Descripción
Definición	Composición del comité.	Asegurar el número y perfil de los miembros.
Delimitación	Funciones y responsabilidades.	Establecer obligaciones claras para evitar duplicidad de funciones.
Adopción	Protocolos de estandarización.	Hacer cumplir la revisión y aprobación de los proyectos.
Determinación	Periodicidad de reuniones y mecanismos de toma de decisiones.	Garantizar continuidad, trazabilidad y transparencia.
Implementación	Estrategias de archivo, seguimiento, auditoria de proyectos y actas del comité.	Asegurar el control documental y la supervisión constante de los proyectos
Fuente: (Ministro de Salud, 1993)		

7.2.2 Definición de la estructura organizativa del CEEA

- **Organigrama formal:**

Se dejó constancia de que la UCEVA debe establecer un organigrama formal para el Comité de Ética Animal, cuya estructura debe ser definida de acuerdo con sus procesos internos, organización administrativa y sus niveles jerárquicos institucionales. Dicho organigrama permitirá identificar las relaciones de dependencia, coordinación, comunicación entre los miembros del Comité y las diferentes instancias universitarias dentro de los cuales se encuentran

Rectoría, Vicerrectoría de investigación y las diferentes facultades, con el fin de asegurar el funcionamiento eficiente del CEEA.

- **Definición de roles y perfiles:**

De forma adicional se definieron los roles y perfiles que conformarán el comité según la normativa nacional, buscando garantizar un equilibrio entre los conocimientos técnicos, la experiencia académica y la perspectiva o actitud ética, obteniendo un documento que consolide el reglamento interno de funcionamiento y la estructura formal del comité. De esta manera se muestra en la tabla 17 los principales cargos y perfiles.

Tabla 17 *Roles y perfiles que conformarán el comité.*

Cargo	Descripción
Presidente del CEEA	Encargado de liderar las sesiones, coordinar la agenda de las sesiones y representar al comité ante la institución.
Secretario técnico	Responsable de la gestión documental, la elaboración de actas y el seguimiento de los compromisos pactados.
Representantes internos	Investigadores con experiencia en biomodelos y metodologías de experimentación animal
Representantes externos conforme a las exigencias de la normativa	Aseguran la participación de voces independientes fortaleciendo la transparencia de las aprobaciones realizadas por el comité.
Requisitos de formación y experiencia mínima Esta acción se lleva a cabo para asegurar que cada perfil cumpla con los requisitos obligatorios, garantizando la idoneidad de los integrantes del comité.	

Fuente:(Ministro de Salud, 1993)

7.2.3 Diseño de los procedimientos operativos (SOP - Standard Operating Procedures)

Mediante el desarrollo de este paso se garantiza que todas las actividades relacionadas con la evaluación ética y técnica de proyectos que involucren biomodelos se realicen de manera uniforme, transparente y alineada con la normativa vigente y los principios de bienestar animal, es decir que se definieron los procedimientos estandarizados para el funcionamiento del CEEA.

En la tabla 18 se definirán los principales procesos que el comité deberá implementar:

Tabla 18 *Principales procesos que el comité deberá implementar.*

Proceso	Función
Recepción y radicación de protocolos	Registrar y clasificar los proyectos de investigación que involucren biomodelos.
Evaluación ética y técnica de proyectos.	Analizar la pertinencia científica, criterios de bienestar animal y aplicación de las 3R
Mecanismos de aprobación, observación o rechazo.	Definir la decisión final sobre los proyectos radicados.
Seguimiento y control de proyectos aprobados	Verificar el cumplimiento de compromisos éticos y técnicos.
Manejo de situaciones críticas o denuncias	Atender irregularidades relacionadas con el uso de biomodelos.

Registro y archivo de documentos	Garantizar la trazabilidad de actas, informes y certificaciones.
Fuente: (Ministro de Salud, 1993)	

Adicionalmente los procedimientos mencionados fueron documentados en un formato estructurado que incluye diferentes elementos como lo son:

- **Objetivo:** Finalidad del proyecto
- **Alcance:** Definición de los límites y aplicación del proceso.
- **Responsables:** Identificación de los actores encargados
- **Descripción paso a paso:** Instrucciones detalladas de la ejecución de la práctica.
- **Formularios asociados:** Instrumentos administrativos que respalden su aplicación

7.2.4 Generación de productos finales

La última etapa de esta fase metodológica consistió en fijar y presentar los insumos obtenidos durante el proceso de diseño del Comité de Ética Animal, en este paso se generaron los documentos que permitirían proponer la implementación del comité dentro de la UCEVA, garantizando que cuente con una base normativa, organizativa y procedimental.

Dentro de los productos obtenidos se incluyen:

- **Reglamento interno del CEEA:** Consiste en un documento normativo que establecerá la composición, funciones, obligaciones y lineamientos generales para el establecimiento del comité.

- **Manual operativo de procedimientos:** Incluye los procedimientos estandarizados (SPO) que regulan la recepción, evaluación, seguimiento y archivo de los proyectos que involucran el uso de animales de laboratorio.
- **Instrumentos administrativos:** Son todos los formatos de solicitud de aval ético, actas, informes de reunión, seguimiento y certificados expedidos por el Comité.

A continuación, se presenta en la figura 3 un esquema con los pasos clave que se llevaron a cabo para desarrollar la fase 2 del proyecto.

Figura 3.- *Diseño metodológico de la segunda fase para la creación del CEEA.*

Fuente: (Elaboración propia)

7.3 Desarrollo del plan de formación y sensibilización

Al establecer la estructura organizativa y procedimental del Comité de Ética Animal, se realizó un diagnóstico de las necesidades formativas de la comunidad universitaria en temas de ética animal y, a partir de ello, se elaboró una propuesta del plan de sensibilización y formación

para la Unidad Central del Valle del Cauca. De esta forma para cumplir este objetivo se tuvo en cuenta el siguiente elemento:

7.3.1 Diagnóstico de necesidades formativas:

Se llevó a cabo un diagnóstico de las necesidades formativas de la comunidad académica de la Unidad Central del Valle del Cauca mediante la aplicación de una encuesta estructurada, con el propósito de identificar el nivel de conocimiento de los participantes sobre ética y bienestar animal, su grado de acercamiento previo al uso y manejo de animales en actividades académicas o investigativas y sus percepciones frente a la necesidad de contar con una instancia institucional especializada para la evaluación y supervisión ética de estas actividades.

Para la construcción del instrumento de recolección de información se tuvieron en cuenta aspectos que permitieran reconocer los conocimientos, experiencias previas y percepciones de los participantes frente a las temáticas relacionadas con la investigación; de esta manera, se formularon preguntas orientadas a caracterizar su vinculación institucional, identificar su acercamiento a actividades que involucraran animales, establecer sus conocimientos sobre ética y bienestar animal y conocer sus percepciones acerca de la existencia y necesidad de un Comité de Ética Animal en la institución. El instrumento incorporó preguntas de respuesta única y selección múltiple, con el fin de recopilar información que permitiera desarrollar un análisis descriptivo de las necesidades formativas de la comunidad universitaria.

Para la selección de los participantes se empleó una estrategia de muestreo no probabilístico, basada en criterios de elegibilidad y participación voluntaria, debido a que no se realizó una selección aleatoria de los integrantes de la comunidad universitaria; esta decisión respondió al carácter diagnóstico del estudio, orientado a identificar conocimientos, experiencias

y necesidades formativas en grupos relacionados con áreas académicas y científicas en las que potencialmente pueden desarrollarse actividades que involucren animales, sin pretender obtener una muestra estadísticamente representativa de la totalidad de la comunidad universitaria.

La población objetivo estuvo conformada por estudiantes, docentes, directivos o administrativos e investigadores de la UCEVA; para los componentes estudiantil y docente se consideró la vinculación con los programas de Ingeniería Biomédica, Ingeniería Agropecuaria, Ingeniería Ambiental, Medicina y Enfermería, seleccionados por su afinidad académica y científica con áreas en las que podrían desarrollarse actividades de docencia o investigación que involucren animales. La participación de los estudiantes no estuvo condicionada al semestre académico cursado y, para ninguno de los roles considerados, se exigió experiencia previa con animales ni conocimientos sobre Comités de Ética Animal, dado que estos aspectos formaban parte de las dimensiones que se pretendía explorar mediante el diagnóstico.

La encuesta se aplicó mediante Google Forms y se difundió a través del correo electrónico institucional y de invitaciones directas realizadas en el campus universitario; la participación fue voluntaria y estuvo sujeta a la aceptación del consentimiento informado; para el análisis se excluyeron los registros que no correspondieran a la población objetivo y aquellos en los que no se otorgara el consentimiento para participar.

Previamente a la aplicación de la encuesta, la investigación fue sometida a consideración del Comité de Ética de la UCEVA para obtener el aval correspondiente; durante este proceso se presentaron aspectos relacionados con las líneas de investigación, la clasificación y justificación del nivel de riesgo conforme a la Resolución 8430 de 1993, las características de la población participante, los procedimientos de reclutamiento y consentimiento informado, las fuentes y el manejo de los datos, las medidas de protección y confidencialidad, así como los riesgos

potenciales y beneficios esperados. Estos aspectos fueron considerados por el Comité durante su proceso de revisión ética, mediante el cual se evaluaron las condiciones previstas para la participación de seres humanos y se otorgó el aval correspondiente para realizar la recolección de información.

Para el procesamiento de la información recolectada, se realizó una revisión y depuración de los registros obtenidos mediante Google Forms, verificando su correspondencia con los criterios de participación establecidos y la aceptación del consentimiento informado; posteriormente, las respuestas válidas se organizaron según el rol institucional y las temáticas abordadas en el instrumento, desarrollando un análisis descriptivo mediante frecuencias y porcentajes que permitió caracterizar los conocimientos, experiencias y percepciones de los participantes. Este procedimiento permitió identificar tendencias y necesidades formativas que sirvieron como fundamento para la formulación de la propuesta de formación y sensibilización.

7.3.2 Diseño de la propuesta del plan de sensibilización:

A partir de los resultados del diagnóstico de necesidades formativas, se desarrolló una propuesta de formación y sensibilización en ética y bienestar animal, orientada a fortalecer los conocimientos conceptuales y normativos de estudiantes, docentes, investigadores y demás integrantes de la comunidad universitaria que puedan participar en actividades académicas o proyectos de investigación que involucren animales; para su formulación se consideraron las necesidades identificadas en el diagnóstico y los referentes normativos y procedimentales previamente analizados, con el propósito de establecer una base formativa que favoreciera la comprensión de los principios éticos, las responsabilidades institucionales y los procedimientos relacionados con el uso de animales.

La propuesta se estructuró mediante cuatro módulos temáticos complementarios, organizados de forma secuencial y progresiva, que integran los fundamentos de ética y bienestar animal, la normativa nacional e internacional, los principios de las 3R y las funciones y procedimientos propuestos para el Comité de Ética Animal; para orientar su desarrollo se planteó una estrategia educativa basada en la explicación conceptual y su relación con situaciones propias del contexto institucional, contemplando ejemplos prácticos, discusión guiada de casos y espacios de interacción que favorezcan la comprensión de los contenidos. Asimismo, se incorporaron recursos de representación textual y visual, particularmente diagramas de las rutas institucionales propuestas para actividades académicas y proyectos de investigación, con el fin de facilitar la identificación de las etapas, responsabilidades e instrumentos documentales asociados a los procesos de evaluación y seguimiento.

De manera complementaria, se incorporó una orientación de sensibilización dirigida a promover el respeto, la empatía y la responsabilidad frente a la vida y el bienestar de los animales, procurando que la comunidad universitaria no solo reconozca los principios éticos y normativos, sino que también comprenda su importancia en las decisiones y prácticas relacionadas con el uso de animales en actividades académicas e investigativas. Desde esta perspectiva, el plan contempla como posibles estrategias futuras la socialización de rutas institucionales, los talleres basados en casos, los espacios de sensibilización y la elaboración de materiales de consulta y divulgación, sin que ello implique que dichas actividades o recursos hayan sido desarrollados o implementados durante la investigación.

Estas orientaciones se plantearon de manera flexible para permitir su adaptación a los diferentes perfiles y necesidades de la comunidad universitaria, mientras que la definición de las

metodologías de enseñanza, los mecanismos de evaluación y las condiciones específicas de implementación corresponderá posteriormente al Comité de Ética Animal y a las dependencias competentes de la UCEVA.

A continuación, en la figura 4 se presenta un esquema con los aspectos o pasos que fueron necesarios para llevar a cabo la última fase de la propuesta para el desarrollo y consideraciones para el establecimiento del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca.

Figura 4. *Diseño metodológico de la tercera fase para la creación del CEEA.*

Fuente: (Elaboración propia)

8 Consideraciones éticas para la participación de seres humanos en el proceso de recolección de información

Para la actividad mencionada en el presente documento se obtuvo el aval por parte del Comité de Ética Humana de la UCEVA, (véase Anexo A) se tuvieron en cuenta las consideraciones éticas y legales que orientan la investigación con participación de seres humanos, con el objetivo de asegurar que el proceso de recolección de información se realizara bajo principios de respeto, responsabilidad y protección de los participantes, en este sentido el procedimiento de intervención se desarrolló conforme a los principios éticos de respeto, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, procurando que la participación de los integrantes de la comunidad académica fuera voluntaria, informada y realizada bajo condiciones que no representaran riesgos significativos para si integridad o bienestar.

Como se mencionó en la descripción metodológica, el estudio contempló la aplicación de una encuesta estructurada (véase Anexo B), este instrumento tuvo como fin recolectar la información sobre los conocimientos y percepciones asociadas a la ética en experimentación animal y su bienestar, en este sentido la investigación se clasificó como de riesgo mínimo, dado que la información recolectada corresponde a opiniones, percepciones y conocimientos de carácter académico o profesional, sin involucrar intervenciones físicas, manipulación de variables biológicas o exposición a situaciones que pudieran generar algún tipo de daño en los participantes.

Con el propósito de garantizar el respeto por la autonomía, la participación de los individuos en el estudio se realizó de manera voluntaria; el proceso de invitación a los participantes se llevó a cabo directamente por los autores de la presente investigación, quienes fueron responsables de contactar a los participantes que cumplieran con las características

previamente definidas. La invitación se realizó mediante correo electrónico institucional e invitación directa, donde se informó de manera clara el propósito del estudio, el carácter académico de la investigación y el carácter voluntario de la participación, así mismo se explicó que la decisión de participar o no en el estudio no suponía ningún tipo de consecuencia académica, laboral o institucional, garantizando una participación libre.

Dentro del proceso de encuesta, a cada participante se le presentó el consentimiento informado (véase Anexo C) correspondiente, el cual constituye un lineamiento donde se brindó información clara, suficiente y comprensible sobre el estudio, incluyendo los procedimientos a realizar, el uso académico de la información recolectada y el carácter voluntario; a través de este documento cada participante manifestó libremente su decisión de integrarse en el estudio una vez comprendida plenamente la información suministrada, de igual modo se garantizó que los participantes contaran con la posibilidad de realizar preguntas o solicitar aclaraciones antes de aceptar su participación.

En relación con la protección de la información y la confidencialidad de los resultados, se adoptaron medidas orientadas a garantizar el manejo responsable de los datos recolectados durante la intervención, a este fin, la información obtenida a través de la encuesta se utilizó exclusivamente con fines académicos, evitando la divulgación de datos personales que permitieran identificar a los individuos. Los registros obtenidos se analizaron de forma agregada, logrando así que los resultados presentados correspondieran a tendencias generales o interpretaciones colectivas y no a la identificación individual de las personas participantes.

Para asegurar la reducción de riesgos asociados al tratamiento de información personal, el instrumento de recolección de información fue diseñado de modo que no solicitara información sensible o datos personales innecesarios para el desarrollo del estudio; se reitera que el acceso a

los datos obtenidos estuvo limitado únicamente al equipo investigador responsable del estudio, quienes asumieron el compromiso ético de resguardar la información y usarla solo para los fines definidos en el proyecto.

9 Resultados

La revisión bibliográfica y documental permitió identificar un conjunto estructurado de referentes normativos, técnicos e institucionales que configuran el marco regulatorio aplicable a la creación y funcionamiento de Comités de Ética Animal en instituciones de educación superior, el análisis evidenció la existencia de tres niveles de regulación interrelacionados, correspondientes a normativas internacionales, marco legal colombiano, referentes técnicos y organizacionales que orientan la implementación de buenas prácticas en el uso de animales de investigación, además de experiencias institucionales desarrolladas en universidades que ya cuentan con comités consolidados.

A partir de esta clasificación se desarrolló un análisis comparativo de las normativas identificadas, con el fin de establecer cuáles son los alcances, exigencias y lineamientos en relación con la protección de los animales usados en investigación contenidas dentro de cada una, así mismo, con la aplicación de los principios de las 3R (reemplazo, reducción y refinamiento); así como los criterios asociados a la conformación de comités institucionales encargados de regular, supervisar y dar control a las prácticas investigativas con biomodelos.

Para garantizar este análisis sistemático, cada referente evaluado fue teniendo en cuenta su naturaleza (normativa, organizacional o guía técnica) permitiendo identificar su nivel de obligatoriedad, alcance de contribución y aplicación especifica en los lineamientos para el uso ético de animales, por lo tanto, se integraron disposiciones legales y orientaciones técnicas provenientes de organismos nacionales, internacionales y guías especializadas en bienestar animal.

Por consiguiente, se organizó la información en categorías que permiten evidenciar la relación existente entre las disposiciones internacionales, la legislación nacional, el uso y aplicación en el contexto institucional y los lineamientos técnicos complementarios, facilitando la estructuración de un mapa normativo para la Unidad Central del Valle del Cauca resaltando cuales serían las responsabilidades institucionales, los requerimientos legales y lineamientos bioéticos que sustentan la implementación del Comité de Ética Animal, constituyéndose como base para la definición de su estructura, funciones y procedimientos.

9.1 Análisis de la normatividad en Colombia relacionada con el uso de animales en investigación

El análisis normativo es el punto de partida que permite comprender los criterios legales, éticos y técnicos que orientan el uso de animales en investigación, docencia y en prácticas académicas, por lo tanto en este apartado se reúnen las principales disposiciones nacionales y referentes internacionales relacionados con la protección animal, el bienestar animal, la bioética y la integridad científica con el fin de establecer una base clara y tomar todos los aportes importantes para la propuesta de la creación e implementación de Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca.

A continuación, se presentan por medio de las tablas 19 y 20 las normas y referentes internacionales tenidos en cuenta para el desarrollo del análisis.

Tabla 19 *Normativa nacional identificada.*

Norma	Descripción	Referencia
	Crea las juntas defensoras de los animales como antecedente nacional de	

Ley 5 de 1972	protección y vigilancia del bienestar animal.	(Congreso de la República de Colombia, 1972)
Ley 84 de 1989	Establece el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y regula el uso de animales vivos en experimentación	(Congreso de Colombia, 1989)
Resolución 8430 de 1993	Define las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, incluyendo investigación biomédica con animales.	(Ministerio de Salud, 1993)
Ley 576 de 2000	Expide el Código de Ética para medicina veterinaria y zootecnia.	(Congreso de la República de Colombia, 2000)
Resolución 0068 de 2002	Regula los permisos de estudio ara investigación científica y diversidad biológica.	(Ministerio del Medio Ambiente, 2002)
Ley 841 de 2003	Reglamenta la profesión de bacteriología e incorpora los criterios bioéticos necesarios para la investigación con métodos alternativos, animales y humanos.	(Congreso de Colombia, 2003)
Ley 1774 de 2016	Reconoce a los animales como seres sintientes y fortalece la protección contra el maltrato.	(Congreso de la República, 2016)

Decreto 2113 de 2017	Establece disposiciones generales de bienestar animal para especies de producción agropecuaria.	(Presidente de la República de Colombia, 2017)
Resolución 0314 de 2018	Adopta la política Ética de la investigación, Biótica e Integridad Científica.	(COLCIENCIAS, 2018)
Resolución 153 de 2019	Reglamenta el Consejo Nacional de Bienestar Animal y el Comité Técnico Nacional de Bienestar Animal.	(Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2019)
Resolución 253 de 2020	Adopta los lineamientos técnicos de bienestar animal para especies de producción.	(Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020a)
Resolución 814 de 2026	Reglamenta la prohibición de experimentación con animales para productos cosméticos y establece disposiciones para su fabricación, importación, exportación y comercialización en Colombia.	(Ministerio de Salud y Protección Social, 2026)
Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de	Orienta la conformación, organización y funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Colombia, definiendo criterios relacionados con su estructura, independencia, deliberación,	(Duque Ortiz et al., 2021)

Comités de Ética de la Investigación	seguimiento y gestión de las decisiones éticas (Duque Ortiz et al., 2021).	
Fuente: (Elaboración propia)		

Tabla 20 *Referentes Internacionales Identificados.*

Referente internacional	Descripción	Referencia
Declaración Universal de los Derechos del Animal.	Establece principios de respeto, protección y trato digno hacia los animales en cualquier contexto.	(Capacete González, 2018)
Directiva 2010/63/UE	Regula la protección de los animales utilizados en investigación en los países de la Unión Europea.	(Diario Oficial de la Unión Europea, 2010)
Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales.	Dirige el uso ético y responsable de los animales en investigación biomédica garantizando su bienestar.	(Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012)
	Promueve el reemplazo, la reducción y el refinamiento como	(Verderio et al., 2023)

Principio de las 3R.	estrategias para minimizar el uso y sufrimiento animal en investigación.	
Guide for the Care and Use of Laboratory Animals.	Establece los lineamientos técnicos necesarios para el cuidado, alojamiento, manejo y uso de animales de laboratorio.	(Laboratory Animal Research Institute, 2011)
Declaración de Basilea.	Promueve la transparencia, la responsabilidad científica y el compromiso ético de los investigadores en el uso de animales para investigación	(Basel Declaration Society, 2010)
Fuente: (Elaboración propia)		

Los referentes normativos presentados constituyen la base normativa y conceptual necesaria para tener en cuenta al momento de desarrollar la propuesta del CEEA en la UCEVA, en consecuencia, a continuación, se realiza el análisis individual de cada norma nacional y referente internacional, enfatizando en aquellos elementos relacionados con el bienestar animal, la evaluación ética, la integridad científica y la importancia de implementar o constituir un Comité de Ética Animal, los cuales son aspectos fundamentales para la estructuración del CEEA.

- **Ley 5 de 1972: “Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de juntas defensoras de animales.”**

Año y entidad emisora: Fue emitida en el año 1972 por el congreso de la república de Colombia

Alcance: Mediane esta ley se establece la creación y el funcionamiento de juntas o grupos de personas que cumplan con la labor de ser defensores de los animales en los municipios del territorio nacional, logrando como objetivo principal promover acciones orientadas a la protección animal, prevenir actos de crueldad, abandono y maltrato, así mismo fomentar procesos educativos y de sensibilización frente al trato adecuado hacia los animales (Congreso de la República de Colombia, 1972).

Principios éticos relacionados: Dentro de esta norma se incorporan principios asociados a la protección y al bienestar animal, reconociendo la necesidad de prevenir el sufrimiento innecesario y promover la responsabilidad social frente al trato digno que se le debe brindar a los animales (Congreso de la República de Colombia, 1972).

Exigencias o disposiciones: La ley dispone o dictamina el acompañamiento de vigilancia frente a situaciones de maltrato a los animales y apoyo a las autoridades en la protección del animal, estableciendo que las juntas de protección animal pueden intervenir y gestionar acciones encaminadas a prevenir conductas de crueldad animal (Congreso de la República de Colombia, 1972).

Relación con los comités de ética animal: Aunque esta ley no regula específicamente la experimentación animal ni establece comités de ética para investigación, si se encarga de fomentar y constituir uno de los primeros antecedentes normativos en Colombia relacionados

con la creación de organismos orientados a la vigilancia, protección y promoción del bienestar animal. En este sentido, es importante ya que resalta la importancia de contar con instancias organizadas encargadas de supervisar aspectos relacionados con el trato hacia los animales (Congreso de la República de Colombia, 1972).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: La Ley 5 de 1972 aporta un antecedente relevante para la construcción del Comité de Ética Animal de la UCEVA, específicamente en la relación que hay con la necesidad de implementar mecanismos institucionales de protección y supervisión del bienestar animal. Asimismo, resalta la importancia de los procesos educativos y de sensibilización dentro de la institución, elementos que pueden integrarse dentro de las funciones formativas y preventivas del comité.

- **Ley 84 de 1989: "Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia."**

Año y entidad emisora: Expedida por el Congreso de Colombia el 27 de diciembre de 1989.

Alcance: La Ley 84 de 1989 constituye uno de los referentes jurídicos más importantes en Colombia para la protección de los animales, ya que establece un marco orientado a prevenir el dolor, el sufrimiento y los actos de crueldad causados por la acción humana, de esta forma resulta especialmente relevante para este trabajo porque no se limita a la protección general de los animales, sino que incorpora disposiciones específicas sobre su uso en docencia, experimentación e investigación científica, transformando el uso de animales vivos en una

actividad condicionada por criterios de necesidad, autorización, control institucional y prevención del sufrimiento (Congreso de Colombia, 1989).

Principios éticos relacionados: Dentro de los principios asociados de la norma hace parte el respeto por la vida animal, la prevención del daño, el trato digno, la responsabilidad humana y la protección frente a que sean sometidos a sufrimiento innecesario; en el contexto de la experimentación con animales dichos principios suponen una dimensión bioética puesto que exigen a los investigadores justificar la utilización de biomodelos en los casos en que no sean suficientes modelos alternativos (Congreso de Colombia, 1989).

Exigencias o disposiciones principales: La ley dispone que los procedimientos experimentales con animales vivos deben desarrollarse exclusivamente mediante autorización previa de un comité de ética formalmente constituido o cuando sean fundamentales para el avance de la ciencia; adicionalmente, establece que se debe de comprobar que los resultados no pueden ser obtenidos a través de métodos alternativos como modelos matemáticos, biomodelos in vitro, modelos computarizados y demás relacionados. De manera complementaria establece que los investigadores deben asegurar la calidad de vida de los animales durante los experimentos siendo obligados a tomar la anestesia en los casos de daños irreversibles y dolores crónicos evitando sufrimiento innecesario (Congreso de Colombia, 1989).

Relación con los Comités de Ética Animal: Considerando que la Ley 84 de 1989 estipula de manera central las exigencias para regular el bienestar de los animales, se posiciona como una norma obligatoria en las instituciones donde se llevan a cabo estudios que involucran el uso de los mismos, dado que determina el deber de consolidar un comité de ética animal que regule y supervise todas las prácticas de experimentación con biomodelos y adicionalmente presenta los estándares mínimos de conformación interdisciplinaria e incorpora funciones

relacionadas con las condiciones físicas de alojamiento, la capacitación del personal, la prevención del dolor y el cumplimiento de los requisitos legales aplicables (Congreso de Colombia, 1989).

Aportes para la propuesta del CEEA de la UCEVA: Para la UCEVA, esta ley brinda un aporte jurídico fundamental que justifica la creación del Comité de Ética Animal, ya que permite sustentar funciones como la revisión previa de los protocolos, la verificación de la necesidad científica del uso de biomodelos, la evaluación de condiciones de bienestar y la supervisión de procedimientos que puedan implicar dolor, estrés o afectación del animal, así mismo brinda la estructura de la conformación que debe tener el comité para su correcto funcionamiento.

- **Resolución 8430 de 1993: "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud."**

Año y entidad emisora: 1993, Emitida por el Ministerio de Salud

Alcance: El objetivo principal de esta resolución es establecer un conjunto de normas científicas, técnicas y administrativas aplicables o que se requieran dentro del desarrollo de las investigaciones en salud en Colombia, incluyendo aspectos relacionados con investigación en seres humanos, requisitos de bioseguridad, investigación farmacológica, consentimiento informado y la experimentación biomédica con animales. Debido a su alcance regulatorio y contenido bioético, esta resolución se establece como uno de los principales referentes regulatorios en la ética en investigación dentro del contexto nacional (Ministerio de Salud, 1993).

Principios éticos relacionados: La resolución integra principios bioéticos orientados a la protección de la dignidad, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, estableciendo que toda investigación debe estar sumamente reglamentada en criterios científicos y éticos que justifiquen su realización. (Ministerio de Salud, 1993) En relación con la investigación biomédica con animales, la norma reconoce que el uso de biomodelos implica una responsabilidad ética por parte de los investigadores y de las instituciones, especialmente frente al manejo del dolor, sufrimiento y las condiciones de vida de los animales utilizados en la experimentación. Así mismo es de gran importancia incluir el principio de las 3R (Reemplazo, reducción y refinamiento) evidenciando un enfoque al manejo y a limitar el uso innecesario de animales y promover métodos alternativos que reducen el impacto biológico de la experimentación (Ministerio de Salud, 1993).

De esta manera la resolución no solo regula procedimientos técnicos, sino que incorpora los criterios mínimos y bioéticos que condicionan la manera correcta y justificada en la que se debe desarrollar la experimentación científica.

Exigencias o disposiciones principales: Mediante las exigencias que contiene la resolución se busca establecer que las instituciones en salud deben implementar mecanismos formales de evaluación y supervisión ética para cualquier sujeto que haga parte de una investigación, evidenciando que siempre se deben tener en cuenta los procesos institucionales de control y seguimiento. Además, la norma dispone que toda investigación debe ser evaluada considerando los riesgos potenciales que la conformen, la justificación científica y las condiciones técnicas bajo las cuales será desarrollada (Ministerio de Salud, 1993).

En cuanto a la investigación biomédica con los animales, contiene criterios específicos relacionados con el uso responsable de biomodelos indicando que la experimentación animal

únicamente debe realizarse cuando no existan métodos alternativos que sean adecuados para garantizar los resultados y cuando su aplicación sea necesaria u obligatoria para el avance en el conocimiento científico o médico (Ministerio de Salud, 1993).

Asimismo, la resolución exige que los animales sean mantenidos en condiciones apropiadas, bajo supervisión veterinaria y utilizando procedimientos que minimicen el dolor y sufrimiento. (Ministerio de Salud, 1993)De igual manera, establece la necesidad de garantizar capacitación adecuada al personal investigador, implementar medidas de bioseguridad y desarrollar procesos de vigilancia institucional sobre las actividades experimentales.

Relación con los comités de ética animal: Fortalece el papel de los Comités de ética en investigación como instancias que tienen la responsabilidad de evaluar, supervisar y controlar los aspectos científicos y bioéticos relacionados con las investigaciones, además, establece que las decisiones relacionadas con procedimientos potencialmente invasivos o dolorosos no deben depender exclusivamente del criterio individual de los investigadores, sino que requieren una revisión institucional profunda y una evaluación ética interdisciplinaria, reconociendo que los comités deben participar en procesos de aprobación, seguimiento y suspensión de investigaciones cuando existan riesgos éticos, técnicos o de bioseguridad que puedan afectar el bienestar animal o comprometer la integridad de los procedimientos experimentales (Ministerio de Salud, 1993).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: La Resolución 8430 de 1993 aporta elementos fundamentales para la estructuración del Comité de Ética Animal de la UCEVA, debido a que permite identificar funciones, responsabilidades y criterios de evaluación que deben ser considerados dentro de un sistema institucional de supervisión ética.

- **Ley 576 de 2000 - "Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia."**

Año y entidad emisora: 2000, Emitida por el Congreso de Colombia

Alcance: Mediante las disposiciones mencionadas en esta ley se establecen todos los principios éticos y responsabilidades que se deben cumplir en el ejercicio profesional de la medicina veterinaria y la zootecnia en Colombia con el fin de dictaminar actividades relacionadas no solo con la salud animal sino también con la investigación, docencia, producción y protección animal (Congreso de la República de Colombia, 2000).

Principios éticos relacionados: Según la ley 576 de 2000 se promueven principios asociados al trato humanitario con los animales, responsabilidad profesional, bienestar animal y respeto por los ecosistemas (Congreso de la República de Colombia, 2000).

Exigencias o disposiciones generales: La ley establece que los profesionales en veterinaria y zootecnia deben actuar con competencia técnica, actualización científica y responsabilidad ética. Además, en el artículo 83 del capítulo 6 se menciona que sobre el uso de animales para investigación y docencia "el Médico Veterinario Zootecnista y el Zootecnista, están obligados al cumplimiento de las prescripciones legales sobre el uso de animales para la investigación, la docencia y la recreación que se encuentren contenidas en la Ley 84 de 1989 y demás disposiciones aplicables sobre la protección de animales (Congreso de la República de Colombia, 2000).

