



INVESTIGACIÓN

El papel de la bioética en las comisiones de ética animal

Lilian Gauto Quintana Jankoski¹, Marta Luciane Fischer¹

1. Programa de Pós-Graduação em Bioética, Escola Ciências da Vida, Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba/PR, Brasil.

Resumen

Las directrices para el uso de animales como modelos experimentales instrumentaron la orientación bioética incidiendo en el área legal, lo que trajo el beneficio de la normalización de parámetros físicos y biológicos, dirigidos al bienestar animal, pero incrementó las demandas burocráticas y legales que ocuparon la reflexión y discusión anteriormente destinadas a la resolución de conflictos éticos. Este estudio cuantitativo tuvo como objetivo caracterizar la opinión de miembros, coordinadores y colaboradores de las comisiones de ética en el uso de animales de Brasil sobre su funcionamiento. Los 114 participantes mostraron adhesión a la legislación, no obstante, señalaron un aumento de conflictos potencialmente solucionables en la esfera de la bioética. Aunque la bioética haya sido identificada como importante para el buen funcionamiento de las comisiones, fue definida de manera deficitaria, evidenciando la necesidad de retomar su papel de orientadora de las deliberaciones. Esta conclusión indica la necesidad de incorporar miembros con formación en bioética, invertir en la capacitación frecuente del colegiado y de los investigadores involucrados en la experimentación animal.

Palabras clave: Comités de ética. Experimentación animal. Deliberaciones.

Resumo

O papel da bioética nas comissões de ética animal

As diretrizes para usar animais como modelos experimentais transpuseram o campo bioético e chegaram ao âmbito jurídico. Se por um lado isso favoreceu a normatização de parâmetros físicos e biológicos voltados ao bem-estar animal, por outro, acrescentou demandas burocráticas que ocuparam a reflexão anteriormente destinada à resolução de conflitos éticos. Este estudo quantitativo objetivou analisar a opinião de membros, coordenadores e colaboradores brasileiros das comissões de ética no uso de animais sobre o funcionamento desses dispositivos legais. Os 114 participantes demonstraram aderir à legislação; contudo, apontaram aumento de conflitos potencialmente solucionáveis na esfera bioética. Embora importante para o bom funcionamento das comissões, a bioética foi definida como deficitária, precisando retomar seu papel norteador nas deliberações. Essa conclusão indica a necessidade de incorporar membros com formação em bioética, além de investir na capacitação frequente do colegiado e dos pesquisadores envolvidos em experimentação animal.

Palavras-chave: Comissão de ética. Experimentação animal. Deliberações.

Abstract

The role of bioethics in animal ethics commissions

Guidelines for the use of animals as experimental models transposed bioethics area focusing on the legal area, which brought the benefit of standardization of physical and biological parameters, focused on animal welfare, but added bureaucratic and legal demands that occupied a reflection and discussion previously aimed at resolving ethical conflicts. This quantitative study aimed to characterize the opinion of members, coordinators and collaborators of ethics committees on how the use of Brazilian animals relates to those committees functioning. The 114 participants demonstrated adherence to the legislation but they pointed to an increase in potentially solving conflicts in the sphere of Bioethics. Although Bioethics has been identified as important for the proper functioning of committees, it has been defined in an unsatisfactory manner, evidencing the need to resume its role of guiding deliberations. This conclusion indicates the need to incorporate members with training in bioethics, invest in the frequent training of the collegiate and researchers involved in animal experimentation.

Keywords: Ethics committees. Animal experimentation. Deliberations.

Aprovação CEP-PUCPR 1.800.651

Declararam não haver conflito de interesse.

El cuestionamiento sobre los límites en el uso de animales como modelos experimentales parte de la era clásica hasta la segunda fase de la bioética, en la década de 1980^{1,2}. La denominada “bioética institucional” pretendía proteger a los participantes de investigación humanos y animales no humanos. Acompañando los debates sobre las regulaciones de estudios con humanos, la ética animal se apoyó en el avance científico proporcionado por la consolidación de la ciencia del bienestar animal (BA)³ y se benefició con normativas que arrojaron directrices del uso de animales apoyadas en valores utilitaristas, bienestaristas, sensocéntricos y en las ideas de reducción, reemplazo y refinamiento, el principio de las 3R⁴, de la sigla en inglés.