Relación con los comités de ética animal: Aunque la norma no establece directamente comités de ética animal, sí evidencia la necesidad de mecanismos institucionales de supervisión ética que garanticen el cumplimiento de principios bioéticos y de bienestar animal dentro de

actividades investigativas y académicas, teniendo en cuenta que es una labor primordial de los profesionales en veterinaria que hagan parte de la conformación de un comité de ética animal fortalecer la importancia del control ético sobre el ejercicio profesional relacionado con el uso de animales de investigación (Congreso de la República de Colombia, 2000).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Justifica la necesidad de evaluar las prácticas investigativas no solo desde criterios científicos, sino también éticos. Además, fortalece la importancia de integrar profesionales capacitados dentro de los procesos de supervisión y seguimiento institucional, En este sentido, la norma aporta fundamentos importantes para la implementación del Comité de Ética Animal en la Unidad Central del Valle del Cauca.

- **Resolución 0068 del 2002 – "Por la cual se establece el procedimiento para los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica y se adoptan otras determinaciones"**

Año y entidad emisora: Expedida por el Ministerio del Medio Ambiente en el año 2002.

Alcance: La resolución 0068 de 2002 se encarga de organizar el componente administrativo y ambiental que debe regular las investigaciones científicas relacionadas con el uso de animales y diversidad biológica en Colombia, dentro de sus componentes más importantes establece que las actividades investigativas que involucren la manipulación o movilización de recursos biológicos obligatoriamente requieren control institucional y autorización previa por parte de las autoridades ambientales competentes (Ministerio del Medio Ambiente, 2002).

Principios éticos relacionados: Aunque la norma tiene un enfoque principalmente ambiental, incluye criterios relacionados con la responsabilidad científica, control sobre el uso de recursos biológicos y protección de la biodiversidad natural identificando que las actividades investigativas no deben desarrollarse únicamente desde el interés científico, sino considerando también las implicaciones ambientales derivadas de la intervención sobre especies y ecosistemas (Ministerio del Medio Ambiente, 2002).

Exigencias o disposiciones principales: La resolución establece que las investigaciones que involucren la toma, captura, la manipulación y el transporte de especies biológicas debe tener obligatoriamente la autorización ambiental de procesos de seguimiento institucional, además incorpora que se deben tener en cuenta mecanismos de reporte, evaluación y trazabilidad sobre las actividades desarrolladas, evidenciando la necesidad de mantener control técnico y administrativo sobre el manejo de biomodelos durante las investigaciones (Ministerio del Medio Ambiente, 2002).

Relación con los Comités de ética animal: La resolución no regula directamente la formación o creación de comités de ética animal; no obstante, posibilita que se reconozca que al evaluar éticamente proyectos con animales también es necesario tener en cuenta elementos regulatorios y aspectos ambientales. En este contexto, un comité institucional no solo debería analizar criterios de bienestar animal, sino corroborar que las investigaciones cumplan con las autorizaciones ambientales necesarias cuando se incluyan especies animales o muestras biológicas (Ministerio del Medio Ambiente, 2002).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: La resolución incluye elementos vinculados con el control de la documentación, la supervisión institucional y el cumplimiento en términos ambientales, lo que refuerza la urgencia de que el Comité de Ética

Animal de la institución considere en sus procesos evaluativos los aspectos relacionados con el origen, manejo y transporte de las especies biológicas utilizadas dentro de las investigaciones

- **Ley 841 de 2003: "Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones."**

Año y entidad emisora: Expedida por el Congreso de Colombia el 7 de octubre de 2003

Alcance: La ley 841 de 2003 tiene como función principal reglamentar el ejercicio de la bacteriología y establecer un código de Bioética que sería aplicado dentro de sus actividades científicas, de docencia, clínicas e investigativas, así mismo, aborda a la investigación biomédica desde una perspectiva ética incluyendo el uso progresivo de métodos alternativos al uso de animales cuando el protocolo lo requiera, también exige los estándares mínimos que se deben tener dentro de las investigaciones para garantizar el bienestar de los biomodelos (Congreso de Colombia, 2003).

Principios éticos relacionados: Dentro de esta ley se incluyen principios de responsabilidad científica, bioseguridad, calidad de vida, protección del hábitat de los biomodelos y respeto por los sujetos que hacen parte de la investigación, igualmente plantea que antes de acudir a los animales deben tenerse en cuenta métodos alternativos o biomodelos in vitro lo cual se articula con el principio de las 3R (reemplazo) también considera utilizar la cantidad exacta y mínima de animales para cada investigación (reducir) orientado a reducir intervenciones innecesarias solo organismos vivos (Congreso de Colombia, 2003).

Exigencias o disposiciones principales: La ley exige que la investigación se desarrolle bajo criterios de calidad, responsabilidad profesional y control bioético. En relación con los animales plantea la necesidad de justificar su uso, emplear el menor número posible, garantizar

condiciones adecuadas de mantenimiento, alimentación, salud y asistencia veterinaria; así como evitar el dolor, el sufrimiento o estrés mediante procedimientos apropiados (Congreso de Colombia, 2003).

Relación con los Comités de Ética Animal: Aunque esta ley no menciona cual debe ser la estructura y funciones del comité de ética animal su reconoce la necesidad de una evaluación ética previa a una investigación, además establece los principios éticos que se deben tener en cuenta y exige el control bioético, aporta criterios que pueden tenerse en cuenta en un CEEA al momento de revisar los protocolos relacionados con la investigación biomédica o de laboratorio (Congreso de Colombia, 2003).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Introduce al CEEA de la UCEVA una perspectiva complementaria desde las ciencias de laboratorio, especialmente en aspectos como bioseguridad, métodos alternativos, uso racional de animales, calidad científica y responsabilidad del investigador, además permite ampliar el análisis del comité más allá del bienestar animal, incluyendo la validez metodológica, el manejo responsable de material biológico y la prevención de riesgos para la salud y el ambiente.

- **Ley 1774 de 2016: "Por medio de la cual se modifican el código civil, la ley 84 de 1989, el código penal, el código de procedimiento penal y se dictan otras disposiciones"**

Año y entidad emisora: 2000, Emitida por el Congreso de Colombia

Alcance: La Ley 1774 de 2016 dentro de su objetivo principal. modifica disposiciones civiles, penales y sanciones relacionadas con la protección de los animales en Colombia, su principal aporte es reconocer a los animales como seres sintientes, transformando la comprensión

jurídica y ética de su trato al establecer una protección especial frente al sufrimiento, el dolor y el maltrato causado directa o indirectamente por los seres humanos (Congreso de la República, 2016).

Principios éticos relacionados: Dentro de esta regulación se tienen en cuenta principios éticos basados en la protección animal, en el respeto hacia los mismos, la solidaridad, la compasión, la ética, la justicia, el cuidado y la prevención del sufrimiento, además define todos los aspectos que se deben tener en cuenta para lograr su bienestar en un entorno de investigación como prevenir la ausencia de hambre, dolor injustificado, enfermedad, estrés y que tengan la posibilidad de expresar comportamientos naturales, esto con el fin de fortalecer la visión ética del animal como sujeto de consideración moral y no únicamente como un recurso instrumental o experimental (Congreso de la República, 2016).

Exigencias o disposiciones generales: Se tipifican conductas de maltrato animal en cualquier entorno como un delito contra la vida, la integridad física y emocional de los animales, de esta forma se indican sanciones penales y asigna competencias a los diferentes entes de autoridad municipales, de inspección policial, con el fin de reforzar la obligación institucional y social de prevenir, denunciar y actuar frente a prácticas que vulneren el bienestar animal (Congreso de la República, 2016).

Relación con los comités de ética animal: Aunque la Ley 1774 de 2016 no regula la conformación de comités de ética animal para investigación, fortalece el fundamento bioético que estos deben aplicar. Al reconocer a los animales como seres sintientes y establecer mínimos de bienestar, la norma amplía el criterio de evaluación ética que debe considerar un comité, especialmente frente a procedimientos que puedan generar dolor, estrés, miedo o limitaciones de su comportamiento natural (Congreso de la República, 2016).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Esta ley aporta una base ética transversal para el CEEA de la UCEVA, al exigir que toda práctica con animales sea valorada desde el reconocimiento de su sensibilidad y bienestar. Su aporte no se centra en definir procedimientos de investigación, sino en fortalecer los criterios que el comité debe incorporar al evaluar protocolos: prevención del sufrimiento, trato digno, reducción del dolor, responsabilidad institucional y protección integral del animal.(Congreso de la República, 2016)

- **Decreto 2113 de 2017: "Por el cual se adiciona un Capítulo al Título 3 de la Parte 13 del Libro 2 del Decreto 1071 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural"**

Año y entidad emisora: Expedido por la Presidencia de la República de Colombia el 15 de diciembre de 2017, en el marco del sector agropecuario, pesquero y de desarrollo rural.

Alcance: Este decreto introduce a las normas generales aplicables al bienestar de los animales en las especies de producción dentro del sector agropecuario en Colombia, su alcance incluye actividades vinculadas a la producción, crianza, gestión, alimentación, salud, transporte y las condiciones generales de bienestar de los animales destinados a sistemas de producción, incorporando criterios técnicos y sanitarios dirigidos a que se aseguren todas las condiciones adecuadas de manejo y protección de los animales. (Presidente de la República de Colombia, 2017). Además, adopta directrices fundamentadas en recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), integrando el bienestar animal como un componente esencial de las practicas productivas y sanitarias en el sector agropecuario (Presidente de la República de Colombia, 2017).

Principios éticos relacionados: El decreto adopta como base las cinco libertades del bienestar animal: ausencia de hambre y sed, ausencia de miedo y angustia, ausencia de incomodidad física o térmica, ausencia de dolor, lesión o enfermedad, y posibilidad de expresar comportamientos naturales, con el fin de ampliar la evaluación ética más allá de evitar la muerte o el daño evidente, pues obligan a valorar también estrés, miedo, condiciones ambientales, manejo, alimentación, salud y comportamiento natural del animal (Presidente de la República de Colombia, 2017).

Exigencias o disposiciones principales: Principalmente se exige que dentro del manejo de animales de producción se consideren aspectos ambientales, sociales, sanitarios, alimentarios de manipulación y de bienestar animal demostrando que estos elementos son especialmente importantes para prácticas universitarias, porque implican que cualquier actividad con animales productivos debe planearse con criterios previos de ética, bienestar y no improvisarse únicamente desde el objetivo académico (Presidente de la República de Colombia, 2017).

Relación con los comités de ética animal: Refuerza la necesidad de evaluación previa cuando una práctica académica o investigativa involucra especies de producción, en cuanto a los CEEA, esta norma aporta criterios técnicos concretos para revisar si una actividad con animales productivos cuenta con justificación, manejo adecuado, personal capacitado, condiciones de alojamiento, control del dolor y medidas sanitarias. Por lo tanto, dentro del contexto universitario, el comité funcionaría como instancia preventiva para evitar que prácticas docentes se ejecuten sin análisis ético ni control institucional (Presidente de la República de Colombia, 2017).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Fundamenta de manera clave que el CEEA de la UCEVA debe incluir dentro de sus funciones la revisión de prácticas académicas, no solo de proyectos de investigación sino también en programas relacionados con producción animal, exigir protocolos previos cuando se usen animales vivos especialmente si se involucran procedimientos invasivos, dolorosos, de manipulación intensiva o sacrificio, de este modo permite justificar que el comité evalúe condiciones de bienestar, bioseguridad, idoneidad del personal, pertinencia académica y alternativas metodológicas antes de aprobar una práctica.

- **Resolución 0314 de 2018: "Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación Colciencias, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica"**

Año y entidad emisora: Expedida por el director general del departamento administrativo de ciencia, tecnología e innovación – COLCIENCIAS el 5 de abril de 2018.

Alcance: Dentro de esta resolución se implementa la Política de Ética de la Investigación, la Bioética y la Integridad Científica como marco orientador para las actividades de ciencia, tecnología e innovación en Colombia, principalmente se enfoca en fortalecer la reflexión ética, la gobernanza y las buenas prácticas científicas dentro de los procesos investigativos, promoviendo mecanismos institucionales de evaluación y seguimiento en investigación (COLCIENCIAS, 2018).

Principios éticos relacionados: La política incorpora principios asociados a integridad científica, responsabilidad social, deliberación bioética y gobernanza ética. Asimismo, reconoce que los procesos investigativos deben desarrollarse mediante análisis interdisciplinarios que

permitan evaluar las implicaciones éticas derivadas de la investigación, incluyendo aquellas relacionadas con el uso de animales dentro de actividades científicas y académicas (COLCIENCIAS, 2018).

Exigencias o disposiciones principales: Se orienta a las instituciones hacia el fortalecimiento de estructuras de evaluación ética y seguimiento investigativo impulsando procesos de formación, supervisión y control relacionados con la integridad científica y bioética. Además, enfatiza la necesidad de consolidar mecanismos institucionales que permitan revisar los impactos éticos de la investigación y garantizar el desarrollo responsable de las actividades científicas (COLCIENCIAS, 2018).

Relación con los comités de ética animal: Uno de los aspectos más importantes de esta política es el reconocimiento de los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA) dentro de la estructura de ética de la investigación en Colombia. De esta forma la resolución incorpora estos comités como parte de las instancias relacionadas con la evaluación ética y análisis interdisciplinario de investigaciones con animales, fortaleciendo su legitimidad institucional dentro del sistema científico nacional, además, el documento evidencia que la evaluación ética del uso de biomodelos no debe limitarse únicamente al cumplimiento técnico de protocolos, sino integrarse con principios de integridad científica, responsabilidad institucional y reflexión bioética (COLCIENCIAS, 2018).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Incluye fundamentos importantes para justificar que el CEEA de la UCEVA funcione como una instancia permanente de evaluación, deliberación y seguimiento ético dentro de los procesos investigativos y académicos, permite sustentar que el comité no debe limitarse a emitir avales,

sino contribuir al fortalecimiento de una cultura institucional basada en bienestar animal, responsabilidad científica y buenas prácticas investigativas.

- **Resolución 153 de 2019: "Por la cual se crea y se reglamenta el Consejo Nacional de Bienestar Animal y el Comité Técnico Nacional de Bienestar Animal"**

Año y entidad emisora: Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural el 16 de mayo de 2019.

Alcance: La resolución organiza la estructura nacional encargada de coordinar y orientar la política de bienestar animal en especies de producción. Su alcance no se limita a crear instancias administrativas, sino que busca articular actores públicos, gremiales, técnicos y académicos para formular lineamientos, planes y recomendaciones (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2019).

Principios éticos relacionados: La norma desarrolla una visión del bienestar animal asociada a la responsabilidad institucional, la sanidad, la inocuidad y el trato adecuado de los animales de producción, además, su aporte ético es reconocer que el bienestar animal requiere coordinación técnica y una toma de decisiones interdisciplinaria, no acciones aisladas o dependientes únicamente del criterio de cada productor o institución (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2019).

Exigencias o disposiciones principales: La resolución implementa y reglamenta dos instancias nacionales: el Consejo Nacional de Bienestar Animal y el Comité Técnico Nacional de Bienestar Animal, las cuales son estructuras que tienen como función principal permitir la orientación de políticas, revisar planes, proponer estrategias, socializar lineamientos y articular

entidades relacionadas con sanidad, producción, investigación, academia y gremios pecuarios (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2019).

Relación con los Comités de Ética Animal: Aunque la resolución no regula directamente los CEEA institucionales, si se encarga de aportar un modelo de gobernanza útil para comprender cómo deben organizarse las decisiones sobre el uso y el bienestar animal con participación interdisciplinaria, soporte técnico, actas, reuniones, seguimiento y articulación entre sectores fortaleciendo la idea de que un comité no debe funcionar de manera informal, sino con estructura, responsabilidades y trazabilidad(Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2019).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Para la UCEVA, esta resolución aporta criterios de organización y funcionamiento aplicables al diseño del CEEA, especialmente en cuanto a composición interdisciplinaria, definición de funciones, periodicidad de reuniones, elaboración de actas, seguimiento de decisiones y articulación con actores técnicos. Además, refuerza la necesidad de incluir la perspectiva agropecuaria cuando se evalúen prácticas con animales de producción.

- **Resolución 000253 de 2020: " Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Bienestar Animal propias de cada una de las especies de producción del sector agropecuario; bovina, bufalina, aves de corral y animales acuáticos"**

Año y entidad emisora: Expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en el año 2020.

Alcance: La resolución representa un instrumento que materializa los principios de bienestar animal en criterios técnicos verificables para especies de producción del sector

agropecuario colombiano. Su alcance contribuye a la implementación practica de las disposiciones previamente establecidas en diferentes normas como la Ley 84 de 1989, la Ley 1774 de 2016 y el Decreto 2113 de 2017, proporcionando referentes técnicos que orientan la toma de decisiones relacionadas con las condiciones de vida, manejo y atención de los animales utilizados en sistemas productivos (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020b).

Principios éticos relacionados: La resolución incorpora una concepción del bienestar animal fundamentada en la prevención del sufrimiento y en satisfacer de las necesidades biológicas y comportamentales de los animales, su principal aporte ético radica en reconocer que las condiciones de manejo de los animales de producción no debe evaluarse únicamente desde criterios de eficiencia productiva, sino también desde las condiciones que permiten preservar su estado físico y de comportamiento, de este modo, incorpora una perspectiva donde la productividad y el bienestar animal son elementos complementarios y no excluyentes (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020b).

Exigencias o disposiciones principales: Más que establecer obligaciones aisladas, la resolución formula un conjunto de criterios técnicos que permiten evaluar de manera objetiva las condiciones en las que son mantenidos los animales de producción, así mismo la norma se encarga de estructurar aspectos que tienen que ver con alojamiento, alimentación, sanidad, transporte, procedimientos de manejo y capacitación del personal, evidenciando que el bienestar animal requiere una planificación integral y no acciones correctivas que se implementan únicamente cuando se presentan afectaciones evidentes (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020b).

Relación con los Comités de Ética Animal: Aunque la resolución fue diseñada para el sector productivo y no para la investigación científica, se encarga de proporcionar criterios

técnicos que pueden ser incorporados dentro de los procesos de evaluación ética realizados por un CEEA, de este modo, resulta particularmente relevante cuando las actividades académicas o investigativas involucran especies de producción, ya que permite contar con referentes objetivos para valorar si las condiciones de manejo propuestas son compatibles con los principios de bienestar animal reconocidos a nivel nacional (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Proporciona herramientas técnicas que fortalecen la capacidad del comité para evaluar actividades académicas e investigativas desarrolladas con animales de producción. Su incorporación dentro del marco regulatorio del CEEA permitiría complementar la evaluación bioética con criterios verificables relacionados con manejo, sanidad, instalaciones, transporte y procedimientos que puedan generar dolor o estrés. De esta manera, la revisión ética no dependería exclusivamente de criterios conceptuales, sino también de parámetros técnicos aplicables a la realidad institucional.

- **Resolución 814 de 2026: "Por la cual se reglamenta la prohibición en Colombia de la experimentación, importación/exportación fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones."**

Año y entidad emisora: Expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2026.

Alcance: Dentro de esta resolución se desarrolla el marco regulatorio que prohíbe el uso de animales en la experimentación destinada a productos cosméticos y sus ingredientes en Colombia, es muy importante ya que trasciende la restricción de una práctica especifica al

consolidar una política orientada en la adopción de métodos alternativos y el fortalecimiento de procesos regulatorios que prioricen la protección animal sin comprometer la calidad y seguridad sanitaria de los productos cosméticos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2026).

Principios éticos relacionados: La norma se relaciona de forma directa con el principio de reemplazo, el cual hace parte de los principios de las 3R ya que parte de la idea de que algunos usos de animales ya no son justificables existiendo alternativas regulatorias y científicas que permiten evaluar la calidad y seguridad de los productos, así mismo refuerza que la protección animal no solo implica reducir el sufrimiento durante un estudio experimental sino evitar por completo el uso de animales cuando no resulte necesario (Ministerio de Salud y Protección Social, 2026).

Exigencias o disposiciones principales: Más que introducir una prohibición adicional, la resolución se encarga de fortalecer las condiciones que permiten que pueda ser comprobada al momento de la práctica, para ello, las declaraciones de conformidad que contiene ayudan a que los diferentes actores de las cadenas cosméticas asuman responsabilidad sobre el cumplimiento de la norma y se facilite la labor de control por parte de la autoridad sanitaria, de este modo la protección animal se integra como un proceso de calidad y vigilancia sanitaria (Ministerio de Salud y Protección Social, 2026).

Relación con los Comités de Ética Animal: Aunque esta resolución no regula directamente a los CEEA si es la encarga de aportar un criterio fundamental para su funcionamiento, ya que antes de aprobar una actividad que involucre la experimentación con animales se debe verificar de manera correcta si el procedimiento puede o debe ser reemplazado por alternativas que sean científicamente validas, de esta forma el comité no solo evaluaría la forma en la que se utilicen los animales sino también la necesidad y la finalidad del

procedimiento asegurando que no se autoricen practicas cuyo desarrollo ya se encuentre restringido o prohibido por la normativa vigente, garantizando no solo el bienestar animal sino la trazabilidad y confiablidad de los resultados de cada investigación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2026).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: La resolución aporta elementos útiles para fortalecer los procedimientos internos del CEEA, especialmente al resaltar la necesidad de documentar y justificar las decisiones relacionadas con el uso de los animales en investigación. De esta forma, la propuesta para la UCEVA se podría incorporar mediante procesos de registro, seguimiento y sustentación de las decisiones adoptadas, de manera que la gestión ética no se vea limitada solo a la aprobación de protocolos, sino que también permita evaluar que en cada proyecto de investigación se evidencie el cumplimiento de la normatividad vigente.

- **Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación:**

Año y entidad emisora: Publicado en 2021 por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias), en el marco de la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica y en participación de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética y otros actores vinculados a este ámbito.

Alcance: El documento establecido proporciona un marco institucional que permite orientar la conformación y el funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Colombia, conservando la posibilidad de amoldamiento a las características de cada institución y área del conocimiento. Es de gran relevancia ya que proyecta a la evaluación ética como un

proceso que acompaña a las actividades de ciencia y tecnología e innovación, permitiendo establecer una estructura que integra la evaluación, la deliberación, seguimiento y el fortalecimiento institucional al momento de dar el aval de un proyecto (Duque Ortiz et al., 2021).

Principios éticos relacionados: Propone una ética de la investigación justificada en la responsabilidad, la independencia, la pluralidad, transparencia e integridad científica de los proyectos, lo cual permite obtener una gran importancia reconociendo que la protección ética también comprende sujetos no humanos, es decir que abarca al bienestar animal incorporándolo dentro de un aspecto de responsabilidad institucional donde las decisiones sobre investigación deben ser justificadas mediante procesos deliberativos capaces de considerar sus implicaciones científicas, éticas y sociales (Duque Ortiz et al., 2021).

Exigencias o disposiciones principales: Consiste en transformar la evaluación ética en un proceso institucional organizado y verificable, con ese fin articula elementos relacionados con es conformación pluridisciplinaria, independencia, definición de funciones, toma de decisiones, seguimiento, manejo de conflictos de interés, capacitación, documentación, confidencialidad y autoevaluación. De esta manera evidencia que la calidad de un comité no depende únicamente de su existencia formal sino de contar con procedimientos que garanticen la calidad, trazabilidad y capacidad para acompañar las investigaciones durante todo su desarrollo.

Relación con los Comités de Ética Animal: Aunque el documento no esta dirigido de manera directa a los CEEA sino a los CEI, reconocen de manera explicita a los animales dentro de los sujetos que requieren protección y amparo ético, permitiendo trasladar al ámbito de la investigación animal diferentes criterios institucionales que garantizan el bienestar de los biomodelos y la calidad de las investigaciones, por lo tanto los lineamientos comprenden las

condiciones organizativas que debe tener y reunir una instancia encargada de evaluar actividades científicas que involucren animales (Duque Ortiz et al., 2021).

Aportes específicos que brinda la norma para el CEEA en la UCEVA: Su aporte es especialmente practico para la propuesta ya que proporciona una base para definir la estructura operativa del CEEA, sus lineamientos facilitan la fundamentación de aspectos como la composición y responsabilidades de sus integrantes, periodicidad y quórum de las sesiones, manejo de conflictos de interés, documentación de decisiones, seguimiento de proyectos, capacitación, autoevaluación y administración de la información; contribuyendo a que la propuesta no se limite a justificar la necesidad de crear el comité, sino que establezca condiciones concretas para garantizar su funcionamiento, continuidad y transparencia.

9.2 Análisis de los referentes internacionales relacionados con el uso de animales en investigación

- **Declaración Universal de los Derechos de los Animales:**

Año, entidad u organismo emisor: Adoptada en septiembre de 1997 por la Liga Internacional de los Derechos de los Animales en Londres, Inglaterra.

Alcance: La declaración Universal de los de Derechos de los Animales establece una base ética general que permite reconocer a los animales como seres con derecho a existir, a recibir respeto, cuidado y a la protección frente al maltrato, su alcance es importante ya que aporta una visión moral que cuestiona el uso de los animales como instrumento y fomenta su consideración dentro de decisiones humanas, científicas, educativas y sociales (Capacete González, 2018).

Principios éticos relacionados: Se fundamenta en el principio del respeto por la vida animal, la prevención de la crueldad en cualquier contexto, brindar protección frente al sufrimiento y la responsabilidad humana, además, su aporte ético principal abarca la relación que tiene el trato hacia los animales con la formación moral de la sociedad reconociendo que la educación y la cultura del respeto son necesarias para evitar prácticas injustificadas de daño o explotación (Capacete González, 2018).

Exigencias o disposiciones principales: Esta declaración manifiesta que los animales no deben ser sometidos a maltrato, sufrimiento físico o psicológico y a ninguna muerte injustificada. En relación con la experimentación plantea la necesidad de evitar procedimientos que generen daño o que amenacen el bienestar de los animales promoviendo el desarrollo de técnica alternativas, lo cual es un antecedente muy importante dentro de los principios de reemplazo y refinamiento (Capacete González, 2018).

Relación con los Comités de Ética Animal: Aporta una base técnica e importante que justifica la existencia de un CEEA, ya que reconoce que el uso de animales no solo debe tratar de minimizarse, sino que debe ser tomado bajo criterios de respeto, necesidad y prevención del sufrimiento reforzando la importancia de contar con instancias que regulen y evalúen previamente las practicas académicas y de investigación que involucren animales (Capacete González, 2018).

Aportes específicos que brinda la normativa internacional para el CEEA en la UCEVA: Contribuye a consolidar una cultura institucional que este conformada por un fundamento bioético mediante el respeto por los animales, su valor consiste en apoyar y respaldar las funciones relacionadas con la sensibilización, la capacitación ética, la promoción de alternativas y la evaluación critica de acciones que puedan causar sufrimiento a los biomodelos.

- **Directiva 2010/63/UE:**

Año, entidad u organismo emisor: Emitida por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea el 22 de septiembre de 2010.

Alcance: la Directiva 2010/63/UE representa un cambio en la forma de abordar la investigación, es de los referentes internacionales más importantes para regular el uso de los animales en experimentación y con fines educativos, no solo permite o restringe la investigación con biomodelos, sino que estructura todo un sistema de protección que aborda el reemplazo, reducción, refinamiento, el origen de los animales y todos los estándares necesarios para garantizar su bienestar (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010).

Principios éticos relacionados: Incluye principios éticos que son fundamentados en el reconocimiento de los animales como seres sintientes capaces de experimentar el dolor, sufrimiento y angustia, integra el bienestar animal con la calidad científica estableciendo que la investigación solo puede sustentarse cuando existe una finalidad que tenga gran validez, se apliquen las 3R y se minimice el impacto sobre los animales estudiados (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010).

Exigencias o disposiciones principales: Uno de sus aportes principales consiste en instaurar un proceso de revisión previo al desarrollo de una investigación, en el que las decisiones no se basan solamente en el investigador, sino que requieren de una evaluación institucional basada en criterios éticos y científicos. Esta aproximación refuerza la planificación de los proyectos, la asignación de responsabilidades, la capacitación del personal y la adopción de mecanismos de seguimiento que faciliten la verificación del cumplimiento de las condiciones bajo las cuales fueron aprobadas las investigaciones (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010).

Relación con los Comités de Ética Animal: Consolida la importancia de los comités de ética como espacios encargados de garantizar que los proyectos sean evaluados de manera objetiva, interdisciplinaria y debidamente justificada, desde esta perspectiva, los comités no se limitarían únicamente a aprobar o rechazar investigaciones sino que asumen una función preventiva al analizar si el uso de los biomodelos está realmente sustentado, reconociendo los posibles efectos sobre su bienestar y fomentando la búsqueda de alternativas que disminuyan el impacto de los procedimientos experimentales (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010).

Aportes específicos que brinda la normativa internacional para el CEEA en la UCEVA: Brinda información importante para orientar la organización y el funcionamiento del CEEA desde la necesidad de contar con procesos institucionales que revisen y evalúen de una manera ética y técnica que no se limiten solo a la aprobación, sino que incluyan acompañamiento y seguimiento durante el desarrollo de los procesos de investigación. Además, permite reconocer la relevancia de incorporar aspectos dentro de la capacitación del personal, promover el uso de métodos alternativos siempre y cuando sea posible, verificar el cumplimiento de los protocolos aprobados y el mejoramiento continuo de las practicas académicas e investigativas que involucren biomodelos en la Unidad Central del Valle del Cauca.

- **Guide for the Care and Use of Laboratory Animals**.

Año, entidad u organismo emisor: La octava edición fue publicada en 2011 por el National Research Council de las National Academies, a través del Institute for Laboratory Animal Research.

Alcance: La guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio constituye un referente internacional técnico que permite orientar el cuidado y el uso de los animales dentro de

las instituciones que incluyen un componente científico, no solo indica las condiciones de alojamiento o manejo necesarias que se deben considerar, sino que también propone un modelo integral de programa institucional en donde siempre debe primar el bienestar animal, la calidad científica, la supervisión veterinaria, la capacitación constante del personal investigador y la responsabilidad administrativa, articulando todas estas de manera permanente en cada investigación que involucre el uso de biomodelos (Laboratory Animal Research Institute, 2011).

Principios éticos relacionados: Promueve una concepción ética en la que el bienestar animal representa un componente esencial de la investigación científica responsable y no como una obligación independiente del proceso investigativo. Su principal principio ético consiste en reconocer que la calidad de los resultados obtenidos en una investigación depende, en su mayoría de la implementación de condiciones que garanticen el cuidado, el manejo, y la supervisión de los biomodelos durante todo su ciclo de vida, de este modo la responsabilidad ética se abarca más allá del investigador e involucra a toda la institución, estableciendo una cultura de prevención al sufrimiento, la competencia técnica promoviendo una mejora continua (Laboratory Animal Research Institute, 2011).

Exigencias o disposiciones principales: Propone un modelo de gestión institucional en el que el bienestar animal debe estar integrado dentro de todas las etapas de la investigación, es decir desde el inicio teórico hasta la práctica; debido a esto exige que las instituciones adopten procedimientos que permitan planificar, supervisar y evaluar de manera continua las actividades que involucran el uso de animales, garantizando que las decisiones científicas estén respaldadas por criterios éticos, técnicos y veterinarios. De esta manera visualiza el cuidado animal como un componente permanente que garantiza la calidad, trazabilidad e integridad de la investigación (Laboratory Animal Research Institute, 2011).

Relación con los Comités de Ética Animal: Esta guía presenta una base técnica que podría aportar en el funcionamiento del CEEA desde una perspectiva más operativa, ya que sus lineamientos orientan la definición de procesos internos, formatos de evaluación, criterios de seguimiento, requisitos que se deben tener en cuenta en las capacitaciones del personal y las condiciones mínimas del alojamiento, cuidado y responsabilidades institucionales en actividades académicas o investigativas que involucren el uso de biomodelos. (Laboratory Animal Research Institute, 2011).

Aportes específicos que brinda la normativa internacional para el CEEA en la UCEVA:

Dentro de los aportes que la guía aporta se encuentra una estructura técnica que permite desarrollar el funcionamiento del CEEA desde una perspectiva más operativa, ya que su perspectiva puede orientar la decisión de los procedimientos internos, formatos de evaluación, criterios de seguimiento, requisitos de capacitación y las condiciones mínimas que se deben tener en cuenta dentro de la responsabilidad institucional en actividades académicas o investigativas que involucren animales y garanticen su bienestar.

- **Principios Rectores para la Investigación Biomédica con Animales (CIOMS–ICLAS)**

Año, entidad u organismo emisor: Publicados en diciembre de 2012 por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) y el International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS).

Alcance: Constituyen un marco internacional que orienta la manera en que las instituciones deben asumir la investigación con animales desde una perspectiva ética y científica,

su alcance trasciende la regulación de los procedimientos experimentales promoviendo modelos donde la protección animal se incorpore como parte del proceso de investigación y no como una medida independiente de este (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012).

Principios éticos relacionados: El documento plantea la integración de la necesidad científica, el bienestar animal y la responsabilidad institucional dentro de un mismo proceso de toma de decisiones, es decir, desde esta perspectiva, el uso de animales deja de justificase únicamente por el valor potencial que puede tener la investigación y pasa a depender de una valoración ética en la cual sea considerada la necesidad de incluir el biomodelo, la existencia de otras alternativas in- vitro y la obligación de minimizar sufrimiento (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012).

Exigencias o disposiciones principales: Los principios plantean diferentes lineamientos para sustentar cada actividad por medio de diseños científicos válidos, evitar duplicaciones que no sean necesarias y emplear únicamente los animales requeridos que permitan garantizar la trazabilidad y calidad de los resultados, así mismo, exigen seleccionar los biomodelos adecuados, garantizar la atención veterinaria, establecer puntos finales humanitarios, controlar el dolor y mantener una evaluación constante del bienestar animal, todo con el fin de transformar el cuidado animal en un proceso planificado y verificable y no en una medida correctiva aplicada después de que se genere daño o sufrimiento en los animales (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012).

Relación con los Comités de Ética Animal: Consolidan la importancia que tienen las decisiones relacionadas con el uso de animales y que sean analizadas mediane procesos de evaluación independiente y multidisciplinarios, con el objetivo de que los comités adquieran un papel estratégico al integrar la valoración científica con la reflexión ética, favoreciendo decisiones objetivas que permiten garantizar que cada investigación responsa a criterios de necesidad, proporcionalidad y responsabilidad institucional (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012).

Aportes específicos que brinda la normativa internacional para el CEEA en la UCEVA: Contribuye diferentes elementos que permiten fortalecer el CEEA como una instancia no solo de evaluación sino también de acompañamiento y supervisión permanente a las investigaciones, es decir que no solo sea un organismo de aprobación de protocolos, así mismo, su enfoque permite sustentar la incorporación de procesos de evaluación continua, criterios homogéneos al momento de evaluar un proyecto y estrategias de capacitación constante orientadas a fortalecer la cultura institucional de bienestar animal e integridad científica.

- **Principio de las 3R**

Año, entidad u organismo emisor: El principio de las 3R fue formulado por William M. S. Russell y Rex L. Burch y publicado en el año 1959 en The Principles of Humane Experimental Technique.

Alcance: Establece un marco que permite valorar la necesidad y las condiciones bajo las cuales se justifica el uso de biomodelos en investigación, integra a la dimensión ética con la planeación científica, para que la protección animal no sea considerada únicamente durante la

práctica de los procedimientos, sino desde la formulación del estudio. Esto permite dirigir la investigación hacia alternativas que disminuyan progresivamente el uso de animales sin comprometer la validez científica de los resultados por medio del reemplazo, la reducción y el refinamiento (Verderio et al., 2023).

Principios éticos relacionados: Se respalda en la responsabilidad de limitar el impacto producido en los animales a aquello que resulte únicamente necesario y científicamente justificable, es decir relaciona de manera directa el bienestar animal con la proporcionalidad, la prevención del daño, la responsabilidad y validez científica, reconociendo que una investigación éticamente adecuada no depende solo del trato proporcionado al animal, sino también de cuestionar la necesidad de utilizarlo y de mejorar las condiciones metodológicas cuando su uso sea indispensable (Verderio et al., 2023).

Exigencias o disposiciones principales: Al aplicar el principio de las 3R (Reemplazo, reducción y refinamiento) se exige incorporar la reflexión ética dentro del diseño experimental y no como una evaluación posterior, lo cual implica que las decisiones metodológicas se deben demostrar respondiendo al uso de animales como una necesidad sustentada y que el diseño propuesto impide tanto su utilización innecesaria como procedimientos que generen afectaciones prevenibles. En consecuencia, el principio de las 3R tiene la función de establecer un criterio para mejorar de manera simultánea la pertinencia ética y el rigor metodológico de todas las investigaciones que involucren el uso de biomodelos (Verderio et al., 2023).

Relación con los Comités de Ética Animal: Proporciona condiciones fundamentales para que los comités evalúen de forma critica la necesidad y correspondencia del uso de animales, ya que su aplicación permite que la revisión ética no se enfoque solo en verificar las condiciones de los procedimientos, sino que se examine desde su origen si el modelo animal está

justificado y si el diseño propuesto representa la alternativa de menor impacto compatible con los objetivos científicos (Verderio et al., 2023).

Aportes específicos que brinda la normativa internacional para el CEEA en la UCEVA: La incorporación del principio de las 3R al CEEA de la UCEVA permitiría orientar la revisión de los protocolos hacia daciones metodológicas justificadas de mejor manera fomentando desde la formación de estudiantes, docentes e investigadores la búsqueda de alternativas y el diseño responsable de actividades que reduzcan progresivamente el impacto sobre los animales.

- **Declaración de Basilea**

Año, entidad u organismo emisor: Fue aprobada el 29 de noviembre del año 2010 durante la conferencia *Research at a Crossroads*, celebrada en Basilea (Suiza), impulsada por investigadores y profesionales vinculados al área de la investigación biomédica.

Alcance: La declaración de Basilea compone un compromiso internacional orientado a fortalecer la confianza y validez publica de las investigaciones con animales, trasciende todas las regulaciones de aspecto técnico o experimental promoviendo principios de transparencia, responsabilidad y comunicación dentro de la comunidad científica y la sociedad en general. Así mismo, plantea que la legitimidad de cada investigación no solo depende de su calidad científica, sino también de la capacidad que deben tener las instituciones para explicar, justificar y asumir públicamente las decisiones relacionadas con el uso de biomodelos (Basel Declaration Society, 2010).

Principios éticos relacionados: Se incorpora una perspectiva ética basada en la responsabilidad social que tienen las investigaciones, reconociendo que el uso de animales

requiere un compromiso permanente con el bienestar animal, la búsqueda de alternativas y la rendición de cuentas y calidad de una investigación frente a la sociedad, de esta forma, la ética deja de limitarse solo a la protección y bienestar de los animales durante los procesos de experimentación y se extiende hacia el desarrollo, comunicación y respaldo institucional que tenga cada estudio (Basel Declaration Society, 2010).

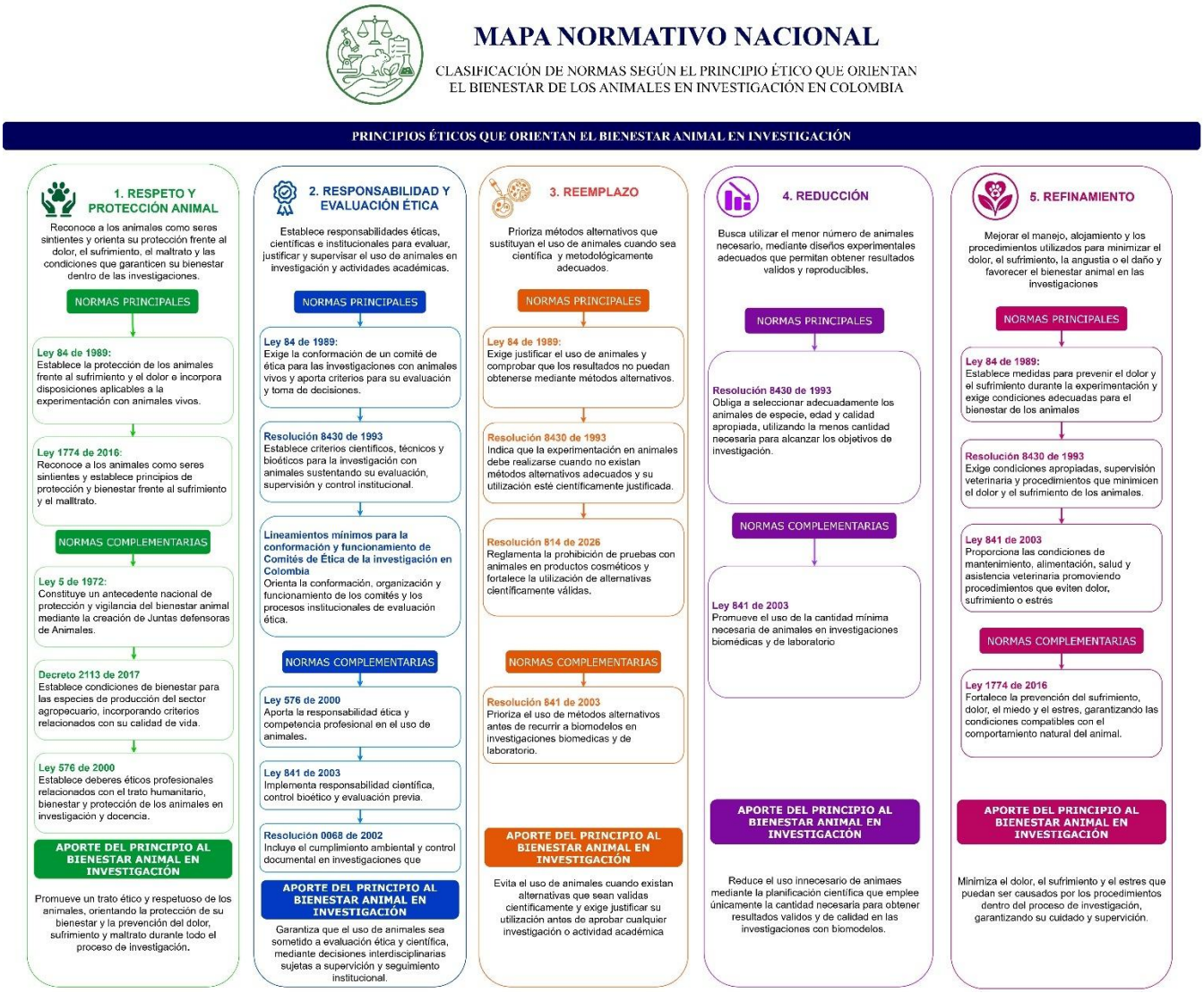
Exigencias o disposiciones principales: propone establecer un modelo de actuación y ejecución basado en el compromiso voluntario de la comunidad científica con las buenas prácticas, promoviendo la evaluación critica de la necesidad del uso de los animales, la aplicación de estrategias para minimizar su sufrimiento, la formación permanente del personal y la comunicación abierta de los fundamentos científicos y éticos que sustentan la investigación, garantizándole a la sociedad la calidad y verificación de los resultados de una investigación (Basel Declaration Society, 2010).

Relación con los Comités de Ética Animal: La Declaración de Basilea permite ampliar la función de los comités de ética animal más allá de la revisión interna de los protocolos, vinculando sus funciones con principios de transparencia y responsabilidad frente al uso de animales en investigación, es decir, desde esta perspectiva las decisiones éticas requieren estar debidamente fundamentadas y documentadas, de modo que se pueda demostrar que el uso de animales responde a criterios científicos y de bienestar establecidos de manera clara, fortaleciendo al comité como una instancia que contribuye a generar confianza y seguridad en la investigación mediante procesos de evaluación responsables y transparentes (Basel Declaration Society, 2010).

Aportes específicos que brinda la normativa internacional para el CEEA en la UCEVA: Refuerza el papel que deben tener los comités como instancias que deben garantizar decisiones éticas justificadas, transparentes y trazables en cuanto al uso de animales, además de evaluar la pertinencia de los procedimientos que se realicen, promoviendo que las decisiones deben ser fundamentadas de manera clara frente a la comunidad científica y la sociedad, fortaleciendo la confianza en la investigación y la responsabilidad institucional.

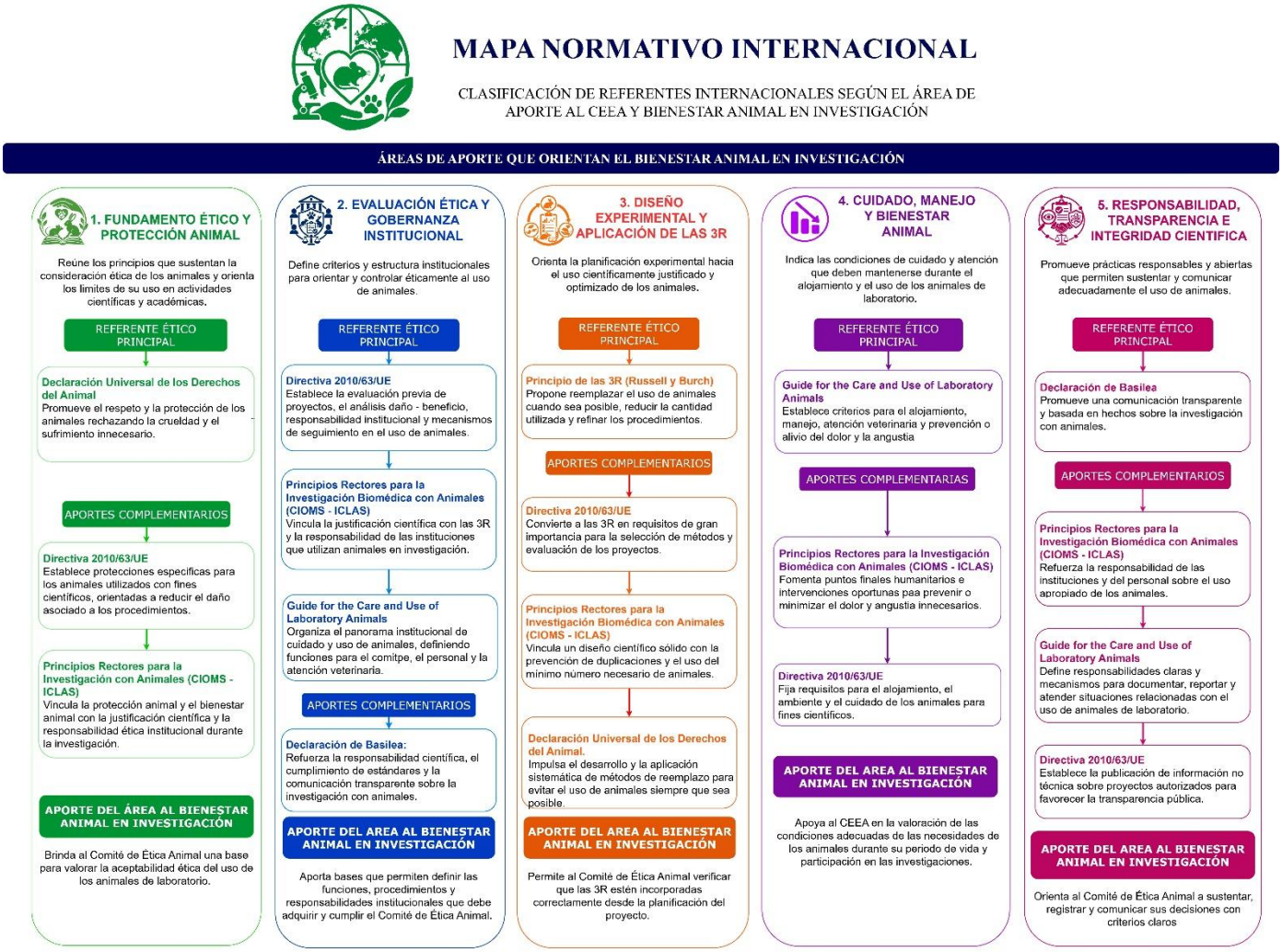
A partir del análisis realizado a la normatividad nacional y a los referentes internacionales, se identificó que sus disposiciones y lineamientos están basados en diferentes principios éticos enfocados en la protección y bienestar de los animales utilizados en investigación, de acuerdo con lo anterior se presentan en la figura 5 y 6 los mapas normativos nacional e internacional.

Figura 5. Mapa normativo nacional.



Fuente: (Elaboración propia)

Figura 6. Mapa normativo internacional.



Fuente: (Elaboración propia)

9.3 Caracterización de las instituciones de educación superior colombianas con Comités de Ética Animal constituidos

Para la identificación de las universidades nacionales que cuentan con Comité de Ética Animal se realizó inicialmente una búsqueda orientada a comprender la clasificación asignada a las Instituciones de Educación Superior (IES), posteriormente se procedió a identificar la totalidad de instituciones activas en el país mediante consulta en la página oficial del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES), el cual "es un sistema de información creado para responder a las necesidades de información sobre la educación superior en Colombia; este sistema recopila y organiza información significativa acerca de las instituciones aprobadas por el Ministerio de Educación Nacional" (Ministerio de Educación Nacional, s. f.), esta aproximación permitió establecer una base para el análisis de las instituciones en el contexto nacional.

A partir de la información obtenida se identificó que el Ministerio de Educación Nacional clasifica las IES en dos grandes categorías, la primera corresponde al carácter académico, el cual permite establecer el alcance formativo y el nivel de los programas que cada institución está legalmente facultada para ofertar, dentro de esta categoría se encuentran las "Instituciones Técnicas Profesionales, Instituciones Tecnológicas, Instituciones Universitarias o Escuelas Tecnológicas y la Universidades" (Ministerio de Educación Nacional, 2024b), estas dos últimas con mayor nivel de complejidad académica y organizacional, destacando que poseen la capacidad para ofrecer programas técnicos profesionales, programas tecnológicos y programas profesionales, lo cual permite mayor cobertura en términos de formación y procesos académicos sólidos asociados a la investigación, la extensión y la generación de conocimiento. Por otro lado, la segunda categoría corresponde a la naturaleza jurídica "la cual define las principales

características que desde lo jurídico y administrativo distinguen a una y otra persona jurídica y tiene que ver con el origen de su creación" (Ministerio de Educación Nacional, 2024b), clasificándolas en públicas y privadas.

Con base en esta estructura de clasificación y comprendiendo la forma en que se consolidan las IES a nivel nacional, se consolidó la cantidad total de instituciones activas en Colombia, información que proporciona el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES) y que se detalla en la tabla 21, la cual representa un insumo fundamental para el desarrollo análisis posteriores relacionados con la identificación de aquellas instituciones que cuentan con Comité de Ética Animal.

Tabla 21. *Instituciones de Educación Superior (IES) en Colombia*

Carácter Académico				**Sector**	
Institución Técnica Profesional	Institución Tecnológica	Instituciones Universitarias/Escuelas Tecnológicas	Universidad	Pública	Privada
28	48	149	143	120	248
Total IES Activas: 368					
Fuente: (Ministerio de Educación Nacional, 2024a)					

De acuerdo con la información recopilada se logró identificar que en Colombia se encuentran registradas una totalidad de 368 Instituciones de Educación Superior activas, de las cuales 62 son seccionales, es decir, "unidades organizacionales o dependencias de una IES con igual razón social, autorizada por el Gobierno Nacional para el funcionamiento en una región del país diferente a su domicilio principal." (Maximiliano et al., 2020), este aspecto evidencia la

amplitud y diversidad del sistema educativo a nivel nacional, sin embargo, considerando que este número resulta elevado para fines específicos de la presente exploración, se procedió a realizar un proceso de filtrado enfocado en las IES ubicadas en el departamento del Valle del Cauca, con el fin de delimitar el alcance del estudio y asegurar un análisis más preciso y contextualizado, la información resultante del filtrado se presenta en la tabla 22, la cual permite centralizar la búsqueda, organizar las instituciones para la selección y facilitar la identificación de las que cuentan con Comité de Ética Animal en el contexto regional.

Tabla 22. *Instituciones de Educación Superior (IES) en el Valle del Cauca.*

Carácter Académico				**Sector**	
Institución Técnica Profesional	Institución Tecnológica	Instituciones Universitarias/Escuelas Tecnológicas	Universidad	Pública	Privada
7	6	10	15	19	19
Tipo de sede: Principal (26) ; Seccional (12)					
Total IES Activas: 38					
Fuente: (Ministerio de Educación Nacional, 2024a)					

Posterior al filtrado se llevó a cabo la búsqueda detallada en las fuentes oficiales de cada una de las Instituciones de Educación Superior del Valle del Cauca, en la cual se identificó que, de un total de 38 instituciones, únicamente 8 cuentan con Comité de Ética orientado a líneas de investigación que incluyen el componente de vigilancia de buenas prácticas en estudios que involucran el uso de animales, dichas instituciones corresponden en su carácter académico a Instituciones Universitarias o Escuelas Tecnológicas y a Universidades , las cuales representan el

mayor nivel de complejidad académica y organizacional dentro del sistema de educación superior, no obstante, se evidenció que solo 6 de estas instituciones cuentan con un Comité de Ética Animal específicamente constituido, y que su carácter académico corresponde a Universidades, las cuales se presentan de manera organizada en la tabla 23.

Tabla 23. *Instituciones de Educación Superior (IES) del Valle del Cauca que cuentan con Comité de Ética Animal constituido.*

Universidad	Comité constituido	Enlace a la información del Comité
Universidad del Valle	Comité Interno Para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)	https://n9.cl/to0uy7
Universidad Nacional de Colombia (seccional)	Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)	https://n9.cl/jjocc
Universidad Santiago de Cali	Comité de Ética y Bienestar Animal	https://n9.cl/825p4
Pontificia Universidad Javeriana (seccional)	Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA)	https://n9.cl/2bbyj
Universidad Libre (seccional)	Comité de Evaluación Ética y Científica para la Investigación en Animales	https://n9.cl/ag5bc
Universidad ICESI	Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales en Experimentación (CIECUAE)	https://n9.cl/hxwuti
Fuente: (Elaboración propia)		

En continuidad con el análisis desarrollado se identificó que los resultados de la búsqueda permitieron establecer la existencia de 6 universidades ubicadas en el Valle del Cauca que cuentan con Comité de Ética Animal constituido, sin embargo, con el propósito de ampliar la información y fortalecer posteriormente el ejercicio comparativo, se identificaron instituciones que operan a nivel nacional, excluyendo aquellas ya consideradas en el departamento del Valle del Cauca, para ello se verificó en el Sistema Nacional de Información de la Educación Superior

(SNIES) con el fin de corroborar que dichas instituciones se encuentran legalmente constituidas y activas en la actualidad, estas instituciones adicionales se presentan en la tabla 24.

Tabla 24. *Instituciones de Educación Superior (IES) a nivel nacional en Colombia con Comité de Ética Animal Constituido (excluyendo Valle del Cauca)*

IES	Comité constituido	Enlace a la información del Comité
Universidad CES	Comité Institucional Para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)	https://n9.cl/l9teg
Universidad de los Andes	Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA)	https://n9.cl/hw5pe
Universidad de Antioquia	Comité de Ética para la Experimentación con Animales (CEEA)	https://n9.cl/d29pnr
Universidad de la Salle	Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA)	https://n9.cl/p51uwt
Fuente: (Elaboración propia)		

Se dio continuidad a la revisión documental detallada de las universidades previamente identificadas, con el propósito de recopilar y consolidar la información relacionada con normativas asociadas a los Comité de Ética Animal, en esta revisión se permitió identificar los marcos regulatorios adoptados por cada institución, así como los elementos comunes y diferenciadores en sus enfoques de gestión ética en investigación animal, la información obtenida se detalla a continuación.

Universidad del Valle

El marco normativo del Comité de Ética Animal de la Universidad del Valle se configura a partir de un conjunto de resoluciones institucionales que evidencian evolución progresiva tanto en estructura como en su alcance operativo, en este sentido, la Resolución No. 27ª de 1997

“establece la base normativa inicial del comité, definiendo su creación, conformación y funciones” (Universidad del Valle - Consejo Facultad de Salud, 1997), en la cual se observa una orientación centrada en el cumplimiento de disposiciones nacionales; posteriormente, la Resolución No. 159 de 2013 introduce un nivel de desarrollo más aplicado, al “establecer directrices para la realización de actividades académicas con animales, incorporando mecanismos de control como la exigencia de aval previo, la presentación de protocolos y la formación en aspectos de bioseguridad y bienestar animal” (Universidad del Valle - Consejo Facultad de Salud, 2013), lo que refleja una transición hacia un enfoque más operativo y de supervisión de las prácticas.

Finalmente, la Resolución No. 172 de 2023 “modifica la denominación del comité y reglamenta de manera integral su conformación, funciones y alcance, dando lugar al Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)” (Universidad del Valle - Consejo Facultad de Salud, 2023), en este contexto, la resolución consolida un nivel de desarrollo institucional más estructurado, al definir con mayor precisión los roles de evaluación, supervisión y seguimiento de los proyectos de investigación que involucren animales, así como al incorporar referencias explícitas al cumplimiento de la normativa nacional vigente; en conjunto, esta normativa permite evidenciar un modelo robusto de control ético que orienta de manera progresiva las buenas prácticas en investigación con animales.

Universidad Nacional de Colombia

El Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de los Animales de la Universidad Nacional de Colombia se encuentra reglamentado mediante el Acuerdo 103 de 2021, “el cual establece de manera integral su conformación, funcionamiento y alcance institucional, evidenciando un marco normativo que actualiza los lineamientos aplicables al

comité, en este sentido, el acuerdo se fundamenta en un conjunto de normativas nacionales e internacionales que orientan su accionar" (Universidad Nacional de Colombia, 2021), lo que establece estándares regulatorios en materia de bienestar animal y ética en investigación, adicionalmente, define al comité como un "órgano consultor, supervisor y asesor independiente, integrando funciones que incluyen seguimiento, capacitación y control de actividades investigativas" (Universidad Nacional de Colombia, 2021), lo que evidencia un enfoque institucional hacia la gestión de la ética animal, en conjunto, este acuerdo permite identificar un modelo normativo consolidado que integra componentes legales, operativos y éticos.

Universidad Santiago de Cali

El Comité de Ética y Bienestar Animal de la Universidad Santiago de Cali se encuentra formalizado mediante la Resolución DGI No 001 de 2024, a través de la cual "se establecen los lineamientos institucionales que orientan su funcionamiento y se define como la instancia encargada de la evaluación ética de las investigaciones, así como del bienestar animal en el ámbito académico" (USC - Dirección General de Investigaciones, 2024); si bien la resolución señala que el comité debe regirse por la legislación nacional e internacional en materia de ética e investigación, en el documento no se presenta un desarrollo explícito y sistemático de normativas nacionales específicas, aunque si se identifican referencias a lineamientos internacionales que orientan su actuación.

Pontificia Universidad Javeriana

El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA) de la Pontificia Universidad Javeriana "se encuentra formalmente constituido desde el año 2013 y se articula con el Programa Institucional de Cuidado y Uso de Animales (PICUA), instancia encargada de

supervisar el cumplimiento de estándares éticos en investigación con animales dentro de la institución" (Leyva Townsend, s. f.), su funcionamiento se sustenta en disposiciones normativas, entre las que se destacan la "Resolución No. 615 de 2014, mediante la cual se crea la Unidad de Biología Comparativa" (Vicerrectoría de Investigación - PUJ, 2014), así como su "modificación a través de la Resolución No. 672 de 2018" (Peláez Piedrahita & Cifuentes Madrid, 2019), en las cuales se establecen lineamientos organizacionales y operativos relacionados con el uso de animales en investigación, adicionalmente, en la fuente oficial referenciada previamente en la tabla 24 se identificaron diversos documentos institucionales que orientan el funcionamiento del comité, tales como directrices, actas de constitución, principios, reglamentos y manuales, no obstante, estos no se encuentran disponibles de manera pública para su consulta detallada.

Universidad Libre

El Comité de Evaluación Ética y Científica para la Investigación en Animales de la Universidad Libre se encuentra formalmente constituido mediante la Resolución No. 02 del año 2008, a través de la cual "se establece su creación y se definen sus funciones orientadas a la evaluación ética y científica de los proyectos que involucran el uso de animales" (Alvarado Ardila & Cruz Samboni, 2008); dicha resolución incorpora en sus considerandos un conjunto de disposiciones legales de que sustentan el adecuado funcionamiento del comité y orientan su accionar dentro del marco normativo aplicable, evidenciando un enfoque institucional basado en la adopción de referentes normativos para el desarrollo de prácticas investigativas responsables.

Universidad ICESI

La Universidad ICESI cuenta con el Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales en Experimentación, el cual fue "aprobado mediante la Resolución de Rectoría No.

847 de 2012, constituyéndose como la instancia encargada de evaluar los aspectos éticos de los proyectos que involucran el uso de animales" (Prado, s. f.), sin embargo, dicha resolución no se halla disponible de manera pública en la fuente oficial de la institución, referenciada previamente en la tabla 24 y, adicionalmente no se evidenció de forma explícita los marcos normativos, lineamientos o guías específicas que orientan su funcionamiento.

Universidad CES

El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad CES se encuentra formalizado mediante la Resolución Rectoral No 0018 de 2012, a través de la cual se crea el comité y se adoptan las guías operativas que regulan su funcionamiento dentro de la institución, en este marco, el comité orienta su actuación al "cumplimiento de la legislación nacional relacionada con el uso, cuidado y protección de los animales, así como a los códigos de ética aplicables a las disciplinas que involucran biomodelos, e incorpora principios fundamentales como las tres R de Russell y Burch" (Maya Mejía, 2012), no obstante, en la información oficial disponible no se especifica de manera detallada cuáles son las normativas nacionales o internacionales que adopta, ni se presenta un compendio normativo explícito que estructure integralmente su marco regulatorio.

Universidad de los Andes

De acuerdo con la información disponible en la fuente oficial de la institución, referenciada previamente en la tabla 24, el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de los Andes "cuenta con aval de la Dirección Jurídica desde el año 2013, y opera bajo exigencias establecidas en la Ley 84 de 1989" (Vicerrectoría de Investigación y Creación, 2025), sin embargo, la fuente institucional no proporciona información adicional

sobre otras normativas nacionales o internacionales que regulen su funcionamiento, ni evidencia la existencia de un documento institucional consolidado que detalle de manera integral su marco normativo específico.

Universidad de Antioquia

El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad de Antioquia se constituyó inicialmente mediante la "Resolución Rectoral 18084 de 2003, en la cual se establecen normativas nacionales e internacionales que orientan su funcionamiento y buenas prácticas" (Restrepo Salazar, s. f.), posteriormente, mediante la Resolución 43608 de 2017 "se reconstituye el Comité de Ética para Experimentación con Animales y se deroga la resolución anterior" (Alviar Ramírez & Hernández García, 2017), no obstante, esta nueva resolución mantiene y adopta las normativas previamente definidas, integrándolas en su marco actualizado, así como las responsabilidades y funciones asignadas por la ley.

Universidad de la Salle

En la Universidad de la Salle, "el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales en la Investigación (CICUAL) se configura como un nodo de conocimiento del Comité Institucional de Ética, Bioética e Integridad Científica, el cual se encuentra formalmente constituido mediante el Acuerdo No. 035 de septiembre de 2019" (Consejo de Coordinación, 2019), dicho acuerdo establece los lineamientos que orientan el adecuado funcionamiento del comité definiendo su alcance dentro del marco institucional, así como los principios normativos que regulan las prácticas de investigación, promoviendo el respecto por la vida, el bienestar animal y la integridad científica.

Una vez realizado el mapeo de las disposiciones institucionales que regulan la conformación y funcionamiento de los Comité de Ética Animal en cada una de las instituciones, es posible identificar que dichas instancias no solo se sustentan en marcos normativos internos, tales como resoluciones, acuerdos, reglamentos y lineamientos propios de cada institución, sino que además se articulan con los instrumentos normativos y lineamientos de carácter nacional e internacional que orientan su accionar; en este contexto, en la tabla 25 se consolidan estos referentes externos adoptados por las instituciones, organizados en formato comparativo con el fin de facilitar su visualización dentro del conjunto analizado, la tabla incluye únicamente aquellas universidades que hacen pública la información relacionada con los marcos regulatorios a los cuales se acogen y, para su identificación, se emplearon siglas institucionales, donde, UNIVALLE corresponde a la Universidad del Valle, UNAL a la Universidad Nacional de Colombia, la USC a la Universidad Santiago de Cali, PUJ a la Pontificia Universidad Javeriana, UniLibre a la Universidad Libre, UdeA a la Universidad de Antioquia y la Salle a la Universidad la Salle.