De esta forma, pasó a ser considerada inmoral e ilegal toda intervención experimental con animales realizada sin justificación legítima y para la cual existiera otra alternativa. Esto demandó la movilización de los agentes morales para reducir el número de seres en los estudios, sustituyéndolos por seres o alternativas menos vulnerables. Se estableció que el refinamiento de la investigación debía ser realizado por medio de métodos innovadores, menos invasivos y más eficaces, a fin de evitar dolor y sufrimiento innecesarios^{2,5}.

En Brasil, las primeras comisiones de ética en el uso de animales (Ceua) fueron instauradas en la década de 1990 y, aún sin obligación legal, procuraban atender las expectativas internacionales, principalmente vinculadas con la validación del protocolo experimental para divulgar resultados de investigación en revistas científicas^{1,6}. En este período, el colegio de la Ceua se basó en principios bioéticos para orientar las reflexiones sobre las necesidades y los límites de la investigación, identificando vulnerabilidades y buscando el diálogo, la educación y la ponderación en pro de soluciones consensuadas y justas para todos los actores involucrados^{1,2,7,8}.

Las formas de trabajo original de la Ceua variaban, pero todas se esfuerzan para que estos seres bajo supervisión fueran utilizados de manera humanitaria⁹. Sin embargo, antes de asegurar el uso consciente, las Ceua debían deliberar sobre la justificación de ese uso, considerando el mérito científico del proyecto y el sufrimiento a ser impuesto a estos. Así concretizarían la acción ética^{6,10}, usando la sintiencia como base moral para aplicar el principio de la igual consideración de intereses¹¹. El principal conflicto entonces sería el cuestionamiento de la competencia del órgano colegiado para evaluar el mérito científico y la necesidad del experimento⁶.

El Colegio Brasileño de Experimentación Animal (Cobea) comenzó a registrar estas iniciativas en

2007¹², y el Consejo Federal de Medicina Veterinaria (CFMV), en 2008¹³. Este proceso culminó con la Ley 11.794/2008, conocida como Ley Arouca⁵, que permaneció 13 años en tramitación en el Congreso Nacional. Luego, hasta 2008 la protección de la fauna se amparaba en la Ley de Delitos Ambientales (Ley 9.605/1998¹⁴), que de forma generalizada criminalizaba y penalizaba actos de abuso, maltrato, lesión o mutilación de animales silvestres, domésticos o domesticados, nativos o exóticos.

La Ley Arouca, con 27 artículos y 37 resoluciones, introduce una perspectiva innovadora para proteger a los animales usados como modelos experimentales, principalmente en relación con otros usos, y procuró suplir necesidades específicas de regulación para la aplicación irrestricta del principio de las 3R⁵. Inicialmente la legislación se enfocaba en las comisiones de ética multidisciplinares, incumbiéndolas de ejecutar y hacer cumplir las normativas por medio del juicio de idoneidad en el uso científico de animales. Se invirtieron cinco años en la adecuación a la Ley Arouca, siendo 2013 el inicio de la fiscalización y de las sanciones.

Estos dispositivos legales afectaron el funcionamiento de las Ceua, pues la necesidad de atenderlos paulatinamente suplantó la esencia bioética de las comisiones. Para ello contribuyó la corresponsabilidad administrativa, civil y penal del colegio de la Ceua y de los investigadores, sumada a la compleja directriz brasileña para el cuidado y la utilización de animales en actividades de enseñanza o de investigación científica. Se resalta, así, la importancia de que cada miembro de la Ceua sea consciente de sus responsabilidades, para que las comisiones ejerzan sus funciones y puedan dar retorno de las actividades realizadas a la comunidad en general.