Tabla 25 *Matriz comparativa de instrumentos normativos, lineamientos y principios que regulan los Comités de Ética Animal en las instituciones analizadas*

Normativa	UNIVALLE	UNAL	USC	PUJ	UniLibre	UdeA	La Salle
Ley 84 de 1989 – Estatuto Nacional de Protección de los Animales	X	X		X	X	X	X

Ley 1774 de 2016 – Protección Animal	X	X		X			
Ley 576 de 2000 - Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, y zootecnia.					X	X	
Resolución 8430 de 1993 - Establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.	X	X		X	X	X	
Resolución 253 de 2020 - Adopta el Manual de Condiciones de Bienestar Animal		X					
Resolución 68 de 2002 - Procedimiento para los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica					X		

Resolución 314 del 2018 - Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación Colciencias, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica		X					
Decreto 2113 de 2017 - Por el cual se adiciona un capítulo al título 3 de la parte 13 del libro 2 del Decreto Único Reglamento del sector administrativo agropecuario pesquero y de desarrollo rural		X					
Lineamientos para la Conformación y funcionamiento de Comités de Ética de la		X					

Investigación en Colombia							
Declaración Universal de los Derechos del Animal		X				X	
Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos			X				
Declaración de Helsinki			X			X	
Directiva 2010/63/UE		X					
Guidance issued by the Medical Research Council					X		
Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica						X	
Pautas Éticas Internacionales para investigación en salud			X				

Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales			X				
Principio de las 3R					X		
Fuente: (Elaboración propia)							

Posterior a la consolidación de los instrumentos normativos de carácter nacional e internacional adoptados por las instituciones analizadas, se evidencia que, si bien existe un conjunto de disposiciones comunes que configuran un marco regulatorio base, particularmente entorno a la Ley 84 de 1989 y la Resolución 8430 de 1993, la adopción de dichos instrumentos no es completamente homogénea entre las universidades, lo que permite identificar diferencias en la amplitud y actualización de los referentes normativos utilizados por cada comité; en este sentido, mientras algunas instituciones incorporan adicionalmente normativas más recientes como la ley 1774 de 2016, otras mantienen un enfoque centrado en disposiciones tradicionales, evidenciando diferentes niveles de actualización en materia de bienestar animal y ética en investigación.

De manera complementaria, la matriz permite observar que ciertas universidades amplían su marco regulatorio mediante la inclusión de normas de carácter sectorial o especializado, tales como la Ley 576 de 2000, asociada al “código de ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia” (Congreso de la República de Colombia, 2000), así como disposiciones orientadas a la regulación de actividades

investigativas específicas, como la Resolución 68 de 2002 en relación con la "investigación científica en diversidad biológica" (Ministerio del Medio Ambiente, 2002), el Decreto 2113 de 2017 y la Resolución 253 de 2020 en materia de "bienestar animal frente a riesgos zoosanitarios y de inocuidad" (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020). La presencia de estas normativas sugiere una articulación estrecha entre el funcionamiento del comité y las particularidades disciplinares de cada institución, en contraste con aquellas universidades cuyo marco se limita a la adopción de normas de carácter transversal dentro del sistema regulatorio, evidenciando diferentes niveles de especialización normativa.

En relación con los instrumentos internacionales, se identifica una incorporación diferencial entre las instituciones, donde algunas integran referentes como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, la Declaración de Helsinki, Pautas Éticas Internacionales para la investigación en salud, los Principios Rectores Internacionales para la investigación biomédica con animales, y el Principio de las 3R, así como la Directiva 201/63/UE, los cuales aportan criterios orientadores en términos de integridad científica, evaluación ética, bienestar animal y armonización de prácticas a nivel global; sin embargo, estas referencias no se presentan de manera uniforme en todas las universidades, lo que permite distinguir entre aquellas que adoptan un enfoque ampliado de gobernanza ética, incorporando lineamientos internacionales, y aquellas que se circunscriben principalmente al cumplimiento del marco jurídico nacional, diferencia que, no obstante, debe interpretarse considerando posibles limitaciones en la disponibilidad pública de la información institucional.

En este contexto, es importante precisar que los instrumentos consignados en la matriz corresponden al nivel externo del sistema normativo que orienta el funcionamiento de los comités, mientras que el análisis previo de cada institución evidencia la existencia de marcos

normativos internos, tales como resoluciones rectorales, acuerdos y reglamentos institucionales que determinan de manera concreta la estructura, funciones, mecanismos de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación; en consecuencia, el grado de consolidación de los Comité de Ética Animal no depende exclusivamente de la cantidad o diversidad de normas externas adoptadas, sino de la forma en que son integradas y desarrolladas dentro de la normativa interna de cada institución, lo que permite entender las diferencias observadas como expresiones de diferentes niveles de desarrollo institucional en la gestión de la ética animal en investigación.

En este punto, el análisis realizado a nivel nacional permitió establecer distinciones en la configuración normativa de los Comités de Ética Animal entre las instituciones estudiadas, así como reconocer referentes institucionales con mayor nivel de desarrollo para orientar fases posteriores de la investigación; en contraste, para el componente internacional de la revisión no se priorizó la identificación de universidades específicas con comités constituidos, sino que se orientó el análisis hacia asociaciones y organismos internacionales que han definido los criterios rectores de la ética en investigación, considerando que en este nivel el referente principal no es la institución individual, sino el conjunto de principios y lineamientos de carácter transnacional que sirven de base para la formulación de normativas y mecanismos de evaluación en diferentes contextos.

9.4 Diseño y estructura organizativa y procedimental del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca

Con base en la revisión documental y el análisis comparativo efectuado entre las instituciones seleccionadas, se procedió a definir el diseño de la estructura organizativa y procedimental del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca tomando como referencia modelos correspondientes a la Universidad Nacional de Colombia y la Universidad del Valle, dado que, según lo evidenciado en la matriz comparativa, presentan un mayor nivel de desarrollo en la definición de sus marcos normativos, así como en la estructuración de funciones, mecanismos y seguimiento de proyectos de investigación; en particular, estos modelos evidencian una integración más clara entre los referentes normativos adoptados y su aplicación operativa mediante instrumentos institucionales, lo que permitió establecer aspectos relacionados con la conformación del comité, la asignación de roles, la delimitación de funciones y la implementación de procedimientos, por tanto, su selección como base respondió a la necesidad de sustentar la propuesta del Comité de Ética Animal para la UCEVA en referentes institucionales consolidados.

9.4.1 Fundamentación normativa para la adopción del marco regulatorio del Comité de Ética Animal de la UCEVA

En relación con el análisis desarrollados previamente, se estableció que la propuesta del Comité de Ética Animal para la Unidad Central del Valle del Cauca debe sustentarse en un marco regulatorio integrado por disposiciones jurídicas nacionales y referentes éticos y técnicos de alcance internacional, los cuales constituyen la base orientadora para el desarrollo de actividades de evaluación y supervisión ética en la investigación con animales dentro de la institución; por consiguiente, en las tablas 26 y 27 se consolidan respectivamente los

instrumentos normativos y los lineamientos considerados pertinentes para orientar el funcionamiento del comité, los cuales fueron abordados y analizados en el primer apartados de los resultados y sirven como fundamento para la estructuración de la presente propuesta institucional.

Tabla 26 *Instrumentos normativos nacionales considerados para la estructuración del Comité de Ética Animal de la UCEVA*

Marco nacional
Ley 84 de 1989 – Estatuto Nacional de Protección de los Animales
Resolución 8430 de 1993 – Establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
Ley 1774 de 2016 – Por medio de la cual se modifican el código civil, la Ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones
Ley 576 de 2000 – Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, y zootecnia.
Ley 841 de 2003 – Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones.
Resolución 253 de 2020 – Adopta el Manual de Condiciones de Bienestar Animal
Resolución 314 del 2018 – Por la cual el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación Colciencias, adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica

Decreto 2113 de 2017 - Por el cual se adiciona un capítulo al título 3 de la parte 13 del libro 2 del Decreto Único Reglamento del sector administrativo agropecuario pesquero y de desarrollo rural
Lineamientos mínimos para la Conformación y funcionamiento de Comités de Ética de la Investigación en Colombia
Fuente: (Elaboración propia)

Tabla 27 *Lineamientos y referentes internacionales considerados para la estructuración del Comité de Ética Animal de la UCEVA*

Marco internacional

Declaración Universal de los Derechos del Animal
Directiva 2010/63/UE
Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales
Principio de las 3R
Guide for the Care and Use of Laboratory Animals
Fuente: (Elaboración propia)

Avanzando en el estudio, cabe destacar que, dentro del conjunto de instrumentos considerados anteriormente para la estructuración del Comité de Ética Animal de la institución, la Ley 84 de 1989 constituiría el principal referente normativo de carácter obligatorio, puesto que establece de manera explícita que “para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética” (Congreso de Colombia, 1989), y dicta que el “Ministerio de

Salud Pública no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando esté conformado el mismo" (Congreso de Colombia, 1989). Además, dicha ley establece criterios mínimos para la conformación del órgano regulador, señalando que este "estará integrado por no menos de tres miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales" (Congreso de Colombia, 1989); no obstante, dichos lineamientos serán adoptados en función de las necesidades organizacionales de la UCEVA, garantizando siempre el cumplimiento de los requerimientos de conformación definidos por la normativa.

Adicionalmente, la Ley 84 de 1989 aportará criterios fundamentales para sustentar los procesos de evaluación y toma de decisiones del Comité de Ética Animal de la UCEVA frente a solicitudes de experimentación, dado que, en relación con el uso de animales vivos en investigación, la normativa establece que estos deben ser utilizados "sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esté demostrado que los resultados experimentales no pueden obtenerse por otros procedimiento o alternativas" (Congreso de Colombia, 1989); lo que incorpora criterios asociados a la necesidad científica, la justificación metodológica y la búsqueda de alternativas al uso de animales, de igual manera, la ley dispone en su Artículo 25 la prohibición de "realizar experimentos con animales vivos, como medio de ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje, o con el propósito de obtener destreza manual" (Congreso de Colombia, 1989); disposición que permitiría orientar y regular las prácticas académicas e investigativas desarrolladas en programas como Ingeniería Biomédica, Ingeniería Agropecuaria, y Medicina, carreras activas ofertadas por la institución que

contemplan componentes de formación en investigación, promoviendo la implementación de medidas dirigidas a evitar procedimientos con animales vivos en actividades prácticas que no se encuentren justificadas en contextos estrictamente investigativos.

En complemento a los criterios definidos por la Ley 84 de 1989, la Ley 1774 de 2016 fortalecería el fundamento ético y de protección animal aplicable al funcionamiento del comité, especialmente respecto al reconocimiento de los animales como seres sintientes y la obligación institucional de asegurar condiciones dirigidas a su bienestar en el transcurso de las actividades académicas e investigativas; en este sentido, la normativa establece en su Artículo 1 que los animales "como seres sintientes no son cosas, recibirán especial protección contra el sufrimiento y el dolor, en especial, el causado directa o indirectamente par las humanos" (Congreso de la República, 2016); criterio que fortalecería la evaluación ética al incluir el bienestar animal, la minimización del sufrimiento y la prevención frente al daño como elementos transversales en las prácticas que involucren biomodelos. De igual forma, la ley dispone como principio de protección animal en su Artículo 3 que el responsable de los estudios debe asegurar como mínimo que "no sufran injustificadamente malestar físico ni dolor y que no sean sometidos a condiciones de miedo ni estrés" (Congreso de la República, 2016); aspecto que aportaría un marco de orientación para que el comité valore no solo la pertinencia científica, sino también las condiciones bajo las cuales se garantiza el cuidado del animal durante su uso.

Por otra parte, la Resolución 8430 de 1993 aporta criterios aplicables a los procesos de evaluación ética que serían desarrollados por el Comité de Ética Animal de la UCEVA, particularmente en relación con la justificación científica y la pertinencia del uso de animales en la investigación; en este sentido, el Título V sobre investigación biomédica con animales establece en su Artículo 87 inciso b que la "experimentación en animales solamente se debe

realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico" (Ministerio de Salud, 1993), mientas que el Artículo 88 dispone que el uso de animales en la investigación, enseñanza y ensayos "es aceptado solamente cuando promete contribuir a la comprensión y avance del conocimiento de los principios fundamentales biológicos o al desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y bienestar tanto del hombre como del animal" (Ministerio de Salud, 1993); estos elementos permitirían orientar los procesos de revisión y aval de procedimientos sometidos al comité, introduciendo criterios asociados a la necesidad científica, la pertinencia metodológica y el impacto investigativo de la propuestas presentadas.

Adicionalmente, se adoptaría el criterio establecido por la resolución dispuesto en su Artículo 89, respecto a que el uso de biomodelos debe realizarse únicamente "en caso de que el investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch '3R', remplazo, reducción y refinamiento" (Ministerio de Salud, 1993), aspecto que servirá como fundamento para la implementación de medidas orientadas a disminuir el uso de biomodelos y priorizar alternativas metodológicas dentro de los procedimiento evaluados por el comité.

De igual modo, la Resolución 8430 de 1993 incorpora disposiciones relacionadas al manejo ético de biomodelos en los procesos experimentales, las cuales aportarían directrices importantes para la definición de lineamientos aplicables al funcionamiento del comité y complementarían mecanismos de evaluación; en este contexto, la resolución fundamenta en el inciso e del Artículo 87 que los investigadores y demás personal "nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el disconfort, la angustia y el dolor" (Ministerio de Salud, 1993). A su vez, en relación con la propuesta de experimentación que suponga un sufrimiento elevado

representado por más que una sensación de dolor o una angustia temporal, la resolución dispone que “debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados, paralizados por agentes químicos” (Ministerio de Salud, 1993).

Habría que decir también que con el propósito de garantizar el trato digno de los biomodelos, el comité se acogería adicionalmente a lo establecido en el inciso i del Artículo 87, el cual establece que “al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, disconfort o invalidez que no pueda ser mitigada, debes ser sacrificados sin dolor” (Ministerio de Salud, 1993); esta disposición permitiría incorporar criterios para la definición de medidas afines al control ético de procedimientos, el manejo del bienestar animal y la adopción de condiciones mínimas para la realización de actividades investigativas que involucren animales dentro de la institución.

En articulación con los criterios mencionados previamente, la Ley 576 de 2000 se integraría como un referente complementario para reforzar la dimensión técnico profesional del comité, de manera particular en lo relacionado con la participación de perfiles veterinarios o zootécnicos dentro de los procesos evaluados por el órgano regulador, sin reemplazar los requerimientos mínimos de conformación establecidos en la Ley 84 de 1989; en este orden de ideas, la ley determina en su Artículo 83 que el Médico Veterinario, el Médico Veterinario Zootecnista y el Zootecnista “están obligados al cumplimiento de las prescripciones legales sobre el uso de animales para la investigación, la docencia y la recreación que se encuentren contenidas en la Ley 84 de 1989 y demás disposiciones sobre protección de animales, su incumplimiento se constituye en falta a la ética” (Congreso de Colombia, 2000); aspecto que daría lugar a

fortalecer la responsabilidad ética de la parte profesional encargada de conceptuar el manejo y correcto cuidado de los biomodelos.

Asimismo, el parágrafo del Artículo 6 de la Ley 576 de 2000 sostiene que los profesionales “deben reconocer los límites de su competencia y las limitaciones de sus conocimientos y solo deben prestar los servicios y usar las técnicas para lo que estén capacitados” (Congreso de Colombia, 2000), este lineamiento permitiría afianzar la relevancia de que los conceptos relacionados al manejo, cuidado y uso de animales dentro del comité sean proferidos en principio por perfiles con formación y experiencia pertinente, reduciendo la posibilidad de que las decisiones técnicas se fomenten en criterios ajenos al campo de competencia profesional correspondiente. Además, el Artículo 15 establece que las actividades relacionadas con “salud, docencia, investigación y administración deben estar enmarcadas dentro de un trato humanitario que implica el respeto” (Congreso de Colombia, 2000), manteniendo como principio rector el bienestar animal y estableciendo el deber del profesional veterinario a proporcionar la asistencia requerida en todo momento, asegurando el respecto por el sufrimiento y las necesidades del biomodelo. Igualmente, se le reconocería la facultad de considerar y aplicar la eutanasia en aquellos casos en que exista condiciones irreversibles, crónicas o incurables que comprometa significativamente su calidad de vida (Congreso de Colombia, 2000).

En este sentido, la Ley 841 de 2003 se acogería como marco de apoyo para consolidar los criterios bioéticos aplicables a las actividades de investigación y de laboratorio que pretendan incluir la manipulación de biomodelos dentro de la institución, particularmente en los contextos relacionados con estudios biomédicos, microbiológicos o de análisis experimental; en su Artículo 19, la ley contempla que “en el orden ético de la investigación, primeramente se debe proceder con métodos alternativos, en segundo lugar con animales y finalmente con humanos si el

protocolo lo requiere" (Congreso de Colombia, 2003); disposición que se articula con los principios de remplazo y reducción. Sumado a ello, el Artículo 20 dispone que es obligación moral de las universidades con componente investigativo contar con opciones que permitan disminuir al máximo el uso directo de seres vivos en sus estudios (Congreso de Colombia, 2003), dicho aspecto permitiría al comité impulsar la exigencia de justificar metodológicamente el uso de animales antes de proporcionar un aval. Todavía cabe señalar que la ley en su Artículo 22 dispone de principios básicos para investigación con animales los cuales apoyan la tesis del Título V de la Resolución 8430 de 1993 los cuales dotarían al Comité de Ética Animal de criterios fundamentales para la aprobación de propuestas según los criterios de pertinencia científica y responsabilidad bioética en el desarrollo de actividades.

Así mismo, la Resolución 253 de 2020 se incorporaría como un instrumento de nivel complementario para fortalecer los criterios de bienestar animal ya que se encarga de "Adoptar el manual de condiciones de bienestar animal propias de cada una de las especies del sector agropecuario"(Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020) siendo importante cuando las actividades académicas o de investigación "involucren especies bovinas, bufalinas, aves de corral o animales acuáticos con fines de investigación" (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020a). Su pertinencia dentro de la propuesta también se evidencia en las disposiciones referentes a la formación del personal responsable del cuidado de los animales mencionadas en el parágrafo 1 y 2, puesto que la norma contempla la participación de las instituciones de educación superior en estos procesos y establece que la capacitación podrá ser impartida por "Instituciones de investigación y transferencia de tecnología agropecuaria" (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020b).

La importancia de dicha resolución para la estructuración del Comité de Ética Animal se evidencia en el reconocimiento de instancias especializadas para abordar las áreas que tengan que ver con los animales de producción agropecuaria, puesto que dentro de sus considerandos se señala que mediante la resolución 153 de 2019 “se creó y se reglamentó el Consejo Nacional DE Bienestar Animal y el Comité Técnico Nacional de Bienestar Animal” (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, 2020a) evidenciando la importancia de disponer de órganos especializados que intervengan en el análisis y orientación de asuntos relacionados con la protección y bienestar de los animales.

A este conjunto de disposiciones también se le suma la Resolución 314 de 2018, puesto que en su Artículo Primero adopta la Política de Ética en la Investigación, Bioética e integridad científica al proporcionar un referente orientado a fortalecer la incorporación de diferentes consideraciones éticas y bioéticas dentro de los procesos de generación de conocimiento desarrollados en las instituciones, lo cual es pertinente para la estructuración del CEEA de la UCEVA, ya que permite situar su participación dentro de una política nacional que reconoce la responsabilidad institucional que existe frente al desarrollo de la investigación, de este modo, en el numeral 7, apartado 2 correspondiente a los objetivos de la política se establece que “los procesos de tecnología, ciencia e innovación deben desarrollarse conforme a principios y lineamientos éticos y bioéticos en todas las áreas del conocimiento y su campo de aplicación” (COLCIENCIAS, 2018) lo cual permite adoptar la evaluación ética desde una perspectiva transversal y no limitada a determinadas disciplinas o campos científicos. , apartado

Esta perspectiva adquiere una dimensión institucional en el numeral 8, apartado 2, denominado institucionalidad, en donde se plantea la articulación de criterios, responsabilidades y esfuerzos entre los diferentes actores e instituciones involucradas en procesos de ciencia,

tecnología e innovación y se reconoce la necesidad de fortalecer “los comité de ética de la investigación” (COLCIENCIAS, 2018), resaltando además que estas instancias deben disponer de lineamientos comunes que respondan de manera apropiada a las particularidades de los procesos sometidos a evaluación, lo cual resulta de gran importancia para la propuesta de la UCEVA.

De igual manera dentro de los lineamientos de buenas prácticas científicas, la resolución 314 de 2018 establece la necesidad de proteger los derechos e integridad de los sujetos de estudio “incluyendo los animales” (COLCIENCIAS, 2018) reforzando la necesidad que deben tener las instituciones que realizan investigación de disponer de mecanismos que permitan verificar que su utilización se encuentre ética y correctamente justificada, así mismo, resalta que para garantizar la protección de los animales en actividades científicas se debe tener en cuenta la aplicación del principio de las 3R (Reemplazar, Reducir y Refinar) puesto que constituyen un “aspecto central de la experimentación con animales”(COLCIENCIAS, 2018). Por lo tanto incluirla aportaría un fundamento adicional para la creación de Comité de Ética Animal de la UCEVA como una instancia para institucionalizar la deliberación ética y promover buenas prácticas durante el desarrollo de actividades.

En continuidad con las normativas nacionales, es de gran importancia resaltar los lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de Comités de Ética de la Investigación de Minciencias, ya que constituye un referente técnico e institucional importante que permite orientar la estructuración del Comité de Ética Animal de la UCEVA, debido a que en uno de sus apartados llamado Ámbito de Aplicación se establece que el documento está dirigido a todas las instituciones Colombianas interesadas en conformar un comité o actualizar su funcionamiento mediante la recomendación de adopciones de acuerdo con las particularidades de

cada institución (Duque Ortiz et al., 2021), además, dentro del apartado Descripción de los Comités de Ética de la Investigación se define al comité como “un grupo formal deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente” (Duque Ortiz et al., 2021), al cual se le adjudican funciones de carácter asesor, resolutivo, de vigilancia y pedagógico, características que proporcionan una base concreta para definir la naturaleza, alcance y organización de la instancia propuesta para la UCEVA.

La aplicación de dichos lineamientos dentro de un comité especializado en animales se evidencia de manera más clara en sus objetivos, ya que reconoce como finalidad de los comités “la protección de las personas y de los animales que participan en proyectos de investigación como sujetos experimentales” (Duque Ortiz et al., 2021), así mismo, al abordar de manera específica los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales, el documento señala la necesidad de “supervisar y evaluar el funcionamiento de los programas institucionales de cuidado y uso de animales” (Duque Ortiz et al., 2021); integrando dentro de estas instancias los componentes éticos y técnicos asociados a la protección y al uso de animales en investigación, permitiendo completarse con las funciones propuestas para los comités, entre ellas revisar y evaluar los aspectos bioéticos, emitir avales debidamente argumentados y realizar seguimiento a todos los proyectos aprobados, elementos que permiten respaldar de manera directa la definición de las responsabilidades, procedimientos y mecanismos de evaluación para el CEEA de la UCEVA.

En el mismo sentido, desde el marco internacional la Declaración Universal de los Derechos del Animal se adoptaría como un referente ético orientados para fortalecer la dimensión de respeto, cuidado y protección que debe guiar el funcionamiento del Comité de Ética Animal de la institución, especialmente porque sus disposiciones permiten ampliar la

comprensión del bienestar animal más allá del cumplimiento formal de requisitos legales; el inciso a del Artículo 2 dispone que "todo animal tiene derecho al respeto" (Liga Internacional de los Derechos del Animal, 1978) y el inciso c del mismo artículo establece que "todos los animales tienen derecho a la atención, a los cuidados y a la protección del hombre" (Liga Internacional de los Derechos del Animal, 1978), aspectos que permitirían complementar las condiciones mínimas de trato, cuidado y protección.

De manera complementaria, esta Declaración aportaría criterios relevantes para sustentar la prevención del sufrimiento y la exigencia de trato humanitario dentro de los procedimientos sometidos a revisión, en concordancia con los principios previamente abordados en la normativa nacional, en este sentido, el inciso a del Artículo 3 dispone que "ningún animal será sometido a malos tratos ni actor crueles" (Liga Internacional de los Derechos del Animal, 1978), lo cual refuerza la necesidad de que el comité valore las condiciones de manejo, intervención y supervisión prevista en cada solicitud, de igual forma el inciso b del mismo artículo establece que, cuando sea necesario la muerte de un animal, esta debe ser "instantánea, indolora y no generadora de angustia" (Liga Internacional de los Derechos del Animal, 1978), criterio que permitiría complementar la evaluación de puntos finales humanitarios, eutanasia, manejo de dolor y medidas orientadas a evitar sufrimiento físico o psicológico no justificado.

De igual manera, dentro de los referentes internacionales la Directiva 2010/63/UE se adoptaría como lineamiento técnico y ético complementario para fortalecer la estructura evaluativa del Comité de Ética Animal de la UCEVA, sin que ello implique asumirla como norma obligatoria en el ordenamiento colombiano, sino como un estándar de referencia en materia de protección, en ese sentido, el Artículo 1 establece que la Directiva "establece medidas para la protección de los animales utilizados con fines científicos y educativos" (Diario Oficial

de la Unión Europea, 2010) y fija normas relativas al “reemplazo y reducción de la utilización de los animales en procedimientos científicos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010), disposición que permitiría sustentar la incorporación de criterios operativos relacionados con evaluación previa, majeo y control de procedimientos que involucren biomodelos.

Asimismo, la Directiva 2010/63/UE fortalecería criterios de evaluación y autorización de proyectos y actividades que se propongan antes el Comité, puesto que el Artículo 36 establece que no deben realizarse proyectos sin “autorización previa de la autoridad competente” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010), a su vez, el Artículo 38 dispone que la evaluación debe verificar si el proyecto “está justificado desde un punto de vista científico o educativo” y si “su finalidad justifica la utilización de animales” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010). Además, plantea incluir “una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustian están justificados por el resultado esperado” (Diario Oficial de la Unión Europea, 2010) , de esta manera el referente permitiría orientar la revisión de solicitudes a través de criterios de justificación, proporcionalidad ética y aplicación de alternativas.

Por su parte, los Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, formulados por CIOMS e ICLAS, se adoptarían como marco técnico y bioético complementario al uso responsable de animales en actividades científicas y educativas desarrolladas en la UCEVA, especialmente porque articulan la validez científica con la responsabilidad institucional y el bienestar animal, en este sentido, el Principio I señala que “el bienestar animal es esencial para alcanzar los objetivos científicos y educativos” (Council for

International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012), lo cual permitiría sustenta que el comité no solo evaluaría la pertinencia académica o investigativa de os protocolos, sino también las condiciones bajo las cuales se justifica el uso de biomodelos.

Asimismo, el Principio II dispone que “el uso de animales para fines científicos y /o educativos es un privilegio que conlleva obligaciones morales y responsabilidades de las instituciones y personas” (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012)aspecto que resulta pertinente para consolidar una cultura institucional de cuidad, responsabilidad y rendición de cuentas en las decisiones relacionadas con el manejo animal.

De igual forma, estos principios aportarían criterios directamente aplicables a los procedimientos de seguimiento y control que desarrollaría el Comité de Ética Animal, puesto que el Principio VI establece que “el bienestar, el cuidado y uso de los animales deben estar bajo la supervisión de un médico veterinario o un científico capacitado con experiencia” (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012), disposición que refuerza la necesidad de contar con perfiles idóneos para valorar aspectos técnicos, científicos y de bienestar dentro de los protocolos, además que el Principio VII señala que “existe un imperativo moral para prevenir o minimizar el estrés, la angustia, el malestar y el dolor de los animales” (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), 2012).

9.4.2 Propuesta de composición e integración del Comité de Ética Animal de la UCEVA

En concordancia con los criterio regulatorios previamente considerados y teniendo en cuenta los ajustes pertinentes, la composición propuesta incorpora los criterios mínimos establecidos por la Ley 84 de 1989, previamente abordados en la justificación normativa, además, se toma como referencia el modelo de la Universidad Nacional de Colombia el cual se representa mediante el Acuerdo 103 de 2021 del Consejo de Sede, al igual que el modelo establecido por la Universidad del Valle, el cual se encuentra reglamentado mediante la Resolución 172 de 2023 del Consejo de la Facultad de Salud, sin que la adopción de los mismos implique una réplica de su estructura, puesto que el planteamiento se ajusta al contexto organizativo de la UCEVA.

Por consiguiente, se continuó con la delimitación de los elementos mínimos requeridos con el fin de orientar la organización y funcionamiento del Comité de Ética Animal, especialmente en aspectos relacionados con la conformación del comité, la delimitación de roles y funciones, los criterios a adoptar y la orientación de procedimientos aplicables a las investigaciones que involucren el uso con animales; en este sentido, los referentes permitieron establecer las base para la definición de la estructura propuesta para la institución.

En cuanto a los miembros internos, se plantea la participación de tres docentes articulados a programas académicos de la UCEVA cuya áreas de formación e investigación tengan relación directa con las actividades susceptibles de evaluación ética por parte del comité; por un lado, un docente adscrito al programa de Ingeniería Biomédica, cuya formación comprende las dimensiones de ingeniería y ciencias de la salud, lo que le proporcionaría al comité una perspectiva técnica y bioética transversal a los procedimientos experimentales; por

otro lado, un docente vinculado al programa de Ingeniería Agropecuaria, quien aportaría un componente técnico fundamental para la evaluación de protocolos que involucren el uso de animales en contextos productivos y de investigación aplicada; el tercer docente debe estar asociado al programa de Medicina con pertinencia preferente a la línea biomédica, lo que fortalecería el punto de vista clínico y científico del comité.

Conviene subrayar que, con el fin de asegurar la transparencia, objetividad e imparcialidad, así como evitar posibles conflictos de interés en la selección de dichos docentes, se propone que los interesados en integrar el Comité deberán postularse de manera voluntaria ante el Comité Central de Investigaciones, instancia que encargada de "dirigir, orientar y garantizar los procesos misionales de investigación y proyección a la comunidad en la Institución dentro del marco de la eficiencia y eficacia administrativa" (Unidad Central del Valle del Cauca, s. f.), quien tendrán la responsabilidad de validar el cumplimiento de cada perfil requerido, de manera que la vinculación de los documentes al Comité de Ética Animal se lleve a cabo con fundamento en criterios verificables y acordes a las necesidades académicas e investigativas de la institución.

Por otra parte, respecto a los miembros externos a la institución se acogen los tres perfiles previstos como obligatorios en el Artículo 26 de la Ley 84 de 1989, los cuales fueron abordados previamente en la justificación de la adopción normativa, de manera que se considera la vinculación de un Médico Veterinario perteneciente al Instituto Colombiano Agropecuario, un representante de la autoridad administradora de los recursos naturales y un representante de las sociedades protectoras de animales, quienes según el (Congreso de Colombia, 1989) serán designados por sus respectivas entidades a solicitud de la institución. Dicho lo anterior, la actuación de estos integrantes exigidos por la ley buscaría asegurar la independencia del comité,

la articulación con entidades del Estado, y el respeto a las disposiciones legales que condicionan la aprobación de experimentos con animales a la constitución anticipada del Comité.

Habría que mencionar, además, que el Comité deberá contar con un secretario técnico nombrado por la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social, quien tendrá voz, pero no voto en las sesiones; este rol se adopta a partir del modelo que establezca la Universidad mediante resolución, con el acompañamiento de un abogado delegado por la Oficina Jurídica. Dicha figura adapta al contexto de la institución donde cumpliría una función de apoyo administrativo orientado a la gestión documental, la elaboración de actas, el seguimiento y la trazabilidad de los procesos evaluados por el comité, aspectos que se consideran fundamentales para el correcto funcionamiento del Comité; a continuación, en la tabla 28 se presenta la consolidación de los roles, perfiles y mecanismos de designación que conforman la estructura propuesta para el Comité de Ética de la UCEVA.