Este estudio parte de la concepción bioética de las Ceua, enalteciendo su papel social, educativo y promotor de reflexiones y diálogos sobre procedimientos y subsidios al manejo humanitario de los animales. Consecuentemente, la argumentación considera el valor intrínseco de la bioética en reconocer la sintiencia como factor para proteger a estos seres y aplicar el principio de la igual consideración de intereses en la verificación del respeto a las normativas legales.

Teniendo en cuenta la dificultad de interpretar leyes, principalmente ante las múltiples recomendaciones específicas, se cuestiona el impacto de la legislación en la generación de vulnerabilidades en la actuación de la Ceua, así como en la resolución de conflictos previos. Así, la pregunta orientadora de este trabajo fue: ¿la inserción de la esfera legal en las Ceua, con obligaciones y penalidades atribuidas al

colegiado, generó conflictos y distanciamiento de la bioética? Las hipótesis probadas fueron las siguientes:

- La legislación mejoró las condiciones de producción y manipulación de los animales, ofreciendo fundamento técnico para evaluar proyectos y alentando la reflexión ética de los investigadores al proponer un protocolo de sumisión orientado al principio de las 3R. No obstante, el foco en los procesos burocráticos de la adecuación a la ley ha reducido el espacio de la bioética, que demanda una visión multidisciplinaria para utilizar correctamente los conocimientos científicos adquiridos, ligándolos a valores como beneficencia, prudencia, autonomía, justicia y responsabilidad.
- Se cree que la percepción de los coordinadores es diferente a la de los miembros, pues a aquellos se les atribuye mayor responsabilidad.
- Se espera que la percepción de los miembros que han experimentado la Ceua antes de la implementación legal sea diferente a la de los miembros actuales, cuya actuación se orienta más por la técnica que por la ética.

El análisis de los resultados consideró que las comisiones han dado más valor al cumplimiento de las burocracias que a la instrumentalización ética del investigador. Con ello, disminuye la conciencia de estos agentes sobre su importancia para promover cambios en las instituciones y no sólo registrar dictámenes técnicos. Así, el objetivo de este estudio fue analizar la opinión de miembros, coordinadores y colaboradores de las Ceua brasileñas sobre los conflictos éticos en sus instituciones y cómo perciben la influencia de la legislación en el funcionamiento de la comisión.

Material y método

En esta investigación cuantitativa y transversal se evaluaron respuestas de coordinadores, miembros y colaboradores administrativos de 410 Ceua de Brasil, mediante la aplicación de un instrumento compuesto por 22 preguntas, distribuido digitalmente por medio del *software* Qualtrics. Las preguntas fueron construidas en base a un instrumento validado en el I Workshop Logros y Vicisitudes de las Ceua, promovido por la Pontificia Universidad Católica de Paraná (PUCPR), en 2013¹⁵.

El cuestionario fue organizado en bloques, con la presencia de seis preguntas para caracterización del participante y otras preguntas abiertas sobre puntos fuertes, débiles, conflictos, papel de la bioética y de la legislación. Dentro de estas preguntas se distribuyeron diversos ítems (con una puntuación

de 1 a 9) sobre sentimientos, funcionamiento de la Ceua, fiscalización, comunicación con órganos gestores, clases prácticas y fiscalización.

Los datos fueron analizados considerando la hipótesis nula de homogeneidad en las categorías resultantes, confirmada por el test no paramétrico del chi-cuadrado en los datos categóricos. Para los datos de media se utilizaron las pruebas paramétricas Anova con *posteriori* de Turkey y T de Student. En todas las situaciones se consideró una confianza del 95% y un error del 5%.

La investigación fue realizada en base a los preceptos éticos y sigue las orientaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep) registrada por el Consejo Nacional de Salud en la Resolución CNS 466/2012 y en la Resolución CNS 510/2016. Se respetaron el derecho a la autonomía y a la confidencialidad de los participantes de la investigación, así como el secreto y la integridad de los datos.

Resultados

Caracterización de los participantes

Los participantes fueron principalmente mujeres, con formación en medicina veterinaria y biología, provenientes de instituciones públicas de enseñanza superior en el Sur y Sudeste de Brasil y trabajadoras en Ceua consolidadas después de la legislación, correspondiendo al 27% de las invitaciones enviadas (Tabla 1).

La mayoría de las encuestadas, independientemente de la función, afirmó sentirse satisfecha y realizada con su actuación en la Ceua. No obstante, hubo más temores e incomodidades después de la imposición de la ley. La composición de las Ceua derivó principalmente de la capacitación técnica en todas las funciones, de la indicación superior para miembros y colaboradores administrativos luego de la ley, y del interés personal en convertirse en miembro después de la ley (Tabla 2).

Los participantes enumeraron como puntos fuertes de su respectiva Ceua el respeto a la vida, la integridad ética y la responsabilidad con el bienestar animal, así como con el trabajo, la educación y la capacitación de los miembros. Estos, particularmente después de la legislación, también señalaron el carácter democrático evidenciado en los debates, el buen juicio y el respeto a la diversidad. En cuanto a los puntos débiles, se destacaron la capacitación de los miembros por coordinadores y pares y la gestión, particularmente después de la legislación, y el apoyo institucional desde la perspectiva de los coordinadores.

Tabla 1. Frecuencia relativa (%) de las variables de caracterización de los participantes (%)

| | | Coordinador n=17 | Miembro n=84 | Administrativo n=11 | Externo n=2 | Total 114 |
|---------|----------------------|---------------------|-----------------|------------------------|----------------|-----------------------|
| Origen | IS Pública | 35% | 58% | 36% | - | 54% |
| | IS Privada | 35% | 29% | 54,5% | - | 29,2% |
| | Empresa | 30% | 13% | 9,5% | 100% | 16,8% |
| CEUA | Pre-2008 | 17% | 36 | 45% | - | 35,8% |
| | 2008-2013 | 41 | 33 | 45% | - | 37,7% |
| | Post-2013 | 41% | 22,1 | 10% | 100% | 26,4% |
| Género | Femenino | 59% | 59% | 90,1% | 100% | 62,3 ^(*) % |
| | Masculino | 41% | 41% | 0,9% | - | 37,7% |
| Región | Sur | 29 | 51,4% | 72,7% | 50% | 49,6 ^(*) % |
| | Sudeste | 53% | 36,1% | 18,2% | - | 37,2 ^(*) % |
| | Norte | 6% | 2,8% | - | 50% | 3,5% |
| | Nordeste | 12% | 5,5% | 9,1% | - | 6,2% |
| | Centro-Oeste | - | 4,2% | - | - | 3,5% |
| Carrera | Medicina Veterinaria | 82% | 44% | 9% | 50% | 48,7 ^(*) % |
| | Biología | 18% | 30% | 9% | - | 24,8 ^(*) % |
| | Biología | - | 26% | 82% | 50% | 26,5% |

Los valores absolutos de cada categoría se compararon a partir de la prueba de chi-cuadrado. Los valores significativamente mayores ($p < 0,05$) están acompañados de un asterisco ()

Cuando se les solicitó indicar baja puntuación para cuestiones aún no resueltas en la Ceua y alta puntuación para las resueltas, los participantes no mostraron diferencias entre sus funciones y el establecimiento de la ley. Hubo consenso en que ninguna de las cuestiones enumeradas está totalmente resuelta. Las más preocupantes se relacionan con el diseño estadístico, la capacitación de los miembros, la certificación de investigadores, la fiscalización y formación bioética de los agentes (Tabla 2).

En cuanto a la relación de las Ceua con el Consejo Nacional de Control de Experimentación Animal (Concea), hubo baja puntuación en todas las opciones, siendo más precarias la sumisión estandarizada *online* y la presión para instalar un sistema de fiscalización de las investigaciones. Las clases prácticas también tuvieron baja puntuación, sobre todo en la certificación de la autenticidad de métodos alternativos al uso de animales como recurso didáctico. Considerando la fiscalización como generadora de conflictos, también fue vista como sin solución, salvo en la gestión de denuncias formales, único aspecto con alta puntuación (Tabla 2).