Tabla 28 *Roles, perfiles y mecanismos de designación de los integrantes del Comité de Ética de la UCEVA*

Rol	Carácter	Perfil Requerido	Mecanismo de designación
Docente de Ingeniería Biomédica	Interno	Docente vinculado al programa de Ingeniería Biomédica; con vinculación a semillero de investigación activo o experiencia demostrable en investigación con animales.	Postulación voluntaria ante el Comité Central de Investigación; designación formalizada por Vicerrector de Investigación.

Docente de Ingeniería Agropecuaria	Interno	Docente vinculado al programa de Ingeniería Agropecuaria; con vinculación a semillero de investigación activo o experiencia demostrable en investigación con animales.	Postulación voluntaria ante el Comité Central de Investigación; designación formalizada por Vicerrector de Investigación.
Docente de Medicina	Interno	Docente vinculado al programa de Medicina con vinculación preferente a la línea biomédica; deseable, aunque no excluyente, experiencia en investigación con animales.	Postulación voluntaria ante el Comité Central de Investigación; designación formalizada por Vicerrector de Investigación.
Médico Veterinario – ICA	Externo	Médico Veterinario en representación del Instituto Colombiano Agropecuario.	Postulado y designado por el Instituto Colombiano Agropecuario, conforme a la Ley 84 de 1989, Art. 26.
Representante de autoridad administradora de recursos naturales	Externo	Representante de la autoridad regional o local competente en administración de recursos naturales	Postulado y designado por la autoridad ambiental competente, conforme a la Ley 84 de 1989, Art. 26.

Representante de sociedad protectora de animales	Externo	Representante de una sociedad protectora de animales legalmente constituida.	Postulado y designado por la respectiva sociedad protectora, conforme a la Ley 84 de 1989, Art. 26.
Secretario técnico	Interno	Funcionario administrativo de la Vicerrectoría de Investigación con competencias en gestión documental y seguimiento administrativo.	Designado por el Vicerrectoría de Investigación de la institución.
Fuente: (Elaboración propia), basada en la Ley 84 de 1989 (Congreso de Colombia, 1989), el Acuerdo 103 de 2021 de la Universidad Nacional de Colombia (Consejo de la Sede Medellín, 2021) y la Resolución 172 de 2023 de la Universidad del Valle (Consejo Facultad de Salud, 2023)			

En cuanto al período de designación de los integrantes del CEEA de la UCEVA, se propone que estos sean vinculados por un periodo de tres años, con posibilidad de renovación hasta por dos periodos consecutivos adicionales de igual duración, siempre que se mantenga el cumplimiento de sus funciones y la pertinencia de su participación dentro del comité, esta duración se considera adecuada porque permite consolidar experiencia en la evaluación ética de proyectos, garantizar continuidad en los procesos de revisión y fortalecer progresivamente los criterios institucionales relacionados con el uso de animales en actividades académicas e investigativas, de manera concordante con lo que establezca la Institución mediante una respectiva resolución rectoral.

La renovación de los integrantes deberá realizarse de forma escalonada, con el fin de evitar el reemplazo simultáneo de todos los miembros y asegurar que el comité conserve personas con experiencia previa junto con nuevos integrantes que aporten otros enfoques disciplinares, esta medida favorece la continuidad en la evaluación de propuestas, reduce la pérdida de conocimiento institucional y permite que los procesos internos del comité se desarrollen de manera más ordenada, este criterio deberá ser soportado por una respectiva Resolución de la Universidad donde se plantee que la renovación de los miembros debe procurar una composición con experiencia amplia y experiencia limitada, para fortalecer el aprendizaje y el funcionamiento del comité.

La finalización de la vinculación de un integrante del CEEA podrá darse cuando el miembro manifieste su retiro voluntario, incumpla las obligaciones reglamentarias del comité, vulnere el acuerdo de confidencialidad, incurra en comportamientos contrarios a la ley o a los principios éticos aplicables a la investigación con animales, pierda la calidad o representación por la cual fue designado, presente conflictos de interés no declarados que afecten la objetividad de sus decisiones, o incurra en inasistencia injustificada a dos sesiones consecutivas o en inasistencia reiterada que limite el funcionamiento del comité, estas causales permiten proteger la seriedad de las decisiones adoptadas, la confidencialidad de la información evaluada y la responsabilidad institucional frente al seguimiento de los proyectos.

Respecto a las sesiones, se propone que el Comité de Ética Animal de la UCEVA se reúna de manera ordinaria cada mes, conforme a un cronograma definido con anticipación al inicio de cada periodo académico; dentro de esta programación, previo al comiendo de cada semestre deberá destinarse una sesión para la evaluación de las solicitudes consolidadas de actividades académicas, procurando que dicha sesión se realice con la antelación necesaria para

revisar la documentación presentada, comunicar las observaciones correspondientes, permitir que los programas académicos atiendan los ajustes requeridos y emitir los conceptos favorables definitivos antes del inicio de clases; esta organización están planteada para que las actividades que involucren animales sean incorporadas de forma oportuna en la planeación académica y que su desarrollo no se vea afectada por retrasos en el proceso de evaluación.

Adicionalmente, las sesiones mensuales permitirán revisar las propuestas de investigación recibidas, realizar seguimientos, atender solicitudes de modificaciones y promover espacios de formación o reflexión sobre ética en investigación y bienestar animal; de igual manera podrán convocarse sesiones extraordinarias cuando se requiera evaluar propuestas presentadas en convocatorias internas o externas, atender solicitudes urgentes debidamente justificadas, resolver situaciones relacionadas con el seguimiento de proyectos o analizar casos que por su naturaleza requieran una revisión oportuna; esta organización se sustentará en la resolución que sea emitida por la dependencia o autoridad que la Institución determine competente, en el cual podrán establecerse la realización de las sesiones ordinarias mensuales, la programación anticipada de una sesión previa a cada periodo académica y la posibilidad de convocar sesiones extraordinarias cuando las necesidades del Comité lo requiera.

9.4.3 Consolidación de los instrumentos para la implementación del Comité de Ética Animal

La consolidación de los instrumentos propuestos para la implementación del Comité de Ética Animal de la UCEVA se planteó a partir de la necesidad de establecer una estructura documental organizada, coherente y funcional, capaz de responder a las particularidades de las diferentes actividades que involucren animales dentro de la institución y de respaldar de manera articulada los procesos de presentación, evaluación, decisión,

seguimiento y control; por tal razón, los instrumentos se distribuyeron en conjuntos documentales diferenciados según la modalidad sometida a evaluación, reconocimiento que las actividades y los proyectos de investigación poseen propósitos, responsables, periodos de ejecución y requerimientos de información diferentes, aunque ambos deban acogerse a los mismos principios éticos, técnicos y de bienestar animal.

En el caso de las actividades académicas, se planteó un núcleo documental propio dado que estas se encuentran vinculadas con la planeación curricular de los programas, se desarrollan dentro de asignaturas y prácticas previstas para un semestre académico determinados y pueden involucrar a varios docentes responsables; por ende, la solicitud no se delegó individualmente a cada docente, sino al programa académico, representado por su coordinación, instancia que se encarga de consolidar como expediente semestral la información aportada por los docentes y verificar su correspondencia con los microcurrículos vigentes, mientras que el Comité Curricular debe revisar y respaldar las actividades propuestas y cada docente conserva la responsabilidad ética, académica y técnica sobre las prácticas que se encuentren bajo su dirección y supervisión. Esta organización permite evitar solicitudes fragmentadas por docente, mantener una visión integral de la planificación académica y, al mismo tiempo, posibilitar que cada práctica sea identificada y evaluada de manera individual.

Para los proyectos de investigación se propuso un núcleo documental independiente, puesto que cada proyecto constituye una iniciativa particular con objetivos, metodología, equipo investigador, fuentes de financiación, procedimientos y condiciones de ejecución propias; en esta modalidad la responsabilidad de preparar, presentar y atender los requerimientos derivados de la solicitud corresponde a los investigadores, quienes deben asegurar la integridad y coherencia de la información proporcionada, así como el cumplimiento de las condiciones que sean evaluadas y

autorizadas por el comité. Esta diferenciación permite que la revisión ética y técnica responda a las características específicas de cada protocolo y que su trazabilidad se mantenga durante todo el periodo de ejecución.

De manera complementaria, se estructuró un conjunto de documentos transversales aplicable a ambas modalidades, cuyo propósito es respaldar las actuaciones comunes del Comité y articular los núcleos documentales de actividades académicas y proyectos de investigación dentro de un mismo sistema institucional, estos instrumentos permiten documentar situaciones que pueden ocurrir durante la ejecución, realizar seguimiento de las actividades y proyectos avalados, formalizar y comunicar decisiones adoptadas, registrar el desarrollo de las sesiones, consolidar la información de los trámites y organizar la programación de reuniones; de este modo, la propuesta documental no se limita a proporcionar formatos para solicitar avales, sino que conforma una estructura integral destinada a acompañar el proceso desde la planeación y presentación de cada solicitud hasta su evaluación, decisión, seguimiento y cierre.

A partir de esta organización, el núcleo documental correspondiente a las actividades académicas inicia su aplicación durante la planeación previa de cada semestre, donde la coordinación del programa académico será la encargada de recopilar y consolidar la información correspondiente a las prácticas previstas en las asignaturas que involucren animales; para formalizar esta presentación se utilizará el **Formato de Solicitud de Aval y Plan Semestral Consolidado de Actividades Académicas que Involucran Animales** (véase Anexo D), mediante el cual se conformará un único expediente por programa y semestre académico incorporando la identificación general de la solicitud y una ficha técnica individual para cada práctica prevista, de modo que cada actividad pueda conservar su propia identificación, responsable, características y condiciones de ejecución dentro de una planeación consolidada.

Antes de la presentación del formato ante el Comité, la información deberá contar con la revisión y respaldo del Comité Curricular correspondiente, mientras que la coordinación del programa asumirá la responsabilidad de efectuar la solicitud y garantizar que las prácticas incluidas correspondan con la planeación académica institucional.

La preparación del expediente se complementará con el **Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Actividades Académicas** (véase Anexo E), instrumento mediante el cual cada docente responsable dejará constancia de las obligaciones éticas y técnicas asociadas con las prácticas que se encuentren bajo su dirección o supervisión durante el semestre; este documento permitirá vincular de forma expresa al responsable de la ejecución con las condiciones de bienestar animal, el cumplimiento de los procedimientos, la aplicación de medidas orientadas a prevenir o minimizar afectaciones y el deber de informar cualquier situación que pueda modificar las conficiones inicialmente evaluadas. Con el fin de facilitar la adecuada preparación de estos documentos y uniformar la presentación de las solicitudes, los programas y docentes dispondrán de la **Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Actividades Académicas que Involucran Animales** (véase Anexo F), en el cual se integran orientaciones para el diligenciamiento, los requisitos documentales, las responsabilidades de los actores involucrados y los aspectos que deben verificarse antes de efectuar la radicación.

Una vez enviada la documentación y que se haya verificado que el expediente reúne los elementos requeridos para su evaluación, el Comité realizará la revisión de cada práctica incluida en el formato de solicitud, dicha revisión se realizará mediante la **Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica de Actividades Académicas que Involucran Animales** (véase Anexo G), instrumento diseñado para aplicar criterios homogéneos de revisión y mantener evidencia de las consideraciones que sustentan la decisión correspondiente; cabe resaltar que aunque las prácticas

sean presentadas dentro de una misma solicitud consolidada, la evaluación se realizará de forma individual sobre cada ficha técnica, lo que permitirá identificar de forma clara los procedimientos, condiciones de manejo, requerimientos específicos y emitir una determinación particular cuando sea necesario, de manera que una práctica podrá recibir un aval favorable, un aval con observaciones, solicitarse ajustes de la misma antes de emitir el aval o no recibirlo, sin que dicha decisión se extienda automáticamente a las demás actividades incluidas en la solicitud.

Posterior a la decisión adoptada por el comité, las actividades que hayan obtenido aval podrán llevarse a cabo bajo las condiciones evaluadas y aprobadas, por lo que cualquier cambio que pueda afectar elementos previamente considerados deberá ser presentado a través del **Formato de Solicitud de Modificación de Actividades Académicas Avaladas que Involucran Animales** (véase Anexo H), documento que permitirá identificar las prácticas que pretenden ser ajustadas, los aspectos objeto de modificación y su respectiva justificación, facilitando al Comité la determinación de la pertinencia y aprobación de las modificaciones propuestas. En el caso de que el Comité tome una decisión favorable sobre las solicitudes de aval ya mencionadas, se expedirá el **Certificado de Aprobación de Actividades Académicas que Involucran Animales** (véase Anexo I), a través del cual se dejará constancia institucional del alcance otorgado y de las actividades autorizadas, conservando su relación con el expediente y la decisión adoptada.

En lo correspondiente a los proyectos de investigación que involucren animales, el proceso documental da inicio con la preparación y presentación individual de cada propuesta por parte del grupo de investigación o, en su caso, un investigador principal delegado, quien asumirá la responsabilidad sobre la integridad, suficiencia y coherencia de la información sometida a consideración del Comité; con el fin de formalizar esta etapa se utilizará el **Formato de Solicitud de Aval para Proyectos de Investigación que Involucran Animales** (véase Anexo

J), mediante el cual se registrarán los aspectos necesarios para la identificación del proyecto, el responsable y los participantes, las características del protocolo, los animales involucrados, los procedimientos previstos, las condiciones de ejecución y los elementos requeridos para sustentar la pertinencia ética y técnica de la propuesta.

Adicionalmente, deberá presentarse como soporte obligatorio una propuesta de investigación con estructura mínima, dicho documento estará destinado a proporcionar el contexto científico y metodológico necesario para comprender integralmente el estudio sin exigir la entrega del proyecto completo, esta propuesta deberá contener como mínimo portada, justificación, objetivo general y objetivos específicos, metodología y diseño del estudio, determinación del número de animales, consideraciones éticas y de bienestar, manejo de bioseguridad y gestión ambiental y recursos y financiación; cabe destacar que la información consignada en la propuesta deberá guardar correspondencia con el Formato de Solicitud de Aval mencionado anteriormente.

A modo de complemento de la solicitud, el grupo investigador deberá presentar el **Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Proyectos de Investigación** (véase Anexo K), documento que formalizará las responsabilidades relacionadas con el cuidado y bienestar de los animales durante la ejecución del estudio, incluyendo el cumplimiento de la legislación aplicable, la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento, la participación de personal con formación y experiencia acorde con los procedimientos previstos, así como el deber de informar oportunamente cualquier situación que pueda afectar las condiciones bajo las cuales fue otorgado el aval.

Con el propósito de orientar la preparación y presentación de estos documentos, se estructuró una **Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Proyectos de**

Investigación que Involucran Animales (véase Anexo L), en este instrumento se establecen las indicaciones para organizar correctamente el expediente, los documentos que deben acompañar la solicitud según la modalidad y características del proyecto, las responsabilidades de los participantes, los criterios que deben ser considerados antes de la radicación y las orientaciones relacionadas con el desarrollo posterior del trámite; su incorporación permitirá unificar la forma en que los investigadores presentar las solicitudes ante el Comité y facilitará la verificación previa de que el expediente contenga la información necesaria para avanzar a la etapa de evaluación, con el fin de disminuir devoluciones originadas por documentación incompleta o inconsistencias entre los diferentes soportes solicitados.

Posteriormente, una vez verificada la suficiencia documental del expediente, el Comité deberá realizar la evaluación ética y técnica del proyecto utilizando la **Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica para Proyectos de Investigación que Involucran Animales** (véase Anexo M), a través de la cual se evaluarán de forma sistemática los aspectos relacionados con la justificación del uso de animales, la consideración de alternativas, la pertinencia de los procedimientos propuestos y los demás elementos que puedan repercutir sobre el bienestar animal y la idoneidad ética del estudio; la información presentada en el formato de solicitud de aval deberá ser analizada por el Comité de manera conjunta con la propuesta de investigación y los soportes adicionales que integren el expediente, de modo que la valoración no se limite al cumplimiento formal de requisitos, sino que permita establecer la coherencia entre la finalidad científica del proyecto y las condiciones establecidas para su desarrollo.

Continuando con nuestro planteamiento, cuando el proyecto haya obtenido un aval favorable por parte del Comité y posteriormente el grupo investigador requiera realizar ajustes sobre los aspectos previamente evaluados, deberá presentarse el **Formato de Solicitud de**

Modificación de Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales (véase Anexo N), identificando las modificaciones propuestas, las condiciones previamente avaladas, sus respectivas justificaciones y el impacto previsto sobre los diferentes componentes éticos, técnicos o de bienestar animal, lo cual permitirá al Comité determinar si estas pueden ser adoptadas en el desarrollo del estudio. Es importante mencionar que, con el aval favorable adoptado por el Comité, se expedirá el **Certificado de Aprobación de Proyectos Que Involucran Animales** (véase Anexo O), mediante el cual se dejará constancia institucional del aval otorgado y su alcance, manteniendo correspondencia entre la solicitud presentada, la documentación revisada y la decisión adoptada.

A partir de las dos rutas documentales descritas anteriormente, la propuesta incorpora los instrumentos transversales con el propósito de mantener el control ético y documental a lo largo de la ejecución de las actividades académicas y los proyectos de investigación que hayan recibido aval por parte del Comité, estos documento se plantearon de modo que no pertenezcan exclusivamente a una de las modalidades de evaluación, sino que intervengan en los caso que se presenten circunstancias que deban ser informadas, verificadas o sometidas a seguimiento, permitiendo mantener la continuidad entre las condiciones inicialmente evaluadas y la forma en que estas son aplicadas durante su desarrollo (Duque Ortiz et al., 2021).

En este contexto, cuando se presente un evento adverso, una discrepancia respecto de las condiciones aprobadas o cualquier situación no prevista que pueda afectar el bienestar de los animales, la seguridad de los procedimientos o el cumplimiento del aval otorgado, el responsable del procedimiento deberá utilizar el **Formato de Reporte de Eventos Adversos, Desviaciones o Situaciones No Previstas** (véase Anexo P), a través de este instrumento se documentará la situación presentada, las afectaciones observadas, las medidas adoptadas para su

atención y las acciones implementadas para prevenir su repetición y salvaguardas el bienestar de los animales, proporcionando al Comité la información necesaria para valorar las implicaciones del evento y determinar las actuaciones que correspondan. El reporte se articula con los compromisos previamente asumidos por los responsables y permite que cualquier circunstancia presentada durante la realización de las actividades quede vinculada formalmente con el expediente avalado.

Hay que mencionar, además que a modo complementario el control posterior al aval se apoyará en el **Formato de Seguimiento a Actividades Académicas y Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales** (véase Anexo Q), mediante el cual el Comité podrá verificar el cumplimiento de las condiciones éticas y técnicas establecidas, revisar la correspondencia entre lo autorizado y lo que se está ejecutando, identificar posibles desviaciones y documentar las observaciones y acciones derivadas del proceso de supervisión; este seguimiento podrá sustentarse en las actuaciones de verificación que la institución determine para el Comité dentro de las competencias que formalmente le sean delegadas, teniendo en cuenta siempre conversar la trazabilidad de los hallazgos y de las medidas que deban adoptarse.

Continuando con la propuesta documental, los resultados provenientes de la evaluación ética y técnica de las solicitudes, así como las situaciones que requieran deliberación durante el seguimiento de actividades o proyectos avalados serán sometidos a consideración del Comité en las sesiones programadas para tal fin, las cuales serán documentadas en el **Modelo de Acta De Sesión del Comité de Ética Animal** (véase Anexo R), el cual está destinado a dejar constancia aspectos como lo son asuntos tratados, la verificación del quórum, las deliberaciones efectuadas, decisiones tomadas y los compromisos derivados de cada sesión, de esta forma el acta constituiría el registro institucional de la actuación del Comité y permitirá relacionar cada

determinación con el expediente correspondiente, preservando evidencia de las condiciones bajo las cuales fue analizada y evaluada.

En articulación con lo registrado durante la sesión, las decisiones relacionadas con cada solicitud deberán ser formalizadas a través del **Modelo de Concepto del Comité De Ética Animal** (véase Anexo S), documento en el que se identificará el trámite evaluado, se sintetizarán los elementos considerados durante la revisión y se consignará de forma expresa la determinación adoptada, junto con las observaciones, condiciones o requerimientos que resulten aplicables, lo que permitirá comunicar de manera individualizada el resultado de la evaluación a quien corresponda y evitará que la información contenida en el acta de sesión deba usarse como documento principal de comunicación para cada expediente, manteniendo correspondencia entre la valoración realizada, la deliberación del Comité y la decisión finalmente emitida.

Se debe agregar que la relación entre estos instrumentos propuestos permitirá diferenciar adecuadamente las etapas de evaluación, deliberación y formalización de las decisiones, puesto que las rúbricas previamente descritas servirán como soporte estructurado para la revisión ética y técnica, el acta documentará el análisis y las determinaciones adoptadas durante la sesión y el concepto trasladará el resultado correspondiente a cada expediente de manera formal y trazable, y, cuando la decisión sea favorable, dicha secuencia se complementará con el certificado de aprobación aplicable a la modalidad evaluada, el cual, como se ha mencionado acreditará la existencia y alcance del aval, sin sustituir el contenido técnico y argumentativo en los demás documentos.

Adicionalmente, la propuesta contempla un **Registro Maestro de Solicitudes, Evaluaciones, Decisiones y Seguimiento** (véase Anexo T) como una herramienta de apoyo para facilitar la organización y trazabilidad de la información generada durante la gestión de los

trámites sometidos al Comité, su diseño permite mantener una visión consolidada del estado de cada expediente y relacionar las diferentes actuaciones que se desarrollen desde la recepción de la solicitud hasta las etapas posteriores de seguimiento, para ello se emplea un identificador único que permite conservar la conexión entre los registros asociados a una misma actividad académica o proyecto de investigación.

El instrumento se organiza a partir de una hoja principal en la que cada expediente ocupa un único registro y concentra la información necesaria para conocer su situación general; en esta hoja se introducen los datos de radicación e identificación del trámite, la modalidad a la que pertenece y el responsable principal, además, se registra el estado vigente del expediente y la decisión más reciente adoptada por el Comité, de manera complementaria se relacionan los documentos emitidos durante el proceso y se incluyen campos destinados a orientar actuaciones pendientes y controlar plazos que puedan requerir atención, de esta manera se facilita la consulta del estado del trámite.

En consideración con las particularidades de las actividades académicas explicadas previamente, el Registro Maestro incluye una hoja específica para las prácticas que conforman cada plan semestral consolidad, a través de esta estructura cada práctica conserva su propio código y permanece vinculada con el expediente general permitiendo registrar de manera independiente al docente responsable y la decisión correspondiente, así como las condiciones y observaciones que puedan derivarse de la evaluación. El mecanismo propuesto mantiene la lógica de una única solicitud por programa y semestre académico y, al mismo tiempo permite conservar la trazabilidad individual de cada práctica cuando las determinaciones del Comité defieran entre las actividades incluidas en el mismo expediente.

Por otra parte, se pretende que las actuaciones que se produzcan a lo largo del trámite se documenten en una hoja destinada a construir el historial de cada trámite, donde pueden registrar las solicitudes de modificación, los procesos de seguimiento y los reportes asociados con efectos adversos o desviaciones, además, permite incorporar otras actuaciones que requieran dejar evidencia de su relación con el expediente, como las comunicaciones emitidas o las certificaciones expedidas; cada registro puede vincularse con la práctica o proyecto correspondiente permitiendo reconstruir la secuencia de los acontecimientos.

Como apoyo adicional para la consulta y organización de la información, el Registro Maestro incluye un resumen orientado a visualizar el comportamiento general de los expedientes gestionados por el Comité, permitiendo identificar su distribución según la modalidad y reconocer el estado de los trámites; asimismo, el instrumento contiene catálogos destinados a estandarizar los valores utilizados durante el diligenciamiento, contribuyendo a que los diferentes registros mantengan una terminología uniforme y facilitando su actualización de forma consistente.

Acorde con la estructura organizativa planteada para el Comité, correspondería a la Secretaría Técnica mantener actualizado este instrumento como parte de sus funciones de apoyo administrativo y documental, especialmente en lo relacionado con la organización de los registros y el seguimiento de las actuaciones derivadas de las sesiones, dicha responsabilidad se circunscribe al manejo operativo del Registro Maestro dentro de la propuesta y no implica asignar a dicha Secretaría competencias diferentes a aquellas que la universidad determine en materia de gestión documental.

En este sentido, el Registro Maestro se plantea exclusivamente como un instrumento auxiliar para facilitar la organización y trazabilidad de la información y no presente sustituir ni

modificar los procedimientos de gestión documental establecidos por la UCEVA; corresponderá al órgano competente de la institución definir la forma en que se realizará la radicación y administración de los expedientes, así como los mecanismos institucionales aplicables para su conservación, custodia y archivo, por tanto, en caso de que este instrumento sea adoptado, deberá articularse con los sistemas, lineamientos y prácticas documentales que la universidad establezca para garantizar la trazabilidad oficial de las actuaciones del comité.

Por otro lado, la propuesta también contempla el **Formato de Cronograma de Reuniones del Comité De Ética Animal** (véase Anexo U), diseñado como una plantilla base para facilitar la programación anticipada de las sesiones durante cada periodo académico, su estructura permite organizar las reuniones ordinarias del Comité y prever una sesión previa al inicio de cada semestre destinada a la evaluación de las actividades académicas, de modo que las prácticas que requieren aval puedan ser revisadas antes de comenzar su ejecución dentro de las asignaturas correspondientes. Cabe resaltar que este instrumento se plantea como una herramienta de planeación y no como una definición institucional de fechas, por ende, corresponderá a la UCEVA establecer el calendario definitivo de reuniones y periodos de recepción de solicitudes, así como determinar la dependencia responsable de formalizar dicha programación mediante mecanismos institucionales que considere pertinentes.

Como complemento de la estructura documental y operativa previamente descrita, se elaboró una propuesta base de **Reglamento Interno del Comité de Ética Animal de la UCEVA** (véase Anexo V), contemplada como un instrumento orientador que reúne los lineamientos generales considerados necesarios para organizar el funcionamiento del Comité; este documento aborda aspectos relacionados con su naturaleza, alcance y funciones, así como con la conformación de sus integrantes, las responsabilidades asociadas a su participación, la

confidencialidad, los conflictos de interés y las condiciones requeridas para el desarrollo de las sesiones y la adopción de decisiones, además, incorpora criterios aplicables a la evaluación de actividades académicas y proyectos de investigación, la vigencia de los avales y la gestión de situaciones que puedan afectar las condiciones previamente autorizadas.

No obstante, este documento no constituye el reglamento oficial que regirá al Comité de Ética Animal de la UCEVA, sino una base propuesta que busca aportar los lineamientos para su futura estructuración institucional; en consecuencia, corresponderá a la institución, mediante la dependencia competente y conforme con sus procedimientos internos, definir y expedir el reglamento que finalmente adopte carácter institucional, por lo que las disposiciones contenidas en esta propuesta deberán entenderse como un referente para apoyar dicho proceso y no como el reglamento vigente dentro del Comité.

En continuidad con la consolidación de los instrumentos propuestos para el funcionamiento del Comité, se desarrolló el **Manual Operativo de Procedimientos del Comité de Ética Animal de la UCEVA** (véase Anexo W), como un documento destinado a centralizar y organizar los Procedimientos Operativos Estandarizados que orientan las principales actuaciones asociadas con su operación; su finalidad consiste en convertir la estructura documental previamente definida en una secuencia de trabajo comprensible y reproducible, permitiendo establecer cómo debe gestionarse cada trámite desde su preparación y recepción hasta las actuaciones posteriores que puedan generarse durante la vigencia de un aval, manteniendo además la diferenciación entre la ruta correspondiente a las actividades académicas y la aplicable a los proyectos de investigación.

El manual reúne catorce Procedimientos Operativos Estandarizados que organizan de manera progresiva las etapas necesarias para el funcionamiento del Comité, iniciando con la

planeación de las sesiones y la recepción de las solicitudes, continuando con los procesos de evaluación, deliberación y formalización de decisiones, e incorporando posteriormente las actuaciones relacionadas con ajustes, modificaciones y seguimiento. Asimismo, establece procedimientos para la presentación de eventos adversos y la trazabilidad de los expedientes, vinculando en casa caso los instrumentos que deben utilizarse y los responsables que intervienen, sin sustituir los mecanismos institucionales que la UCEVA determine para la radicación, custodia, conservación y archivo de la documentación.

En conjunto, los documentos desarrollados conforman una estructura documental articulada que permite respaldar el funcionamiento del Comité de Ética de la UCEVA, manteniendo rutas diferenciadas según la índole de la gestión, junto con instrumentos que apoyan las decisiones adoptadas; esta organización busca que la información generada durante cada trámite conserve continuidad pueda relacionase con los procesos de evaluación, seguimiento y trazabilidad previamente descritos. Por todo lo anterior, en la tabla 29 se presenta la consolidación de los documentos que conforman la propuesta de instrumentos para la implementación del Comité de Ética Animal de la UCEVA.

Tabla 29 *Instrumentos propuestos para la implementación del Comité de Ética Animal de la UCEVA*

No.	Documento Desarrollado	Ámbito de Aplicación	Anexo
1	Formato de Solicitud de Aval y Plan Semestral Consolidado de Actividades Académicas que Involucran Animales	Actividades Académicas	D

2	Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Actividades Académicas	Actividades Académicas	E
3	Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Actividades Académicas que Involucran Animales	Actividades Académicas	F
4	Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica de Actividades Académicas que Involucran Animales	Actividades Académicas	G
5	Formato de Solicitud de Modificación de Actividades Académicas Avaladas que Involucran Animales	Actividades Académicas	H
6	Certificado de Aprobación de Actividades Académicas que Involucran Animales	Actividades Académicas	I
7	Formato de Solicitud de Aval para Proyectos de Investigación que Involucran Animales	Proyectos de Investigación	J
8	Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Proyectos de Investigación	Proyectos de Investigación	K
9	Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Proyectos de Investigación que Involucran Animales	Proyectos de Investigación	L
10		Proyectos de Investigación	M

	Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica para Proyectos de Investigación que Involucran Animales		
11	Formato de Solicitud de Modificación de Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales	Proyectos de Investigación	N
12	Certificado de Aprobación de Proyectos que Involucran Animales	Proyectos de Investigación	O
13	Formato de Reporte de Eventos Adversos, Desviaciones o Situaciones No Previstas	Transversal	P
14	Formato de Seguimiento a Actividades Académicas y Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales	Transversal	Q
15	Modelo de Acta de Sesión del Comité de Ética Animal	Funcionamiento y Registro de Sesiones	R
16	Modelo de Concepto del Comité de Ética Animal	Formalización de Decisiones	S
17	Registro Maestro de Solicitudes, Evaluaciones, Decisiones y Seguimiento	Control y Trazabilidad	T
18	Formato de Cronograma de Reuniones del Comité de Ética Animal	Planeación de Sesiones	U

19	Reglamento Interno del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca	Base Propuesta de Lineamientos para la Organización y Funcionamiento del Comité	V
20	Manual Operativo de Procedimientos del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca	Procedimientos Operativos Estandarizados para el Funcionamiento del Comité	W
Fuente: (Elaboración propia)			

Consideraciones de alcance institucional para la implementación

A partir de la consolidación de los instrumentos propuestos, resulta necesarios precisar que su eventual implementación requerirá actuaciones administrativas que corresponden directamente a UCEVA y que, por tanto, se encuentran fuera del alcance del presente proyecto; los procesos relacionados con la designación y formalización de los integrantes del Comité, la asignación de responsabilidades institucionales y las demás decisiones administrativas necesarias para su funcionamiento deberán ser adelantados por la dependencia competente de la institución, para ello deberán emplearse los actos administrativos que correspondan según la naturaleza de cada decisión y las competencias atribuidas internamente pudiendo materializarse mediante resoluciones rectorales o vicerrectorales cuando así resulte procedente.

En este sentido, la propuesta desarrollada proporciona elementos documentales y operativos que pueden apoyar la implementación del Comité, sin embargo, no constituye los

procedimientos institucionales requeridos para conferir validez y formalidad a las decisiones administrativas que permitan ponerlo en funcionamiento. Por otra parte, la gestión documental asociada a las actuaciones del Comité deberá integrarse a los procedimientos institucionales que determine la universidad, especialmente en lo relacionado con la radicación oficial de solicitudes y la administración de los expedientes generados; corresponderá a la dependencia competente establecer los mecanismos a través de los cuales se gestionará el archivo de la documentación, así como determinar las plataformas o sistemas institucionales a emplear para garantizar su trazabilidad.

Asimismo, la implementación del Comité requerirá que la UCEVA determine formalmente su ubicación dentro de la estructura organizacional institucional, de modo que puedan definirse con claridad las relaciones funcionales y administrativas necesarias para su operación; esta determinación deberá establecer la articulación que corresponda con la Rectoría y con la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social, además de precisar la interacción que resulte necesaria con las facultades y demás dependencias vinculadas con los procesos académicos, investigativos o administrativos relacionados con el uso de animales. Cabe destacar que la definición de esta estructura se contempla directamente a la institución puesto que implica decisiones propias de la organización interna y deberá ser formalizada por la dependencia competente conforme con los procedimientos, competencias y disposiciones institucionales aplicable.

Finalmente, debe precisarse que la propuesta desarrollada no contempla dentro de su alcance la habilitación, creación o puesta en funcionamiento de un bioterio institucional, puesto que el propósito del proyecto se centra en establecer los elementos necesarios para orientar la creación e implementación del Comité de Ética Animal y su estructura documental y operativa;

la necesidad de disponer posteriormente de un bioterio deberá ser valorada directamente por la UCEVA a partir de las capacidades institucionales que se definan para su atención. En caso de considerarse pertinente, corresponderá a la universidad adelantar los análisis y trámites requeridos con las dependencias competentes, estableciendo condiciones técnicas, administrativas y regulatorias que resulten aplicable para su implementación.

9.5 Diagnóstico de las necesidades formativas en la comunidad académica

Con el propósito de conocer el nivel de conocimiento de la comunidad académica de la UCEVA sobre ética y bienestar animal, el grado de acercamiento en términos de manipulación de animales orientados a estudios y la percepción frente a la necesidad de contar con una instancia institucional para orientar y evaluar actividades que involucren animales, se realizó una encuesta diagnóstica dirigida a estudiantes, docentes, directivos o administrativos e investigadores.

9.5.1 Base analítica

En el componente estudiantil, la población objeto de estudio estuvo conformada por estudiantes de los programas de Ingeniería Biomédica, Ingeniería Agropecuaria, Ingeniería Ambiental, Medicina y Enfermería, debido a su mayor afinidad con el componente científico que puede dar lugar a la realización de actividades académicas o investigaciones que podrían involucrar animales.

En cuanto a los docentes también se orientó la participación a quienes estuvieran vinculados a estas carreras; a partir de este criterio se realizó un barrido de las 418 respuestas inicialmente registradas en el estudio, mediante el cual se identificaron 43 registros que no correspondían a la población objeto de estudio, posteriormente se excluyó una respuesta en la que no se otorgó el consentimiento para participar, por consiguiente, el análisis descriptivo se desarrolló con 374 respuestas válidas.

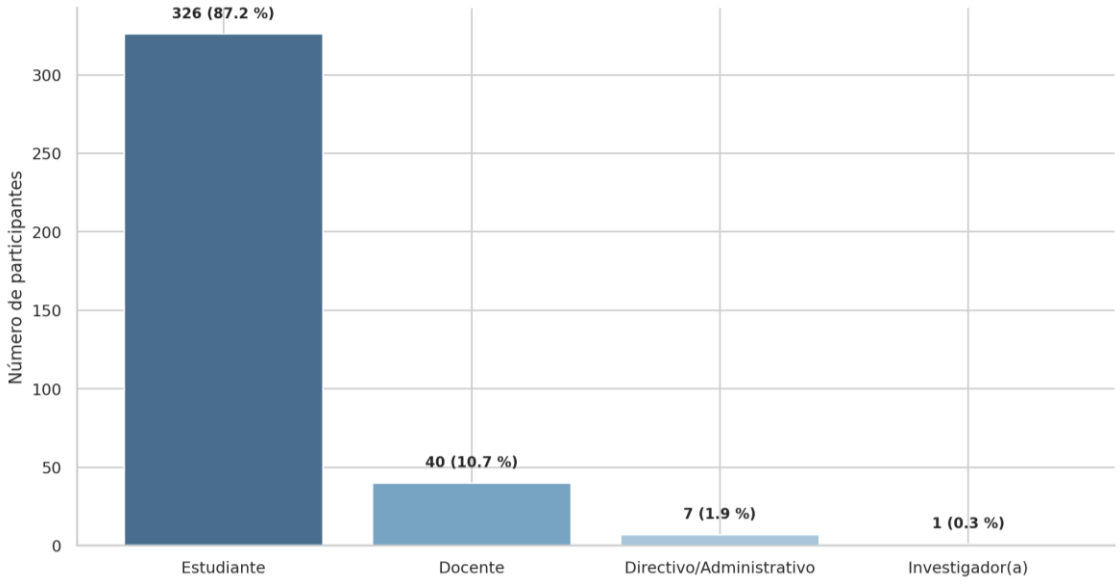
La encuesta incluyó preguntas de única opción y también de selección múltiple, por ende, para la presentación de los resultados los porcentajes de las preguntas de respuesta única se calcularon con base en el total de respuestas válidas o en el total de participantes que respondió

cada pregunta, mientras que en los ítems de selección múltiple, los porcentajes se calcularon sobre quienes respondieron el ítem, por lo cual no deben sumarse entre sí.

9.5.2 Distribución general de participantes

Inicialmente, se analizó la pregunta "¿Cuál es su rol principal en la institución?", según los resultados, la población participante estuvo conformada principalmente por estudiantes con 326 respuestas, seguida por docentes con 40 respuestas, directivos o administrativos con 7 respuestas e investigador(a) con una respuesta; los porcentajes correspondientes se relacionan en la figura 7, en esta distribución se evidencia que los estudiantes fueron el grupo con mayor participación, mientras que las respuestas de las demás poblaciones permiten complementar la descripción del conocimiento y las percepciones sobre ética y bienestar animal desde las particularidades de cada rol institucional.

Figura 7. Distribución de participantes según su rol principal.



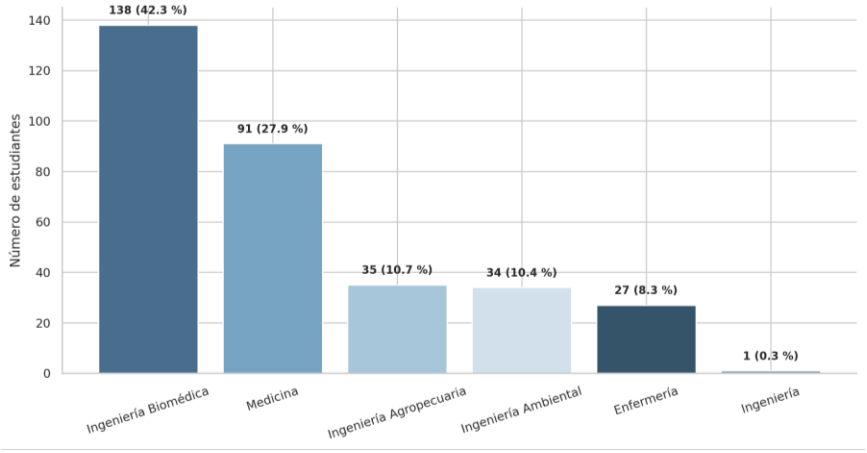
Fuente: (Elaboración propia)

La distribución expuesta permitió contextualizar los resultados posteriores, puesto que como se mencionó anteriormente, la mayoría de las respuestas provino de estudiantes, por consiguiente, las tendencias comunes solo se señalan cuando se observan de manera clara en más de una población, en consecuencia, la representación desigual no constituyó una limitación para describir los resultados de cada grupo, sin embargo, sí limita el proceso de contrastar directamente sus porcentajes.

9.5.3 Caracterización de la población estudiantil

La población estudiantil se caracterizó a partir de secciones relacionadas a "Programa académico", en donde participaron 326 estudiantes de los cinco programas objeto de estudio, con presencia de estudiantes de todos los semestres académicos y se obtuvo mayor participación de Ingeniería Biomédica con 138 participantes, seguido de Medicina con 91, Ingeniería Agropecuaria con 34, Ingeniería Ambiental con 34, Enfermería con 23 y un registro consignó Ingeniería sin especificación del programa; en la figura 8 se presentan los porcentajes correspondientes a las frecuencias de participación por programa.

Figura 8. Distribución de estudiantes según programa académico.



Fuente: (Elaboración propia)

A su vez, se abordó la pregunta "¿Ha participado en investigaciones, proyectos o actividades académicas que involucren el uso de animales?" con el fin de conocer el grado de acercamiento de los estudiantes con este tipo de estudios, en donde 36 estudiantes, equivalentes al 11 %, reportaron alguna participación, mientras que 290, equivalentes al 89 %, indicaron no haber participado, esta distribución evidencia una tendencia marcada de escasa participación directa en actividades que involucren animales.

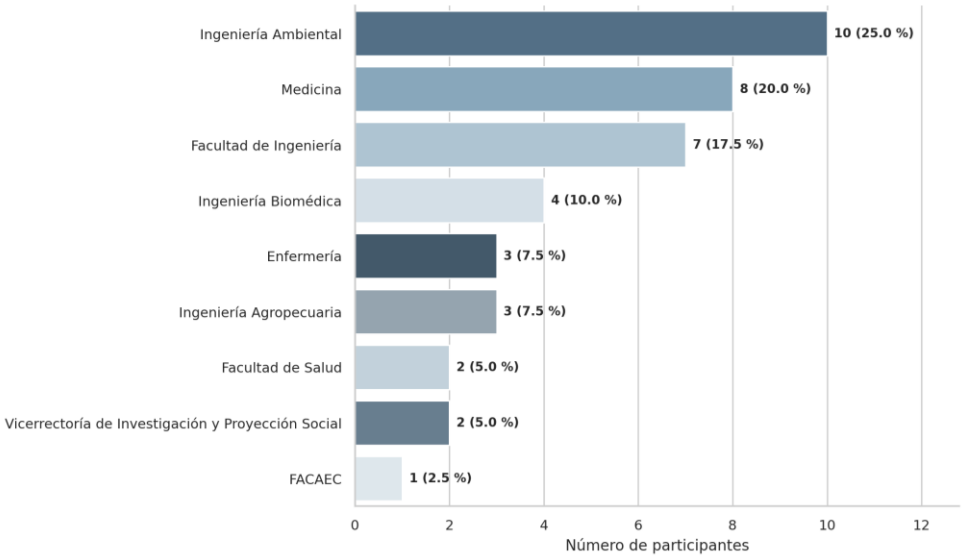
Por otra parte, la pregunta "¿Pertenece actualmente a un grupo o semillero de investigación de la UCEVA?" mostró que solo 33 de los estudiantes encuestados pertenecían a un grupo o semillero, esto permite obtener una muestra del grado de participación de los estudiantes en estructuras institucionales de investigación, pero por si mismo no permite afirmar que la pertenencia a un grupo o semillero implique experiencia con animales o un mayor conocimiento sobre ética y bienestar animal.

9.5.4 Caracterización de la población docente

Para caracterizar a los 40 docentes se analizó la pregunta "Programa, facultad o dependencia a la que se encuentra vinculado(a)", Ingeniería Ambiental concentró 10 respuestas, Medicina 8, Facultad de Ingeniería 7, Ingeniería Biomédica 4, Enfermería e Ingeniería Agropecuaria 3 respuestas cada una, Facultad de Salud y Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social 2 respuestas cada una y FACAEC una respuesta; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 9. Las vinculaciones registradas como Facultad de Ingeniería o FACAEC corresponden a docentes que pueden desarrollar actividades en varios de los programas objeto de estudio relacionados con ingeniería, por lo cual estas categorías no se interpretan como programas adicionales ni se reasignan a una carrera específica, en conjunto, la distribución evidencia que la participación docente incluyó

programas directamente relacionados con el estudio y unidades académicas o institucionales de carácter transversal.

Figura 9. Vinculación académica o institucional de los docentes.



Fuente: (Elaboración propia)

De manera complementaria, la pregunta "¿Ha participado en investigaciones, proyectos o actividades académicas que involucren el uso de animales?" mostró que 32 docentes, no habían participado en este tipo de actividades, 7 reportaron participación en otra institución y uno señaló experiencia en la UCEVA, debido al número de docentes encuestados, estos resultados deben entenderse como una descripción de la muestra participante y no como una tendencia generalizable para todo el cuerpo docente de la institución, no obstante, dentro del grupo analizado se evidencia que la experiencia directa en actividades con animales no fue frecuente, lo cual permite evidenciar que una parte importante de los docentes ha tenido oportunidades limitadas de aproximarse, desde la práctica, a los requerimientos éticos, los protocolos y los procedimientos que suelen estar vinculados con este tipo de estudios.

9.5.5 Caracterización de los directivos o administrativos

En la población de directivos o administrativos, conformada por siete participantes, se analizó la pregunta “Dependencia o cargo”, dos personas, equivalentes al 28,6 %, registraron su vinculación con la Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social, mientras que las categorías Vicerrectoría Académica - Laboratorios Integrados, Laboratorios Integrados, Técnico operativo, Comunicaciones y Profesional Universitario presentaron una respuesta cada una, equivalente al 14,3 %, dado que la pregunta admitía tanto dependencias como cargos, las respuestas describen diferentes formas de vinculación institucional y no constituyen categorías jerárquicas directamente comparables, asimismo, la participación reducida exigió que los datos se presentaran como una descripción de las siete personas encuestadas y no como una representación de todo el personal directivo o administrativo.

Al revisar la pregunta “¿Ha participado en investigaciones, proyectos o actividades académicas que involucren el uso de animales?”, seis directivos o administrativos, equivalentes al 85,7 %, respondieron que no y una persona, equivalente al 14,3 %, reportó experiencia en otra institución, ninguna persona de este rol indicó participación en la UCEVA, por consiguiente, dado el número de muestras recolectadas para esta población no se emite un concepto en relación a experiencias consolidadas en actividades con animales.

9.5.6 Caracterización de persona participante con rol de investigador

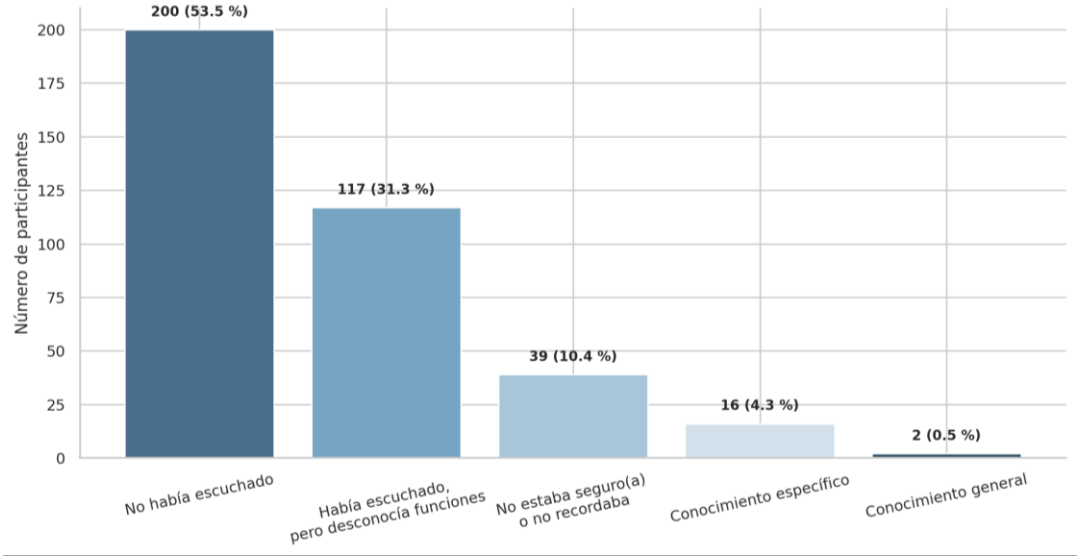
La población con rol de investigador(a) estuvo representada por una persona, quien registró Ingeniería Biomédica como línea de investigación, respondió que no hacía parte de un grupo de investigación de la UCEVA y señaló que no había participado en investigaciones, proyectos o actividades académicas que involucraran animales, estos datos permiten describir las características de la respuesta incluida en la base, pero no permiten identificar una tendencia ni

generalizar los resultados al conjunto de investigadores de la institución, por esta razón, su información se conserva en los resultados globales y se interpreta únicamente como un caso individual.

9.5.7 Información previa y nivel de conocimiento sobre los comités

A continuación, se evaluó el conocimiento previo de todos los roles mediante la pregunta "¿Ha recibido información sobre los comités encargados de evaluar los aspectos éticos y de bienestar animal relacionados con la investigación o la docencia?", 200 participantes indicaron que no habían escuchado sobre estos comités, 75 habían escuchado sobre ellos pero desconocían sus funciones, 39 no estaban seguros o no lo recordaban, 44 reportaron conocimiento general y 16 señalaron conocimiento específico; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 10.

Figura 10. Información previa recibida sobre comités de ética y bienestar animales en todos los roles.

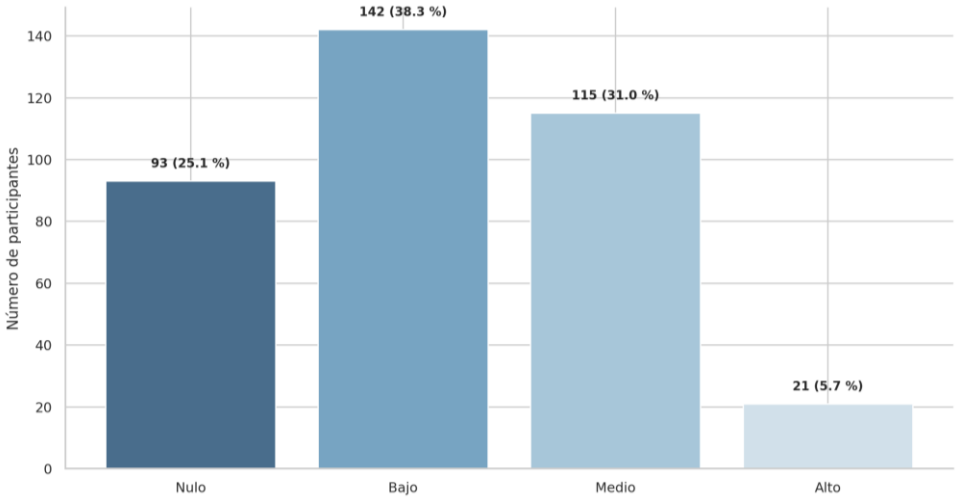


Fuente: (Elaboración propia)

La distribución de respuestas evidenció que el acercamiento informativo sobre estas instancias en la comunidad académica fue reducido dentro de la comunidad académica participante, este hallazgo adquiere relevancia dado a que los programas incluidos en el estudio cuentan con componentes que podrían involucrar el uso de animales, esto sustenta la necesidad de que la UCEVA fortalezca programas institucionales en ética y bienestar animal, orientados a favorecer una comprensión progresiva de las funciones de los comités, los criterios que deben considerarse antes de desarrollar actividades con animales y la responsabilidad de la frente a su adecuado cuidado y manejo.

Con el fin de complementar este resultado, se analizó la pregunta "¿Cómo califica su nivel actual de conocimiento sobre las funciones y los procesos de los comités de ética y bienestar animal?", respondida por 371 personas, en la evaluación del nivel de conocimiento, 93 participantes calificaron su conocimiento como nulo, 142 como bajo, 115, como medio y 21 como alto; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 11. La concentración de respuestas en los niveles nulo y bajo permite identificar que la limitación no se refiere únicamente a haber recibido información, sino también a la capacidad percibida para reconocer qué funciones desempeñan los comités y cómo se desarrollan sus procesos.

Figura 11. Nivel de conocimiento autocalificado de la comunidad académica sobre las funciones o procesos de los comités de ética animal.



Fuente: (Elaboración propia)

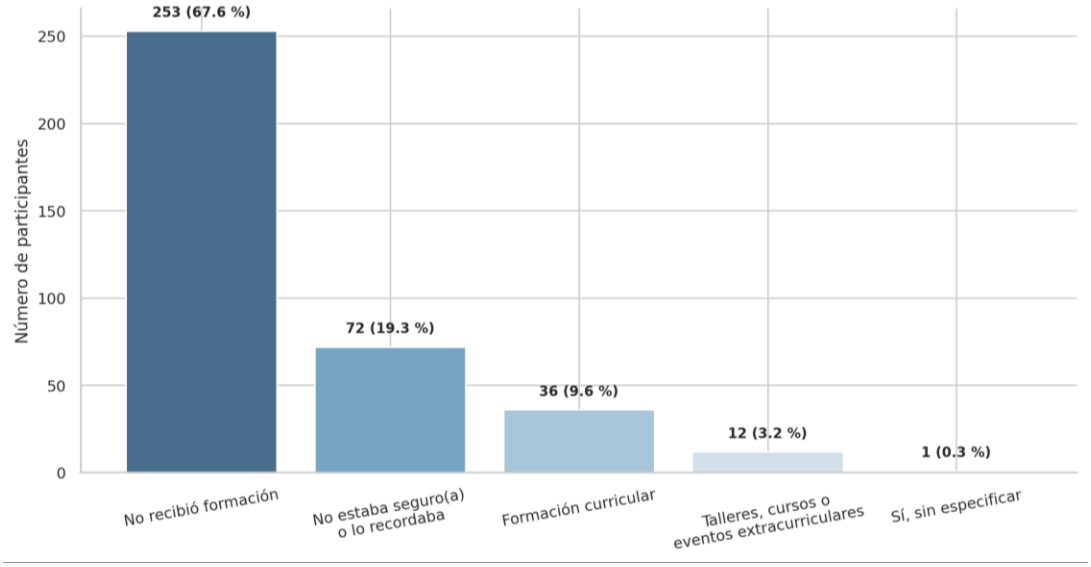
La relación entre la información previa recibida y la auto calificación del conocimiento permite caracterizar un conocimiento predominantemente limitado, dado que 235 de las 371 personas que respondieron esta última pregunta, equivalentes al 63,3 %, se ubicaron en los niveles nulo o bajo, por tanto, el resultado se sustenta simultáneamente en el desconocimiento de los comités y en la valoración que cada participante realizó sobre sus funciones y procesos, en consecuencia, ambas preguntas se complementan al aportar dos perspectivas sobre el mismo aspecto, una vinculada con el contacto informativo previo y otra con la valoración personal de los conocimientos disponibles.

9.5.8 Formación institucional sobre ética animal en la comunidad académica

Posteriormente, se examinó la formación institucional por medio de la pregunta "¿Ha recibido alguna formación por parte de la UCEVA sobre ética animal durante su vinculación?", 253 participantes respondieron que no habían recibido formación, 72 no estaban seguros o no lo recordaban y 49 reportaron alguna formación, de estos últimos, 36 la ubicaron en una asignatura o actividad curricular y 12 en talleres, cursos o eventos extracurriculares; los porcentajes

correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 12. Esta distribución muestra que la formación sobre ética animal no fue reconocida como una experiencia común dentro de la trayectoria institucional de una parte importante de los participantes, independientemente de que dicha formación pudiera haberse desarrollado mediante espacios curriculares o extracurriculares.

Figura 12. Formación recibida por parte de la UCEVA sobre ética animal.

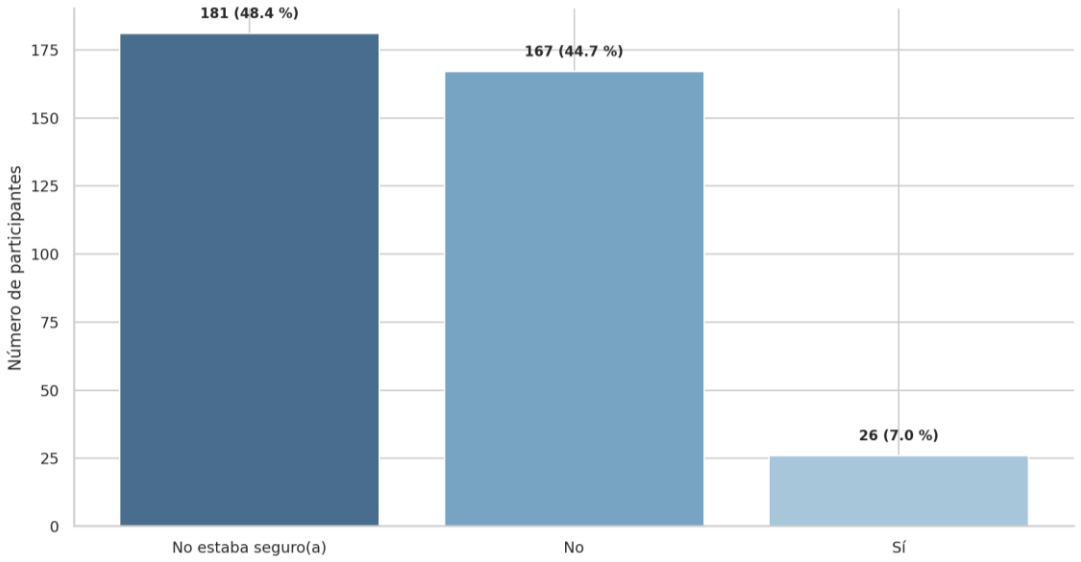


Fuente: (Elaboración propia)

De manera complementaria, se analizó la pregunta "¿Sabe si la UCEVA cuenta actualmente con protocolos, procedimientos y otras instancias para la evaluación ética y el bienestar animal en actividades de investigación o docencia?", 181 participantes no estaban seguros, 167 respondieron que no y 26 respondieron afirmativamente; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 13. La elevada presencia de respuestas negativas o de incertidumbre permite describir una visibilidad limitada de estos

mecanismos entre los participantes, en tanto la pregunta indaga por su conocimiento percibido y no por la verificación de su existencia institucional.

Figura 13. Conocimiento sobre protocolos, procedimientos u otras instancias institucionales.



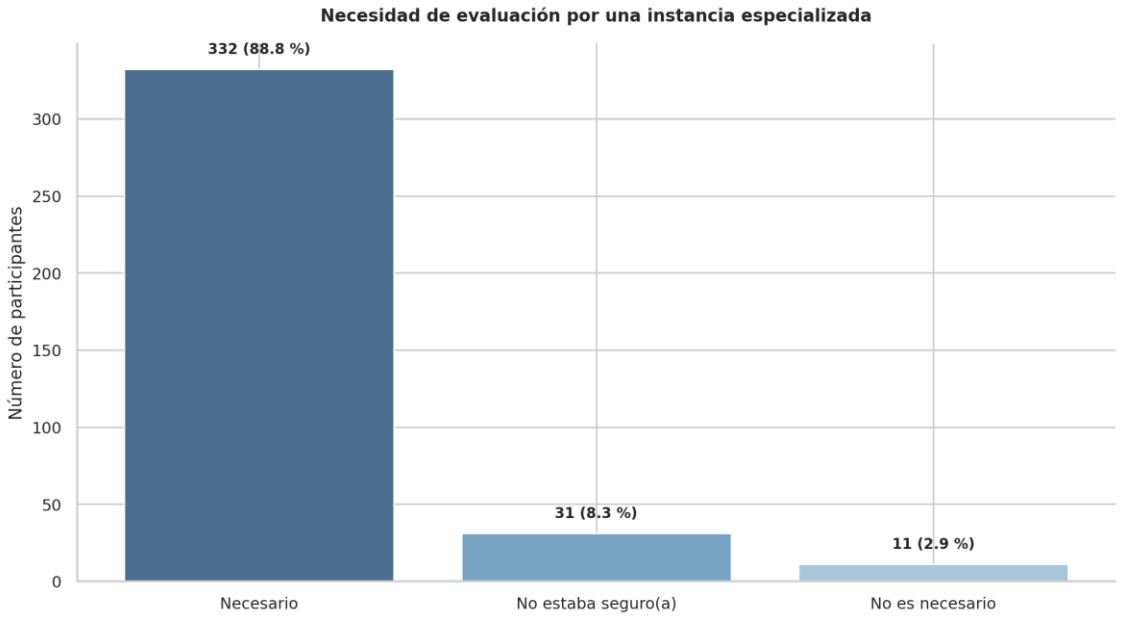
Fuenta: (Elaboración propia)

En conjunto, las respuestas sobre formación, nivel de conocimiento y reconocimiento de mecanismos institucionales permiten evidenciar que el conocimiento limitado no se circunscribe a las funciones de los comités, sino que también se relaciona con el escaso reconocimiento de protocolos, procedimientos u otras instancias vinculadas con la evaluación ética y el bienestar animal, así, el resultado caracteriza un fenómeno compuesto por tres dimensiones relacionadas, escaso contacto formativo reportado, conocimiento autocalificado limitado y bajo reconocimiento de mecanismos institucionales asociados con el tema.

9.5.9 Reconocimiento de la necesidad de una instancia especializada

Posteriormente, se examinó el grado de reconocimiento de la necesidad de una instancia especializada mediante la pregunta “Desde su perspectiva, ¿qué tan necesario considera que las actividades universitarias que involucren animales sean evaluadas por una instancia especializada en aspectos éticos y de bienestar animal?”, 332 participantes expresaron una postura favorable a la necesidad de evaluación especializada, 31 no estaban seguros y 11 expresaron que no era necesaria; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 14. El predominio de respuestas favorables indica que, para la mayoría de los participantes se reconoce que las actividades universitarias que involucren animales requieren una valoración que trascienda la decisión individual de quienes las desarrollan.

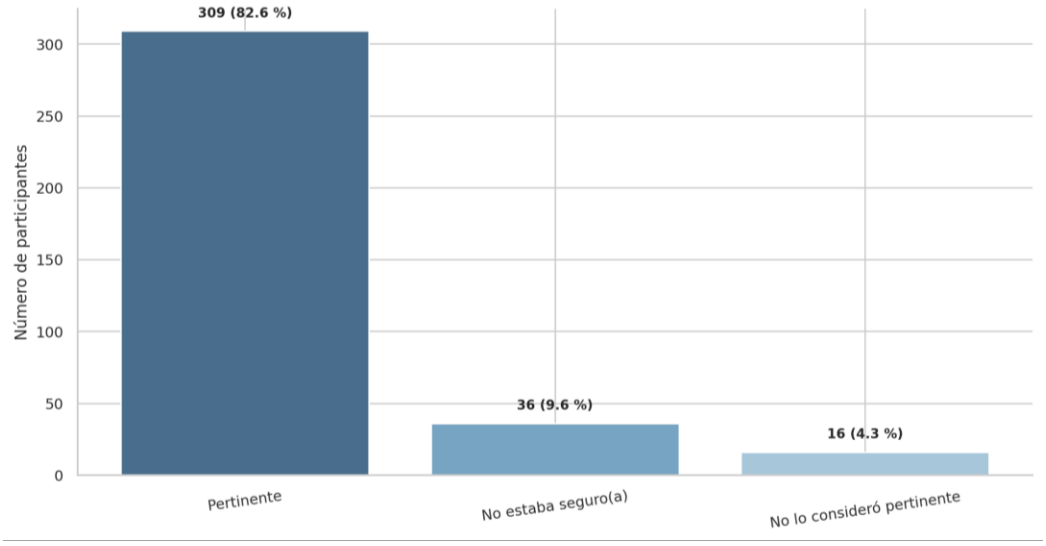
Figura 14. Necesidad percibida de evaluación por una instancia especializada.



Fuente: (Elaboración propia)

Esta percepción se complementó con la pregunta "¿Qué tan pertinente considera analizar la posible creación de un Comité de Ética y Bienestar Animal en la UCEVA?", en la cual 309 participantes respondieron que era pertinente, 36 no estaban seguros y 16 no lo consideraron pertinente; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 15. Por consiguiente, el resultado permite distinguir entre el reconocimiento general de una evaluación especializada y la valoración específica de examinar la posible creación de una instancia institucional en la UCEVA.

Figura 15. Pertinencia percibida sobre la posible creación de un Comité de Ética Animal en la UCEVA.



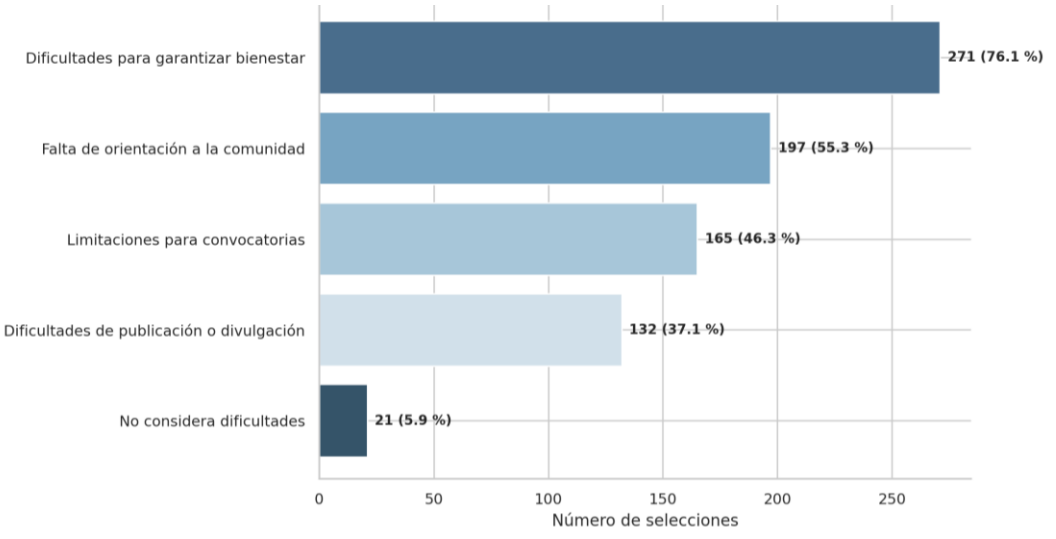
Fuente: (Elaboración propia)

9.5.10 Dificultades percibidas asociadas a la ausencia de un mecanismo especializado

Se examinaron las posibles consecuencias de la ausencia de mecanismos especializados mediante la pregunta "¿Qué dificultades podrían presentarse cuando una institución no dispone

de mecanismos especializados para orientar y evaluar las actividades que involucran animales?”, respondida por 356 personas, de las cuales 271 seleccionaron dificultades para garantizar el bienestar de los animales, 197 reconocieron la falta de orientación a la comunidad, 165 seleccionaron limitaciones para presentar proyectos y 132 seleccionaron dificultades en publicación o divulgación; los porcentajes correspondientes a las frecuencias mencionas se relacionan en la figura 16. La mayor selección de dificultades relacionadas con el bienestar animal sitúa este aspecto como la principal preocupación expresada por quienes respondieron, mientras que las opciones relacionadas con orientación, convocatorias y divulgación muestran que también se perciben implicaciones académicas e investigativas.

Figura 16. Dificultades percibidas ante la ausencia de mecanismos especializados.



Fuente: (Elaboración propia)

9.5.11 Síntesis de los resultados de la encuesta diagnóstica

En síntesis, el análisis de la encuesta diagnóstica permitió caracterizar el nivel de conocimiento, la formación reportada y las percepciones de las comunidad académica

participante frente a la ética, el bienestar animal y al funcionamiento de los comités encargados de evaluar estas actividades, aunque la muestra no representa la totalidad de los estudiantes de los programas objeto de estudio ni de los demás roles institucionales, los resultados permiten identificar una tendencia de conocimiento limitado evidenciada en la concentración de respuestas en los niveles nulo y bajo, en el reducido acceso a información sobre los comités y en la baja formación institucional reportada.

Del mismo modo, se observó un amplio reconocimiento de la necesidad de contar con una instancia especializada que oriente, evalúe y haga seguimiento a las actividades académicas e investigativas que involucren animales, así como de la pertinencia de analizar la creación de un Comité de Ética Animal en la UCEVA, a partir de estos hallazgos y de su articulación con la normativa vigente y los lineamientos propuestos para el funcionamiento del comité se fundamentó la formulación de una propuesta de formación y sensibilización dirigida a la comunidad universitaria.

Dicha propuesta se orientó a fortalecer el conocimiento sobre los principios de ética y bienestar animal, la normativa nacional e internacional vigente que regula la investigación con animales, principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento, además de las funciones propuestas para el funcionamiento del Comité de Ética Animal y los procesos de aprobación institucional para las actividades académicas y proyectos de investigación. De dicha manera, la comunidad académica contaría con las herramientas necesarias para comprender el propósito de esta instancia, utilizar adecuadamente sus mecanismos y contribuir al desarrollo responsable de las actividades que se encuentren dentro de su alcance.

9.6 Propuesta para el desarrollo del Plan de Formación y Sensibilización

A partir de la necesidad identificada de fortalecer la preparación de la comunidad universitaria frente al uso de animales en actividades académicas y proyectos de investigación, se formuló la **Propuesta de Plan de Formación y Sensibilización en Ética y Bienestar Animal para la UCEVA** (véase Anexo X) , concebida como una orientación general para promover conocimientos básicos sobre ética, bienestar animal y responsabilidad institucional; su planteamiento busca proporcionar una base común que permita comprender los principios que deben considerarse antes y durante el desarrollo de este tipo de actividades, sin sustituir la formación técnica específica que pueda requerirse de acuerdo con la especie, el procedimiento o las condiciones particulares de cada práctica o proyecto

Para organizar el proceso formativo se propuso una estructura compuesta por cuatro módulos articulados entre sí, dispuestos de manera progresiva para facilitar la comprensión de los contenidos y mantener una secuencia lógica durante su desarrollo, dichos módulos se presentan en la tabla 30, de esta manera los módulos conforman una ruta formativa integrada y no contenidos aislados entre sí, los cuales sirven como base para organizar posteriormente las actividades de formación y sensibilización dirigidas a la comunidad académica.

Tabla 30 *Módulos formulados de los principios fundamentales de la ética en experimentación animal.*

1. Principio de ética y bienestar animal.
2. Normativa nacional e internacional vigente
3. Principio de las 3R (Reemplazo, Reducción y Refinamiento) y su aplicación.
4. Funciones del Comité de Ética Animal y el proceso de aprobación institucional.

Fuente: (Elaboración propia)

Además de la organización temática, la propuesta contempla que la formación pueda desarrollarse mediante estrategias que favorezcan la comprensión progresiva de los contenidos y su relación con situaciones propias del contexto institucional; asimismo, la formación se acompaña de acciones de sensibilización orientadas a mantener visibles estos principios dentro de la comunidad y favorecer una cultura institucional basada en la responsabilidad frente al bienestar animal.

Como consideración final, debe tenerse en cuenta que la propuesta establece únicamente una base orientadora para el desarrollo del plan y no define de manera definitiva las condiciones bajo las cuales deberá implementarse; aspectos relacionados con la profundidad de los contenidos, la metodología de enseñanza y los mecanismos de evaluación deberán ser establecidos posteriormente por el Comité de Ética Animal cuando se encuentre formalmente constituido, en articulación con las dependencias competentes de la UCEVA, del mismo modo, corresponderá a estas instancias definir las condiciones de participación, certificación y actualización de la formación, así como la programación y los recursos necesarios para su ejecución, de acuerdo con las necesidades institucionales que se identifiquen durante su implementación.

10 Análisis y discusión de resultados

Los resultados obtenidos a partir de los tres objetivos específicos permiten interpretar la propuesta del Comité de Ética Animal de la UCEVA como una respuesta integral a una necesidad institucional que no se limita al cumplimiento formal de disposiciones normativas, debido a que el trabajo evidenció que el uso de animales en actividades académicas y proyectos de investigación exige articular criterios éticos, científicos, técnicos y administrativos dentro de un sistema capaz de evaluar, documentar y hacer seguimiento a las decisiones adoptadas; desde esta perspectiva, la relevancia de la propuesta radica en que transforma un conjunto de obligaciones y referentes dispersos en una estructura aplicable al contexto universitario, orientada a fortalecer el bienestar animal, la responsabilidad institucional y la integridad científica.

En relación con el primer objetivo, el análisis de la normativa nacional y de los referentes internacionales permitió establecer que la protección de los animales utilizados con fines académicos o investigativos debe incorporarse desde la planeación y no únicamente durante la ejecución de los procedimientos, en concordancia con los Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales y con el principio de las 3R, que exigen valorar la necesidad del uso de animales, la existencia de alternativas y las medidas destinadas a disminuir su impacto (Verderio et al., 2023); además, la caracterización de instituciones colombianas mostró que la evaluación ética especializada ya forma parte de la organización de universidades con actividades de investigación y docencia que involucran animales.

Este resultado adquiere una importancia adicional frente a los procesos de investigación y producción científica, puesto que los estudios revisados en el marco teórico reportan de manera explícita la aprobación previa de sus procedimientos por comités institucionales, lo cual permite

demostrar que las condiciones éticas y de bienestar fueron evaluadas antes de obtener los resultados; por consiguiente, contar con una instancia propia permitiría a la UCEVA “fortalecer la trazabilidad de las decisiones éticas asociadas a los proyectos y favorecer su articulación con prácticas de rigor, transparencia y reporte científico” (Heredia Antúnez et al., 2021). No obstante, la existencia del Comité no constituye por sí sola una garantía de reproducibilidad, por lo que su actuación debe complementarse con criterios de calidad metodológica y buenas prácticas de investigación.

Respecto al segundo objetivo, la estructuración organizativa y procedimental permitió comprobar que la implementación de un Comité requiere más que definir su composición, ya que su funcionamiento depende de responsabilidades diferenciadas, mecanismos de deliberación, procedimientos estandarizados e instrumentos que mantengan continuidad entre la solicitud, la evaluación, la decisión y las actuaciones posteriores; la propuesta desarrollada responde a esta necesidad al diferenciar la ruta de actividades académicas de la correspondiente a proyectos de investigación y articularlas con instrumentos transversales de modificación, seguimiento, reporte y trazabilidad, de manera que el Comité no se conciba únicamente como un órgano encargado de emitir avales, sino como una instancia de acompañamiento y supervisión coherente con los lineamientos de ética de la investigación, bioética e integridad científica planteados para las instituciones colombianas, como en el documento titulado “Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de los comités de ética de la investigación” (Duque Ortiz et al., 2021).

Los resultados del tercer objetivo evidencian que la existencia de una estructura normativa y procedimental no sería suficiente si la comunidad universitaria desconoce su finalidad y la forma adecuada de relacionarse con ella, en este contexto, la propuesta de

formación y sensibilización complementa los resultados normativos y procedimentales al organizar de manera progresiva contenidos sobre ética y bienestar animal, normativa aplicable, principio de las 3R y funciones del Comité, por lo que su futura implementación podría facilitar que estudiantes, docentes e investigadores comprendan no solo qué documentos deben presentar, sino por qué resulta necesario justificar el uso de animales y mantener las condiciones aprobadas durante la ejecución. (Verderio et al., 2023)

De esta forma, los tres objetivos muestran que la pertinencia del Comité para la UCEVA se sustenta en la convergencia de un marco regulatorio, una estructura operativa y una estrategia formativa, componentes que permiten proyectar una instancia institucional capaz de fortalecer simultáneamente el bienestar animal, la calidad de los procesos académicos, la integridad de la investigación y una cultura universitaria orientada al uso ético y responsable de animales.

11 Conclusiones y recomendaciones

11.1 Conclusiones

El análisis de la normativa nacional y de los referentes internacionales permitió establecer una base regulatoria y bioética suficiente para sustentar la propuesta de creación del Comité de Ética Animal de la UCEVA, debido a que los documentos revisados convergen en la necesidad de justificar previamente el uso de animales, proteger su bienestar, aplicar los principios de las 3R y mantener mecanismos institucionales de evaluación y seguimiento; además, la caracterización de instituciones de educación superior colombianas evidenció que universidades con actividades académicas e investigativas relacionadas con animales han consolidado comités especializados, por lo que este objetivo permitió identificar criterios normativos, técnicos y organizacionales pertinentes para el contexto de la UCEVA y fundamentar la propuesta de una instancia especializada.

Por otro lado, el diseño de la estructura organizativa y procedimental permitió consolidar una propuesta funcional para orientar el establecimiento del Comité, integrando composición interdisciplinaria, responsabilidades, reglas generales de funcionamiento, procedimientos operativos e instrumentos documentales articulados; la propuesta diferencia las actividades académicas de los proyectos de investigación, contempla la evaluación individual de las prácticas académicas y la valoración integral de los proyectos, además incorpora mecanismos transversales para la toma de decisiones, modificaciones, seguimiento, reporte de eventos y trazabilidad, de esta manera, el segundo objetivo permitió desarrollar una base organizativa y documental para orientar una eventual adopción institucional y posterior funcionamiento del Comité, sujetos a la evaluación y a las decisiones administrativas correspondientes de la Universidad.

Finalmente, el diagnóstico de las necesidades formativas permitió identificar entre los participantes de la encuesta necesidades de fortalecimiento del conocimiento sobre ética, bienestar animal y funcionamiento de los comités especializados; considerando el carácter no probabilístico del muestreo, estos hallazgos se interpretaron dentro del grupo participante y no como resultados generalizables a toda la comunidad universitaria. A partir de esta información, se formuló una propuesta de un plan de formación y sensibilización orientada a abordar las necesidades identificadas, cuya implementación y evaluación de efectividad corresponderían a etapas posteriores, articulando así el componente formativo con la estructura procedimental desarrollada en el trabajo.

11.2 Recomendaciones

Se recomienda que la dependencia competente de la UCEVA evalúe institucionalmente la propuesta y adelante las actuaciones necesarias para la conformación formal del Comité de Ética Animal, tomando como base el marco normativo, la composición, los perfiles y los lineamientos definidos en este trabajo, la Universidad deberá ajustar estos elementos a su estructura administrativa y establecer los mecanismos formales de designación y funcionamiento, procurando conservar los criterios de interdisciplinariedad, independencia, participación externa y protección del bienestar animal.

Asimismo, se recomienda que la implementación del Comité incorpore de manera articulada el Manual Operativo de Procedimientos y los instrumentos documentales desarrollados, manteniendo la diferenciación entre actividades académicas y proyectos de investigación y la continuidad entre evaluación, decisión, modificación, seguimiento y registro, estos productos podrán validarse durante la operación real, mientras que la radicación, custodia,

conservación y archivo deberán integrarse con los mecanismos institucionales definidos por la UCEVA para evitar duplicidades y preservar la trazabilidad.

De igual manera, se recomienda implementar progresivamente la propuesta de formación y sensibilización para quienes participen en actividades con animales, permitiendo que la Universidad y el Comité definan la periodicidad, profundidad, obligatoriedad y certificación de las capacitaciones según sus necesidades, también conviene revisar periódicamente los procedimientos e instrumentos a partir de la experiencia de funcionamiento y de los cambios normativos, con el fin de mantener actualizado el sistema y fortalecer de manera continua el bienestar animal y la integridad científica.

12. Referencias

Aaron Ericsson, by C., Crim, M. J., & Franklin, C. L. (2013). *A Brief History of Animal Modeling*.

Accbal. (2022). *Ley 84 de 1989 – Asociación Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio*. https://www.accbal.org/ley-84-de-1989/

Alberch, J., Lerma, J., Ángel Llamas, M., & María Rodrigo, J. (2015). *DOCUMENTO COSCE Miembros del grupo COSCE sobre Investigación con Animales*. http://www.basel-declaration.org/

Albus, U. (2012). Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (8th edn). *Laboratory Animals*, *46*(3), 267-268. https://doi.org/10.1258/la.2012.150312

Alvarado Ardila, V. H., & Cruz Samboni, P. E. (2008). *Resolución No. 02 - Universidad Libre*. https://www.unilibre.edu.co/wp-content/uploads/2024/12/resa2.pdf

Alviar Ramírez, M., & Hernández García, D. (2017). *Resolución Rectoral No. 04 del 2017 - UdeA*. https://www.udea.edu.co/wps/wcm/connect/udea/38a06bd8-3d99-4d9d-9343-cc9b25b66fab/rr-43608-ceea.pdf?MOD=AJPERES&CVID=m41c-U5

Andersen, M. L., & Winter, L. M. F. (2019). Animal models in biological and biomedical research – experimental and ethical concerns. *Anais da Academia Brasileira de Ciencias*, *91*. https://doi.org/10.1590/0001-3765201720170238

Aranda García, A., & Pastor García, L. M. (2019). *Ética de la experimentación con animales*.

Arce-Solarte, C. V., & Gutiérrez-Montes, J. Ó. (2015). La evaluación del efecto tóxico del Amitraz en un biomodelo experimental con ratas. *ENTRAMADO*, *11*(1), 302-309. https://doi.org/10.18041/entramado.2015v11n1.21136

ASCUN, A. C. de U. (2024, junio). *IES Asociadas*. https://ascun.org.co/quienes-somos/

Balseca Ruiz, M. J. (2021). *DOCUMENTOS QUE REGULAN EL MANEJO DE ANIMALES CON FINES INVESTIGATIVOS EN COLOMBIA: UNA REVISIÓN CRITICA DESDE LA MIRADA BIOÉTICA*.

Bankowski, Z. (s. f.). *INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING ANIMALS*. Recuperado 21 de octubre de 2025, de https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/ResarchInvolvingAnimals.pdf

Basel Declaration Society. (2010). *Declaración de Basilea: Un llamamiento en favor de mayor confianza, transparencia y comunicación en torno a la investigación con animales*. www.basel-declaration.comIcontact@basel-declaration.org

Bates, A. W. H. (2017). *ANTI-VIVISECTION AND THE PROFESSION OF MEDICINE IN BRITAIN A SOCIAL HISTORY*. https://library.oapen.org/bitstream/id/980c6fec-157e-4c91-91ab-5dd39b75914e/1002076.pdf

Capacete González, F. J. (2018). La Declaración universal de los derechos del animal. *Derecho Animal. Forum of Animal Law Studies*, *9*(3), 143-146. https://doi.org/10.5565/rev/da.339

Carbone, C., Ayala, M. Á., Del, M., & Cagliada, P. (2021). *Ciencia y Bienestar de los Animales de Laboratorio*.

Cardon, A. D., Bailey, M. R., & Bennett, B. T. (2010). *The Animal Welfare Act - From Enactment to Enforcement*. *Vol 51, No 3*, 301-305.

Castro Herrera, F. (2018). *Comité de ética en la experimentación con animales CEAS*. http://uvsalud.univalle.edu.co/archivos/reglamentacion/plan_accion_ceas_2019.pdf

Código de Nuremberg. (s. f.). Recuperado 20 de noviembre de 2024, de https://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf

COLCIENCIAS. (2018). *resolucion 0314 de 2018*.

Congreso de Colombia. (1989, diciembre 27). *Ley 84 de 1989 Congreso de la República de Colombia*. RÉGIMEN LEGAL DE BOGOTÁ D.C. https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242

Congreso de Colombia. (2000). *Ley 576 de 2000 - Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia.* https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66201

Congreso de Colombia. (2003). *LEY 841 DE 2003*. https://www.invima.gov.co/biblioteca/ley_20841_20de_202003_2pdf

Congreso de Colombia. (2020). *Ley 2047 de 2020*. https://sidn.ramajudicial.gov.co/SIDN/NORMATIVA/TEXTOS_COMPLETOS/7_LEYES/LEYES%202020%20(2015-)/Ley%202047%20de%202020%20(Prohibe%20en%20Colombia%20la%20experimentacion%20importacion%20fabricacion%20de%20productos%20cosmeticos).pdf

Congreso de la República. (2016). *Ley 1774 de 2016 Congreso de la República*. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=68135

Congreso de la República de Colombia. (1972). *Ley 5 de 1972*.

Congreso de la República de Colombia. (2000). *Ley 576 de 2000*. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma_pdf.php?i=66201

Consejo de Coordinación. (2019). *Consejo de Coordinación Acuerdo N° 035 de 2019 - Universidad de la Salle*. https://cmspreprod.lasalle.edu.co/sites/default/files/2026-

03/Acuerdo%20Consejo%20de%20Coordinacion_N%C2%B0%20035%20de%202019%20%281%29.pdf

Consejo de la Sede Medellín. (2021). *Acuerdo 103 de 2021 - Por el cual se conforma Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales de la Universidad Nacional de Colombia*. www.legal.unal.edu.co/rlunal/home/doc.jsp?d_i=98824

Consejo Facultad de Salud. (2023). *Resolución 172 de 2023 - Por la cual se modifica el nombre del Comité de Ética con Animal y se reglamenta la conformación del Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL)*. https://drive.google.com/file/d/1qimuzhBBStLy7AfP9rZ-gPrYeyp8QXP_/view

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) and International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS). (2012). *Principios rectores internacionales para investigación biomédica con animales*. http://www.cioms.ch/index.php/12

Danish 3R-Center. (s. f.). *2. Los experimentos con animales se reanudaron en el siglo XVI.* Recuperado 13 de julio de 2025, de https://en.3rcenter.dk/laboratory-animals/history-of-animal-testing/animal-research-resumed-in-the-16th-century#:~:text=The%20French%20physician%2C%20Claude%20Bernard,to%20test%20hypotheses%20on%20animals

Davidge, A., Bulat, F., & Vernet, A. (2025). Evaluating cervical dislocation methods, without using tension on the tail, for humanely killing adult laboratory mice. *Laboratory Animals*. https://doi.org/10.1177/00236772251332722

De La Cruz Morales, J. E., Rodríguez Figueroa, J. J., Cerón Valencia, F. P., Gensollen Queens, A., & Pacheco Sánchez, D. K. (2023). Aplicación de la ética institucional en la administración pública. *Revista de Climatología*, *23*, 2899-2909. https://doi.org/10.59427/rcli/2023/v23cs.2899-2909

Declaración de HELSINKI de la AMM. (s. f.). Recuperado 20 de noviembre de 2024, de https://minciencias.gov.co/sites/default/files/ckeditor_files/6.pdf

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. (2005).

Declaratión de Basilea. (2010). www.basel-declaration.comIcontact@basel-declaration.org

Departamento Administrativo de la Función Pública. (1972). *Ley 5 de 1972*. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=8990

Departamento Administrativo de la Función Pública. (1989). *Ley 84 de 1989*. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=8242

Departamento Administrativo de la Función Pública. (2016). *Ley 1774 de 2016 Congreso de la República*. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=68135

Diario Oficial de la Unión Europea. (2010). *DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO*.

Diaz Rodriguez, C. E., & Garcia Ruiz, Y. M. (2024). El rol del investigador y la ética: La incansable lucha de vida. *e-Revista Multidisciplinaria del Saber*, 1-13. https://doi.org/10.61286/e-rms.v2i.55

DIRECTIVA 2010/63/UE. (2010). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063

Domínguez-Oliva, A., Hernández-Ávalos, I., Martínez-Burnes, J., Olmos-Hernández, A., Verduzco-Mendoza, A., & Mota-Rojas, D. (2023). The Importance of Animal Models in Biomedical Research: Current Insights and Applications. En *Animals* (Vol. 13, Número 7). MDPI. https://doi.org/10.3390/ani13071223

Duque Ortiz, D., Rincón Meléndez, M. L., & Hurtado Rozo, N. (2021). *POLÍTICA DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN*.

Eduardo Duque Parra, J., Barco Ríos, J., Morales Parra, G., & J, B. R. (2014). La disección in vivo (vivisección): una visión histórica. En *Int. J. Morphol* (Vol. 32, Número 1).

Eggel, M., & Würbel, H. (2021). Internal consistency and compatibility of the 3Rs and 3Vs principles for project evaluation of animal research. En *Laboratory Animals* (Vol. 55, Número 3, pp. 233-243). SAGE Publications Ltd. https://doi.org/10.1177/0023677220968583

Eleni G. Bickell. (2023). *The Animal Welfare Act: Background and Selected Issues*. https://crsreports.congress.gov

Ferrari, A. (2019). Contesting Animal Experiments through Ethics and Epistemology: In Defense of a Political Critique of Animal Experimentation. En *Human-Animal Studies* (Vol. 22, pp. 194-206). Brill Academic Publishers. https://doi.org/10.1163/9789004391192_008

Folleco Fontal, A. M., & González Ospina, J. A. (s. f.). *Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales en Experimentación (CIECUAE)*. https://www.icesi.edu.co/direccion-de-investigaciones/.

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2011, noviembre 20). *AGROVOC Multilingual Thesaurus*. https://agrovoc.fao.org/browse/agrovoc/en/page/c_34782?clang=es

Food and Drug Administration (FDA). (2023, noviembre 14). *Alternative Methods Partnerships*. https://www.fda.gov/science-research/advancing-alternative-methods-fda/alternative-methods-partnerships.

Frías-Álvarez, P., & Ortiz-Millán, G. (2024). Use of animals for scientific and educational purposes by Mexican institutions. *Gaceta Medica de Mexico*, *160*(2), 212-220. https://doi.org/10.24875/GMM.M24000863

Garcés Giraldo, L. F., Arboleda López, A. P., & Sepúlveda Aguirre, J. (2018). *Bioética en la experimentación con animales: una mirada desde las normas para Colombia* (Vol. 39, Número 16).

Giraldo, O., Garcia, A., & Corcho, O. (2018). A guideline for reporting experimental protocols in life sciences. *PeerJ*, *2018*(5). https://doi.org/10.7717/peerj.4795

Gómez Giraldo, R. (2008). *Resolución No 000259*. http://sig.ucaldas.edu.co/admiarchigestion/H0144-0090-00259.PDF

Gros Espiell, H. (2006, julio 4). *La Declaración Universal sobre la Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO*. https://www.institutoroche.es/legalactualidad/59/la_declaracion_universal_sobre_la_bioetica_y_los_derechos_humanos_de_la_unesco?utm_source=chatgpt.com.

Guide for the care and use of laboratory animals . (2011). National Academy Press.

Hansen, B. C., Gografe, S., Pritt, S., Jen, K. lin C., McWhirter, C. A., Barman, S. M., Comuzzie, A., Greene, M., McNulty, J. A., Michele, D. E., Moaddab, N., Nelson, R. J., Norris, K., Uray, K. D., Banks, R., Westlund, K. N., Yates, B. J., Silverman, J., Hansen, K. D., & Redman, B. (2017). Ensuring due process in the IACUC and animal welfare setting: Considerations in developing noncompliance policies and procedures for institutional animal care and use committees and institutional officials. En *FASEB Journal* (Vol. 31, Número 10, pp. 4216-4225). FASEB. https://doi.org/10.1096/fj.201601250R

Hawkins, P., Morton, D. B., Burman, O., Dennison, N., Honess, P., Jennings, M., Lane, S., Middleton, V., Roughan, J. V., Wells, S., & Westwood, K. (2011). A guide to defining and implementing protocols for the welfare assessment of laboratory animals: Eleventh report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement. *Laboratory Animals*, *45*(1), 1-13. https://doi.org/10.1258/la.2010.010031

Henrique Franco, N. (2013). Animal experiments in biomedical research: A historical perspective. En *Animals* (Vol. 3, Número 1, pp. 238-273). https://doi.org/10.3390/ani3010238

Heredia Antúnez, A. P., Vanda Cantón, B., & Santillán Doherty, P. (2021). *Retos de los comités de ética en investigación en animales. Experiencia de México*. www.bioeticayderecho.ub.edu

Herzog, H. (2017). The ethics of behavioral research using animals: A classroom exercise. En *Activities for teaching statistics and research methods: A guide for psychology instructors.* (pp. 103-109). American Psychological Association. https://doi.org/10.1037/0000024-022

Hubrecht, R. C., & Carter, E. (2019). The 3Rs and humane experimental technique: Implementing change. *Animals*, *9*(10). https://doi.org/10.3390/ani9100754

Juárez-Portilla, C. J., Zepeda-Hernández, R. C., Sánchez-Salcedo, J. A., Muñoz, M. F., Franco, Ó. L., Sol, A. C., & Jiménez, T. M. (2019). *El uso de animales en la investigación y en la enseñanza: lineamientos y directrices para su manejo*. www.eduscientia.com/

Kirk, R. G. W. (2012). *A Brave New Animal for a Brave New World: The British Laboratory Animals Bureau and the Constitution of International Standards of Laboratory Animal Production and Use, circa 1947-1968*. https://doi.org/https://doi.org/10.1086/652689

Laboratory Animal Research Institute. (2011). *Guide for the care and use of laboratory animals*. National Academies Press.

Ledger, R. A., & Mellor, D. J. (2018). Forensic use of the five domains model for assessing suffering in cases of animal cruelty. En *Animals* (Vol. 8, Número 7). MDPI AG. https://doi.org/10.3390/ani8070101

Lee, G. H., Jo, W., Kang, T. K., Oh, T., & Kim, K. S. (2023). Assessment of Stress Caused by Environmental Changes for Improving the Welfare of Laboratory Beagle Dogs. *Animals*, *13*(6). https://doi.org/10.3390/ani13061095

Ley 5, Legislation 5, Función Pública (1972). https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=8990

Ley 576 de 2000, Diario Oficial 1 (2000). https://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105017_archivo_pdf.pdf

Leyva Townsend, N. (s. f.). *Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) (Evento)*. https://perfilesycapacidades.javeriana.edu.co/es/activities/comit%C3%A9-institucional-de-cuidado-y-uso-de-animales-cicua-evento/. Recuperado 13 de abril de 2026, de https://perfilesycapacidades.javeriana.edu.co/es/activities/comit%C3%A9-institucional-de-cuidado-y-uso-de-animales-cicua-evento/

Liga Internacional de los Derechos del Animal. (1978). *Declaración universal de los derechos del animal*.

Liu, M., Wang, H., Yue, Q., & Liu, J. (2023). Effects of Ottonia anisum plant extract on local anesthetic, analgesic, anti-inflammatory and HCl-induced acute lung injury activities: a study in animal models. *Bioresources and Bioprocessing*, *10*(1). https://doi.org/10.1186/s40643-023-00706-8

Lopera, M. M. (2017). Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. *Biomedica*, *37*(4), 1-44. https://doi.org/10.7705/biomedica.v37i4.3333

MacArthur Clark, J. (2018). The 3Rs in research: A contemporary approach to replacement, reduction and refinement. *British Journal of Nutrition*, *120*(s1), S1-S7. https://doi.org/10.1017/S0007114517002227

Marcela, C., Chinchilla, D., Autor, *, Liceth, C., Quintero, G., En Pedagogía, M., Humberto, M., & Santana, C. (2022). Mundo Fesc Artículo Original Ética, Bioética y Bienestar animal:Un

Marco normativo y Conceptual Ethics, Bioethics and Animal Welfare: A Normative and Conceptual Framework. *Mundo Fesc*, *12*(s4), 35-52.

Maximiliano, J., Torres, G., Superior, V. D. E., Alonso, R., García, Q., Orlando, O., Bogotá, G., Rocio, Y., Contreras, N., Rojas, Z. R., Andrés, C., Ramírez, M., Lucía, E., Fajardo, V., Cepeda, O., Gustavo, Á., Saavedra, A., Boris, B., Rojas, A., … Melo, Z. (2020). *MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE LA EDUCACIÓN SUPERIOR-SNIES DOCUMENTO METODOLÓGICO Abril de 2020 MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL MARÍA VICTORIA ANGULO GONZÁLEZ Ministra de Educación*. www.mineducacion.gov.co

Maya Mejía, J. M. (2012). *RESOLUCIÓN RECTORAL NO. OO18 - Universidad CES*. https://www.ces.edu.co/content/uploads/2025/05/universidad-ces-RESOLUCION_0018_2012_CUIDADO_ANIMALES_CICUA.pdf

Mendoza-Ibarra, J. A., Flórez-Gelvez, J., & Bustamante-Cano, J. J. (2024). Determination of seroprevalence and risk factors of bovine viral diarrhea in cows of the province of Pamplona. *Revista U.D.C.A Actualidad and Divulgacion Cientifica*, *27*(1). https://doi.org/10.31910/rudca.v27.n1.2024.2384

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2019). *Resolución 153 2019 Consejo de Bienestar Animal*.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2020a). *RESOLUCION 0253 DE 2020*. https://fenavi.org/wp-content/uploads/2020/10/RESOLUCION-0253-DE-2020.pdf

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. (2020b). *RESOLUCION 0253 DE 2020*.

Ministerio de Educación Nacional. (s. f.). *Qué es el SNIES*. https://snies.mineducacion.gov.co/portal/EL-SNIES/Que-es-el-SNIES/.

Ministerio de Educación Nacional. (2024a). *Consulta de Instituciones - Sistema Nacional de Información para la Educación superior en Colombia*. https://hecaa.mineducacion.gov.co/consultaspublicas/ies.

Ministerio de Educación Nacional. (2024b, abril 1). *Instituciones de Educación Superior*. https://www.mineducacion.gov.co/portal/Educacion-superior/Sistema-de-Educacion-Superior/231240:Instituciones-de-Educacion-Superior.

Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 8430 de 1993*. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf

MINISTERIO DE SALUD. (1993). *RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2026). *Resolución 814 de 2026*. file:///C:/Users/crist/Downloads/Resolucion%20No%20814%20de%202026.pdf

Ministerio del Medio Ambiente. (2002). *RESOLUCION 68 DE 2002*. https://www.ambientebogota.gov.co/documents/10184/317814/RESOLUCION_68_DE_2002.doc/cded9654-5c6e-4b0b-b3eb-2dc170c25fbe

Ministro de Salud. (1993). *Resolución 8430 de 1993*. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf

Moctezuma Viera, K. R. (2020). Utilización de animales en la investigación biomédica y médica. *Revista Iberoamericana de Bioética*, (12), 01-19. https://doi.org/10.14422/rib.i12.y2020.011

Mohr, B. J., Souilem, O., Fahmy, S. R., Fakoya, F., Gaafar, K., Kantiyok, J. T., Khammar, F., Mbarek, S., Mugisha, L., Sleem, H., Toma, A., van Rooyen, M., Zakumumpa, H., & Lewis, D. I. (2024). Guidelines for the establishment and functioning of Animal Ethics Commitees (Institutional Animal Care and Use Committees) in Africa. *Laboratory Animals*, *58*(1), 82-92. https://doi.org/10.1177/00236772231178656

Mota Rojas, D., Orihuela, A., Strappini, A. C., Ghezzi, M., Domínguez Oliva, A., Martínez Burnes, J., Napolitano, F., & Whittaker, A. L. (2024). *ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN Comprendiendo el dolor animal: Fundamentos asociados al comportamiento y optimización del bienestar animal*.

Mukherjee, P., Roy, S., Ghosh, D., & Nandi, S. K. (2022). Role of animal models in biomedical research: a review. En *Laboratory Animal Research* (Vol. 38, Número 1). BioMed Central Ltd. https://doi.org/10.1186/s42826-022-00128-1

National Centre for the 3Rs. (s. f.). *The 3Rs*. https://nc3rs.org.uk/who-we-are/3rs?

National Centre for the Replacement Refinement & Reduction of Animals in Research. (2017). *The 3Rs*. https://nc3rs.org.uk/who-we-are/3rs

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. (2011). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21595115/.

Office of Laboratory Animal Welfare. (2015). *Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals Office*.

Olsson, I. A. S., da Silva, S. P., Townend, D., & Sandøe, P. (2017). Protecting animals and enabling research in the European Union: An overview of development and implementation of directive 2010/63/EU. *ILAR Journal*, *57*(3), 347-357. https://doi.org/10.1093/ilar/ilw029

Paragis, M. P., Tomas Maier, A., González Pla, F., & Michel Fariña, J. J. (2023). La enseñanza de la bioética en el ámbito universitario: el desafío de la educación a distancia. *Revista Latinoamericana de Bioética*, *23*(1), 85-100. https://doi.org/10.18359/rlbi.6037

Peláez Piedrahita, J. H., & Cifuentes Madrid, J. H. (2019). *Resolucion 672 - PUJ*.

Petkov, C. I., Flecknell, P., Murphy, K., Basso, M. A., Mitchell, A. S., Hartig, R., & Thompson-Iritani, S. (2022). Unified ethical principles and an animal research 'Helsinki' declaration as

foundations for international collaboration. En *Current Research in Neurobiology* (Vol. 3). Elsevier B.V. https://doi.org/10.1016/j.crneur.2022.100060

Pontificia Universidad Javeriana - Facultad de ciencias. (2021). *Comité institucional de cuidado y uso de animales (CICUA)*. https://ciencias.javeriana.edu.co/comite-institucional-de-cuidado-y-uso-de-animales

Poole, T. (1997). Happy animals make good science. *Laboratory Animals*. doi:10.1258/002367797780600198

Portelli, R., Ponce Alencastro, J. A., Alvarado Ortiz, J. de J., & Lozada, D. M. (2024). La ética en la investigación universitaria: un análisis de la conciencia ética entre estudiantes y profesores. *Reincisol.*, *3*(6), 3368-3389. https://doi.org/10.59282/reincisol.v3(6)3368-3389

Prado, L. F. (s. f.). *Dirección de Investigaciones*. https://www.icesi.edu.co/direccion-de-investigaciones/. Recuperado 13 de abril de 2026, de https://www.icesi.edu.co/direccion-de-investigaciones/

Presidente de la Republica de Colombia. (1974, diciembre 18). *Decreto 2811 de 1974 Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.* Función Publica . https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=1551

Presidente de la República de Colombia. (2017). *Decreto 2113 de 2017*.

Rebuelto, M. (2022). A valuable reference for the responsible use of animals in scientific research: "International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals CIOMS-ICLAS". *Revista de Bioetica y Derecho*, (55), 55-74. https://doi.org/10.1344/rbd2022.55.35939

Redondo Martín, J. A. (2025, febrero 12). *Qué es la bioética y cuáles son sus principios*. https://www.ceu.es/blog/2025/que-es-la-bioetica-y-cuales-son-sus-principios/.

Resolucioón 68 de 2002 , Diario Oficial (2002).

Restrepo Salazar, J. G. (s. f.). *Criterios para los trámites ante un comité de ética*. https://revistas.udea.edu.co/index.php/rccp/article/download/324690/20782034?inline=1.

Rollin Bernard E. (2022). Animal Research. En *Encyclopedia of Global Bioethics* (pp. 125-133). https://doi.org/10.1007/978-3-319-09483-0_21

Sánchez, E. (2002). *El principio de precaución: implicaciones para la salud pública*. http://www.iegmp.org.uk

Sánchez Gonzáles, M. Á. (2014). *Curso introductorio de bioética para profesionales de salud-2014 Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional. ¿ Qué es la bioética ?*

Sandrini, S., Perricone, V., Pea, A., Cenati, C., Savoini, G., Baldi, G., & Agazzi, A. (2025). Live yeast supplementation improves apparent nutrient digestibility of high-fibre diet in mature

quarter horses. *Italian Journal of Animal Science*, *24*(1), 1381-1389. https://doi.org/10.1080/1828051X.2025.2515539

Tadich, T. A., de Freslón, I., Gallo, C., Zúñiga, J. M., Vargas, R., Torres, C. G., Tadich, N., Gimpel, J., Martinez, C., Sandoval, D., Enríquez, R., Alfaro, J., Muñoz, P., Paredes, R., Erranz, B., Carvacho, I., Mezzano, M., & Herrera, E. A. (2020). *Incorporación de estándares bioéticos para la generación de conocimiento científico de calidad en investigación en fauna silvestre - Ciencia con conciencia*. *84*, 68-74. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-65382020000100068

Taylor, J. F. (2018). Evolution of Laboratory Animal Program Management. En *Management of Animal Care and Use Programs in Research, Education, and Testing: Second Edition* (2nd edition, pp. 3-8). CRC Press. https://doi.org/10.1201/9781315152189-1

Unidad Central del Valle del Cauca. (s. f.). *Vicerrectoría de Investigación y Proyección Social*. https://www.uceva.edu.co/transparencia/estructura-organica/vice-investigacion/#vin-estrategias.

Universidad CES. (2025). *Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales (CICUA)*. https://www.ces.edu.co/comites-de-etica/comite-institucional-para-el-cuidado-y-uso-de-animales-cicua/.

Universidad del Valle - Consejo Facultad de Salud. (1997). *Resolución 27A.* https://drive.google.com/file/d/1EtRYfDN_uptFpOOw9aV4cPHqOc-g4z-u/view

Universidad del Valle - Consejo Facultad de Salud. (2013). *Resolución No. 159 del 2013. Reglas de actividades con animales - CEAS.* https://drive.google.com/file/d/1pgwh1MGUPxcLPYLy4QeJkz1EddMkbsTx/view

Universidad del Valle - Consejo Facultad de Salud. (2023). *Resolución No. 172 - Modificacion Comité de Ética Animal UNIVALLE*. https://drive.google.com/file/d/1qimuzhBBStLy7AfP9rZ-gPrYeyp8QXP_/view

Universidad ICESI. (2024). *Bioterio* . https://www.icesi.edu.co/sitios/bioterio

Universidad Nacional de Colombia. (s. f.). *Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales - CICUA*. https://extension.unal.edu.co/investigaci%C3%B3n/apoyo-a-la-investigaci%C3%B3n/comit%C3%A9s-asesores/cicua/comit%C3%A9-institucional-de-cuidado-y-uso-de-animales.

Universidad Nacional de Colombia. (2021). *Acuerdo 103 de 2021 - UNAL*. www.legal.unal.edu.co/rlunal/home/doc.jsp?d_i=98824

U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE. (2023). *Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations*. www.usda.gov/oascr/

USC - Dirección General de Investigaciones. (2024). *Resolucion DGI 001 del 2024 - Normatividad Comité de Ética - USC*. https://www.usc.edu.co/wp-content/uploads/2024/07/Resolucion-DGI-001-2024-Normatividad-Comite-de-Etica.pdf

Valencia Llano, C. H. (2025, agosto 29). *Vicedecanato de Investigaciones Facultad de Salud - ¿Qué es CICUAL?* https://viceinvestigacionessalud.univalle.edu.co/index.php/comite-de-etica-con-animales-de-experimentacion-biomedica/14-viceinvestigaciones-salud/103-que-es-cicual.

Verderio, P., Lecchi, M., Ciniselli, C. M., Shishmani, B., Apolone, G., & Manenti, G. (2023). *3Rs Principle and Legislative Decrees to Achieve High Standard of Animal Research*. https://doi.org/10.3390/ani

Vicerrectoría de Investigación - PUJ. (2014). *Resolución No. 615 - Unidad de Biología Comparativa - PUJ*. https://www.javeriana.edu.co/recursosdb/813229/1576903/Resoluci%C3%B3n+No.+615+-+Unidad+de+Biolog%C3%ADa+Comparativa.pdf/c634840a-9eba-7c30-99aa-e91c190515b9?t=1617803889802

Vicerrectoría de Investigación y Creación. (2025, febrero 10). *Fechas del Comité CICUA 2026 - Universidad de los Andes*. https://investigacioncreacion.uniandes.edu.co/es/noticias/fechas-importantes-comite-cicual.

Waldegrave, W. (1986). *DIRECTIVA DEL CONSEJO de*.

Wilson, A. (2022). Theoretical Understanding of Animal Ethics. *Journal of Clinical Research & Bioethics*, *14*. https://doi.org/10.35248/2155-9627.22.13.416

13. Glosario

Aval ético: Pronunciamiento emitido por un comité de ética competente, mediante el cual se determina que un proyecto de investigación o actividad académica cumple con los criterios éticos y de bienestar animal aplicables para su desarrollo, de acuerdo con el alcance de la evaluación realizada.

CEA (Comité de Ética Animal): Instancia especializada encargada de evaluar, orientar y supervisar los aspectos éticos relacionados con el uso de animales en actividades de investigación y docencia, promoviendo el cumplimiento normativo y la protección del bienestar animal.

CEEA (Comité de Ética de Experimentación Animal): Órgano encargado de evaluar y supervisar los procedimientos experimentales que involucran animales, verificando su justificación científica, el cumplimiento de las disposiciones legales y la aplicación de criterios éticos de protección animal.

CICUA (Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales): Instancia institucional responsable de evaluar, orientar y supervisar las actividades científicas y académicas que involucran animales, procurando que su utilización se ajuste a criterios éticos, técnicos y normativos.

CICUAL (Comité Institucional o Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio): Órgano especializado en la evaluación y supervisión del cuidado y utilización de animales de laboratorio, encargado de verificar las condiciones de bienestar y la aplicación de procedimientos éticos en investigación y docencia.

CICUALES (Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio o Experimentación): Denominación utilizada para referirse a instancias institucionales responsables de revisar, orientar y supervisar el uso de animales destinados a procedimientos científicos y experimentales, bajo criterios de bienestar animal y cumplimiento normativo.

Investigación biomédica con animales: Actividad científica que emplea modelos animales para estudiar procesos biológicos, enfermedades, mecanismos fisiológicos o posibles intervenciones relacionadas con la salud humana o animal.

Marco normativo: Conjunto de leyes, decretos, resoluciones y demás disposiciones jurídicas que establecen las obligaciones, requisitos y condiciones aplicables a una actividad o institución.

Protocolo de investigación: Documento que describe de manera estructurada los objetivos, la justificación, la metodología, los procedimientos y las consideraciones éticas de un estudio, permitiendo evaluar su pertinencia científica y las condiciones previstas para su ejecución.

Reproducibilidad científica: Capacidad de obtener resultados consistentes al repetir o verificar una investigación bajo condiciones metodológicas definidas, constituyendo un criterio relevante para valorar la confiabilidad de los hallazgos científicos.

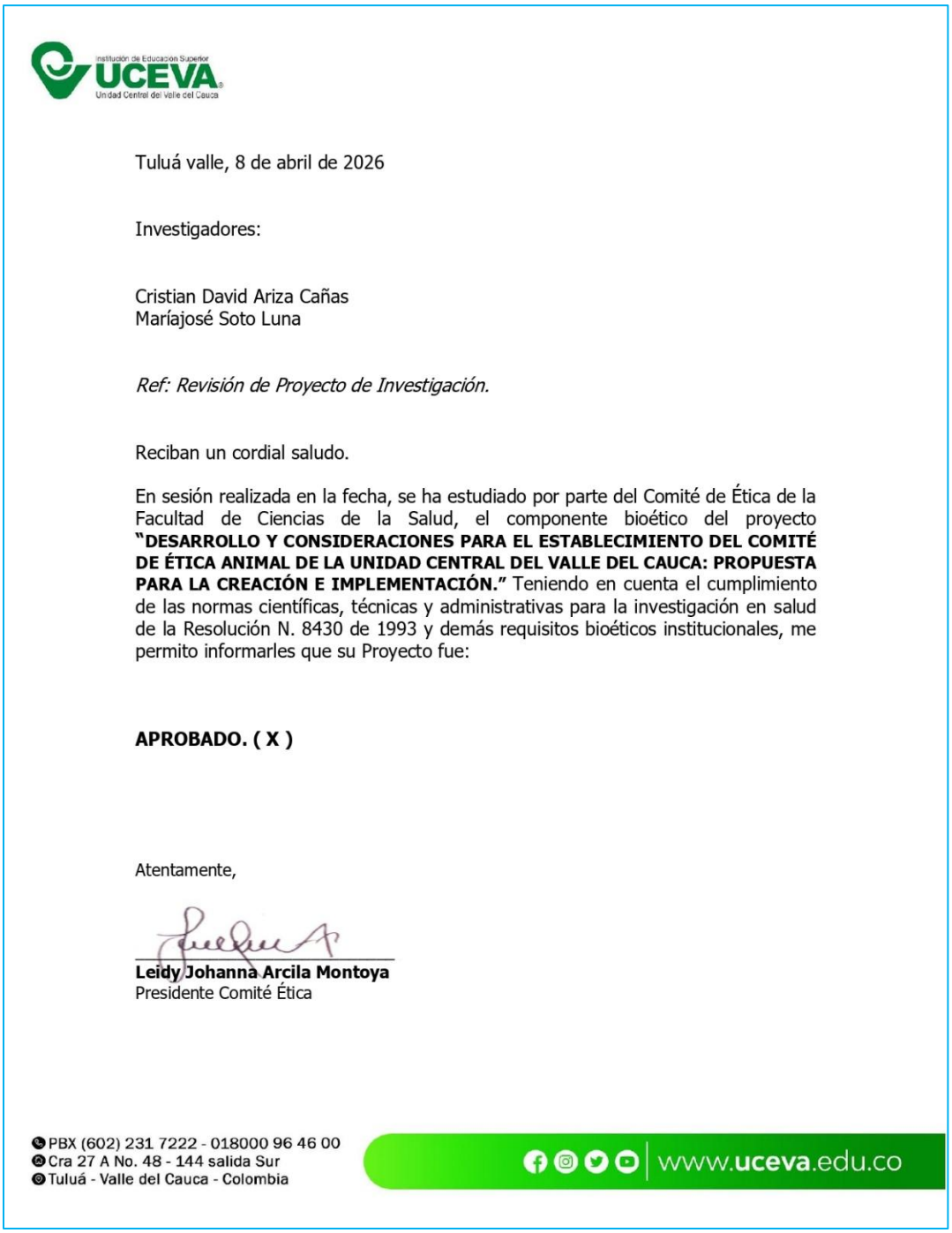
Seguimiento ético: Proceso de supervisión desarrollado después de la emisión de un aval, orientado a verificar que las actividades aprobadas se ejecuten conforme a los procedimientos, compromisos y condiciones éticas autorizadas.

Sintiencia animal: Capacidad de los animales para experimentar estados subjetivos, incluidas sensaciones y experiencias positivas o negativas, como dolor, miedo, placer o bienestar, que deben ser consideradas en las decisiones relacionadas con su cuidado y utilización.

Trazabilidad documental: Capacidad de registrar, identificar y reconstruir las diferentes etapas de un procedimiento institucional, incluyendo solicitudes, evaluaciones, decisiones, modificaciones y seguimientos, mediante documentación organizada y verificable.

14. Anexos

Anexo A. Aprobación del Comité de Ética de la UCEVA para el desarrollo de los procedimientos.



Institución de Educación Superior
UCEVA
Unidad Central del Valle del Cauca

Tuluá valle, 8 de abril de 2026

Investigadores:

Cristian David Ariza Cañas
Maríajosé Soto Luna

Ref: Revisión de Proyecto de Investigación.

Reciban un cordial saludo.

En sesión realizada en la fecha, se ha estudiado por parte del Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud, el componente bioético del proyecto **"DESARROLLO Y CONSIDERACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA ANIMAL DE LA UNIDAD CENTRAL DEL VALLE DEL CAUCA: PROPUESTA PARA LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN."** Teniendo en cuenta el cumplimiento de las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud de la Resolución N. 8430 de 1993 y demás requisitos bioéticos institucionales, me permito informarles que su Proyecto fue:

APROBADO. (X)

Atentamente,

Leidy Johanna Arcila Montoya
Presidente Comité Ética

PBX (602) 231 7222 - 018000 96 46 00
Cra 27 A No. 48 - 144 salida Sur
Tuluá - Valle del Cauca - Colombia

www.uceva.edu.co

Anexo B. Instrumento de Recolección

Encuesta diagnóstica: Conocimientos y percepciones sobre el Comité de Ética Animal en la UCEVA

Enlace de acceso directo: https://forms.gle/7SNEzHzeqHwZy9sJ9

La presente encuesta forma parte del trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Biomédico denominado "Desarrollo y consideraciones para el establecimiento del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca: Propuesta para la creación e implementación", que será el encargado de velar por el uso responsable y ético de los animales en actividades de investigación y docencia dentro de la universidad.

El principal objetivo es recopilar información sobre el nivel de conocimiento que tienen los diferentes miembros de la comunidad universitaria respecto a los comités de ética animal y su importancia en la investigación y la docencia con animales, las respuestas serán anónimas y únicamente se emplearán con fines académicos y para el diagnóstico institucional.

Datos del encuestado

Por favor, seleccione su rol principal en la institución y complete la información correspondiente:

( ) Estudiante

Programa académico: _____

Semestre: _____

¿Pertenece actualmente a un grupo o semillero de investigación de la UCEVA?

( ) Si

( ) No

En caso de que la respuesta anterior haya sido "Sí", indique el nombre del grupo o semillero de investigación y la facultad a la que pertenece: _____

( ) Docente

Programa, facultad o dependencia a la que se encuentra vinculado(a): _____

¿Pertenece actualmente a un grupo de investigación de la UCEVA?

( ) Sí

( ) No

En caso de que la respuesta anterior haya sido "Sí", indique el nombre del grupo de investigación y la facultad a la que pertenece: _____

( ) Investigador/a

Línea de investigación: _____

¿Hace parte de algún grupo de investigación de la UCEVA?

( ) Sí

( ) No

En caso de que la respuesta anterior haya sido "Sí", indique el nombre del grupo de investigación y la facultad a la que pertenece: _____

( ) Directivo/Administrativo

Dependencia o cargo: _____

Sección 1: Preguntas generales

Importante: Si en la última pregunta de esta sección usted responde “Nulo / No sé nada”, sus respuestas serán tenidas en cuenta para el análisis de esta parte de la encuesta; sin embargo, no continuará a la siguiente sección y la encuesta se dará por finalizada, dado que las preguntas posteriores están dirigidas exclusivamente a personas con experiencia o conocimiento específico sobre Comités de Ética Animal.

¿Ha participado en investigaciones, proyectos o actividades académicas que involucren el uso de animales?

( ) Sí, en la UCEVA

( ) Sí, en otra institución

( ) No

( ) Prefiero no responder

En caso de que la respuesta anterior haya sido "Sí, en otra institución", indique en cual

_____

¿Ha recibido información sobre los comités encargados de evaluar los aspectos éticos y de bienestar animal relacionados con la investigación o la docencia?

( ) Sí, tengo conocimiento general de sus funciones

( ) Sí, tengo conocimiento específico sobre su funcionamiento

( ) Había escuchado sobre estos comités, pero desconozco sus funciones

( ) No he escuchado sobre ellos

( ) No estoy seguro(a) / No recuerdo

¿Ha recibido alguna formación por parte de la UCEVA sobre ética animal durante su vinculación?

( ) Sí, como parte de una asignatura o actividad curricular

( ) Sí, por medio de talleres, cursos o eventos extracurriculares

( ) No

( ) No estoy seguro(a) /No lo recuerdo

¿Sabe si la UCEVA cuenta actualmente con protocolos, procedimientos y otras instancias para la evaluación ética y el bienestar animal en actividades de investigación o docencia?

( ) Sí

( ) No

( ) No estoy seguro(a)

Desde su perspectiva, ¿qué tan necesario considera que las actividades universitarias que involucren animales sean evaluadas por una instancia especializada en aspectos éticos y de bienestar animal?

( ) Necesario

( ) No es necesario

( ) No estoy seguro(a)

¿Qué tan pertinente considera analizar la posible creación de un Comité de Ética y Bienestar Animal en la UCEVA?

( ) Pertinente

( ) No lo considero pertinente

( ) No estoy seguro(a)

( ) Nulo / No sé nada

¿Cómo califica su nivel actual de conocimiento sobre las funciones y los procesos de los comités de ética y bienestar animal?

( ) Alto

( ) Medio

( ) Bajo

( ) Nulo/ no sé nada

Preguntas Especificas:

Esta sección puede ser respondida por todas las personas participantes. Las respuestas representan sus percepciones y no se consideran una evaluación de conocimientos.

¿Cuáles considera que podrían ser las funciones de un Comité de Ética Animal en una institución universitaria?

Puede seleccionar más de una opción

[ ] Evaluar y aprobar proyectos de investigación que involucren animales

[ ] Promover la protección y el bienestar animal en todas las actividades académicas o investigativas

[ ] Asesorar a la comunidad universitaria sobre buenas prácticas éticas

[ ] Supervisar el cumplimiento de los procedimientos y de la normativa aplicable

[ ] Promover procesos de capacitación en ética y bienestar animal.

[ ] Todas las anteriores

[ ] Otro: _____

¿En qué actividades o procesos considera usted que debe intervenir un Comité de Ética Animal?

Puede seleccionar más de una opción

[ ] Proyectos de Investigación científica

[ ] Prácticas de laboratorio

[ ] Proyectos de extensión o proyección social

[ ] Actividades docentes que involucren animales

[ ] Actividades de cría, alojamiento, cuidado o manejo de animales

[ ] En Ninguna

[ ] Otro: _____

¿Cuáles de los siguientes aspectos considera que deberían revisarse antes de desarrollar un proyecto o una actividad académica que involucre animales?

Puede seleccionar más de una opción

[ ] Justificación científica o académica del uso de animales

[ ] Cantidad y especie de animales utilizados

[ ] Condiciones de alojamiento, alimentación y manejo

[ ] Métodos de reducción, reemplazo y refinamiento

[ ] Capacitación del personal responsable

[ ] Cumplimiento de normativas legales

[ ] Otro: _____

¿Con qué frecuencia considera conveniente ofrecer actividades de formación sobre ética y bienestar animal a la comunidad universitaria?

( ) Anualmente

( ) Cada semestre

( ) Solo cuando se requiera para un proyecto específico

( ) No es necesario

( ) Una vez por semestre

( ) De acuerdo con las necesidades de cada programa o dependencia

( ) No estoy seguro (a)

( ) Otro: _____

Desde su perspectiva, ¿qué dificultades podrían presentarse cuando una institución no dispone de mecanismos especializados para orientar y evaluar las actividades que involucran animales?

Puede seleccionar más de una opción

[ ] Dificultades para garantizar el bienestar de los animales

[ ] Falta de orientación para docentes, estudiantes e investigadores

[ ] Limitaciones para presentar proyectos ante convocatorias o entidades externas

[ ] Dificultades en los procesos de publicación o divulgación de resultados

[ ] No considero que presente dificultades

[ ] Otro: _____

¿Cuáles considera que podrían ser los beneficios que aportaría un Comité de Ética Animal a la UCEVA?

Puede seleccionar más de una opción

[ ] Fortalecer la protección y el bienestar animal

[ ] Fortalecer la calidad ética y científica de los proyectos

[ ] Facilitar la participación en convocatorias, alianzas o publicaciones

[ ] Promover una cultura institucional de responsabilidad y cuidado

[ ] Orientar a estudiantes, docentes e investigadores

[ ] No considero que aporte beneficios

Si desea agregar alguna observación o recomendación relacionada con este tema, puede escribirla a continuación:_____

Anexo C. Consentimiento Informado

Título del proyecto: Desarrollo y consideraciones para el establecimiento del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca: Propuesta para la creación e implementación

Introducción

Los Comités de Ética Animal son órganos encargados de evaluar, supervisar y orientar el uso ético y responsable de animales en actividades de investigación y docencia dentro de las instituciones de educación superior. Este trabajo de opción de grado del programa de Ingeniería Biomédica tiene como propósito elaborar una propuesta para la creación e implementación de un Comité de Ética Animal en la Unidad Central del Valle del Cauca (UCEVA), lo que permitirá fortalecer la cultura ética y la regulación en las prácticas que involucren animales dentro de la universidad. Para el desarrollo de la propuesta, es necesario conocer las percepciones y el nivel de conocimiento de la comunidad universitaria sobre el tema.

Procedimientos: Usted ha sido invitado/a para participar en una encuesta diagnóstica que forma parte de este proyecto académico. Si acepta participar, se le solicitará responder de manera voluntaria y anónima una serie de preguntas abiertas relacionadas con su conocimiento, experiencias y percepciones sobre los Comités de Ética Animal y su relevancia en el entorno universitario. La encuesta se diligencia de manera individual y no le tomará más de 15 minutos completar sus respuestas.

Riesgos: La participación en esta encuesta no implica riesgos físicos ni psicológicos para usted, las preguntas están orientadas únicamente a temas académicos y no abordan

información personal sensible. No se espera que la participación genere incomodidad, sin embargo, puede abstenerse de responder cualquier pregunta si así lo desea.

Beneficios: Su participación contribuirá al diagnóstico institucional y a la construcción de una propuesta que busca promover prácticas responsables y éticas en el uso de animales en la UCEVA. Los resultados generales de la encuesta serán utilizados únicamente con fines académicos y de mejora institucional.

Participación Voluntaria: Su participación es completamente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse de la encuesta en cualquier momento sin que esto le genere ningún tipo de penalidad ni afectación en su condición académica, laboral o personal dentro de la institución. No existe ningún tipo de retribución económica o compensación por participar.

Confidencialidad: La información recolectada será tratada bajo estrictos principios de confidencialidad. No se solicitarán nombres ni datos personales que permitan identificar a los encuestados. Los datos serán utilizados únicamente para los fines académicos del proyecto y el acceso estará restringido a los investigadores responsables.

Información de contacto: El presente trabajo está siendo desarrollado por Cristian David Ariza Cañas y Mariajosé Soto Luna, estudiantes del programa de Ingeniería Biomédica. Ante cualquier inquietud, puede contactarse a los correos cristian.ariza01@uceva.edu.co y mariajose.soto01@uceva.edu.co .

Consentimiento: Con su firma usted manifiesta que ha leído y comprendido la información presentada en este consentimiento, que todas sus preguntas han sido resueltas de manera satisfactoria y que acepta participar de manera voluntaria en la encuesta diagnóstica del

proyecto “Desarrollo y consideraciones para el establecimiento del Comité de Ética Animal de la Unidad Central del Valle del Cauca: Propuesta para la creación e implementación”.

_____

Lugar y Fecha

_____ _____

Nombre del voluntario Firma

_____ _____

Nombre del testigo Firma

Anexo D. Formato de Solicitud de Aval y Plan Semestral Consolidado de Actividades Académicas que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1YCRK0F63GpQfMC8Y9-IIE2MDqtC5R5Wz/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo E. Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Actividades Académicas

https://docs.google.com/document/d/1gYZVSP7W4K5kjQe6CQcpUYzKUxTmc10E/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo F. Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Actividades Académicas que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/18yIQfAn0ukkToJqpk9jnFV7QwRxnRfqO/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo G. Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica de Actividades Académicas que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1003DjS_WyHYrnNqZATEe3OZHZB4tInO8/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo H. Formato de Solicitud de Modificación de Actividades Académicas Avaladas que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1KvpgsPI10TdtI0GDYC5kWkmszZlkBCE-/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo I. Certificado de Aprobación de Actividades Académicas que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/18GdFnDPNn3f16sNL41O-O69zy8nyh5pR/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo J. Formato de Solicitud de Aval para Proyectos de Investigación que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/15WxzPMlSJEJbEQelR2fhOJ7grEHJSV_D/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo K. Compromiso de Buen Manejo de los Animales en Proyectos de Investigación

https://docs.google.com/document/d/1KNIPReguECITn4sVOws_paZ3dXSYxrap/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo L. Guía para la Presentación de Solicitudes de Aval de Proyectos de Investigación que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1-byv9dttXYGIMEFXEeDO_UwXCd-mWipd/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo M. Rúbrica de Evaluación Ética y Técnica para Proyectos de Investigación que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1If6aKfXmfK1Gt07FB5UynV3neKFUqc0h/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo N. Formato de Solicitud de Modificación de Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1r7SwyEqQdJqPYrERwtfeTBlP3hVUS-rf/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo O. Certificado de Aprobación de Proyectos que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1IaaapTQQbXzk3Xqt0pdHWt6gvrl-swwU/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo P. Formato de Reporte de Eventos Adversos, Desviaciones o Situaciones No Previstas

https://docs.google.com/document/d/1OfdbJ4Eo3hc5Mqc3vKmYEbJka0lTpWIT/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo Q. Formato de Seguimiento a Actividades Académicas y Proyectos de Investigación Avalados que Involucran Animales

https://docs.google.com/document/d/1YIIlVufMOBFokPlR0AnJKVpJQ_LUDx_s/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo R. Modelo de Acta De Sesión del Comité de Ética Animal

https://docs.google.com/document/d/1Txc8X7wRrl5sWWe-6J_I799gOJ3E0kaP/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo S. Modelo de Concepto del Comité De Ética Animal

https://docs.google.com/document/d/1fPz7zxUwyCmhmUePpOzkl6-Fe41L0LF_/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo T. Registro Maestro de Solicitudes, Evaluaciones, Decisiones y Seguimiento

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1JpvqpmhKJonlE9BWCTH8EM4wZVvoTXjW/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo U. Formato de Cronograma de Reuniones del Comité De Ética Animal

https://docs.google.com/document/d/1dQKvjTagMXH2Euq6Xxw6_GAoylxVoGit/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo V. Reglamento Interno del Comité de Ética Animal de la UCEVA

https://docs.google.com/document/d/1vdo-9lCS8wd4NiudLDT1VJfyvwqJj85L/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo W. Manual Operativo de Procedimientos del Comité de Ética Animal de la UCEVA

https://docs.google.com/document/d/1p17Mio4WxHp_3TNOyeTRNyAqEbLvMGGv/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true

Anexo X. Propuesta de Plan de Formación y Sensibilización en Ética y Bienestar Animal para la UCEVA

https://docs.google.com/document/d/1MSR0QLeAO8bhg3uj8Yg8YTuHpJF8d9yp/edit?usp=sharing&ouid=110500428902115937776&rtpof=true&sd=true