Cerca de la mitad de los participantes (48,7%) afirmó haberse involucrado en algún conflicto en la Ceua donde trabaja, pero no indicaron qué situación (42,1%), qué conflicto (60,9%) y cómo mitigarlos (69,4%). Sobre posibles fricciones entre intereses de los miembros y el actual modelo de gestión, la mayoría respondió que no identificó situaciones de esa naturaleza, especialmente en el caso de colaboradores

administrativos y miembros. En cuanto a los conflictos, se constató principalmente una dificultad para mediar entre los intereses, anhelos y conocimiento:

“Miembros de la Ceua filtrando información o defendiendo proyectos con fallas por intereses personales”;

“Situaciones en que el sentido común limitaría el número de animales y/o grupos de investigación, pero el estadístico determina el ‘x’ justificando la confiabilidad para respaldar el trabajo”;

“Cuando son analizados por la Ceua, estudios de investigadores ligados a la dirección de la universidad y que contienen impedimentos de realización”;

“El antiguo coordinador firmó autorizaciones de proyectos sin pasar por el Ceua”;

“Varias veces la confusión se da por falta de entendimiento mutuo de las normativas del Concea”.

La mayoría de los entrevistados tampoco informó cuál cree que es la mejor forma de mitigar las divergencias, dirigiéndose la mayor frecuencia de respuestas a la autonomía de las Ceua (8,2%). Los coordinadores, miembros y comisiones instituidos después de 2008 consideraron buena la implementación de la ley, principalmente para aumentar la credibilidad de la Ceua (59,2%). Sin embargo, se hizo evidente la dualidad entre ley y bioética en la expresión de los participantes:

Tabla 2. Concepción de la Ceua según coordinadores, miembros, colaboradores administrativos

| Motivos de la indicación | % | Cómo se sienten | Puntuación media | Integração com Conceia | Pontuação média |
|--------------------------------|-------|-------------------------------|------------------|---------------------------------------|------------------|
| Competencia | 30,2% | Satisfecho | 7,8±1,5a | Representación | 5,7±2,8a |
| Indicación superior | 27,5% | Realizado | 7±1,9 a | Comunicación | 5,5±2,4a |
| Interés Personal | 24,2% | Temeroso | 4,5±2,2b | Capacitación | 5,3±2,5a |
| Formación Bioética | 7,1% | Incómodo | 3,4±2,2b | Sumisión <i>online</i> | 5±3ab |
| Disponibilidad | 3,8% | | | Presión para Fiscalización | 4,3±2b |
| Otros | 7,2% | | | | |
| Puntos fuertes de la Ceua | % | Preguntas ya resueltas | Puntuación media | Clases Prácticas | Puntuación media |
| Respeto a la vida e Integridad | 39,5% | Comunicación con Bioterio | 7,6±2,2a | Trabajo de finalización de la carrera | 6,8±2,7a |
| Capacitación de los miembros | 24% | Autonomía | 7,4±1,9a | Denuncias de Estudiantes | 5,6±3,3b |
| Democracia | 18% | Miembro Externo | 7,4±3,3a | Alumnos que se oponen | 5,7±2ab |
| Gestión | 14% | Protocolos inadecuados | 7,3±2,8a | Técnica Quirúrgica | 5,6±3ab |
| Otros | 4,5% | Presión para aprobación | 7,3±3 a | Objeción de Consciencia | 5,5±23b |
| | | Selección de Miembros | 7,2±1,9a | Certificar Alternativas | 4,5 ±2,8c |
| Puntos frágiles de la CEUA | % | Aceptación decisiones | 7,1±1,9a | Fiscalización | Puntuación media |
| Capacitación de los miembros | 25% | Integración otros sectores | 7±2,8a | Gestionar denuncias formalizadas | 5±3a |
| Gestión | 20% | Dominio técnico y legal | 7±2,7a | Constreñimiento en la Fiscalización | 4,7±3ab |
| Apoyo institucional | 17,5% | Bioterio | 6,8±2,3a | Gestionar denuncias informales | 3,8±2,8b |
| Compromiso | 8,5% | Apoyo Institucional | 6,7±2,8a | Proyecto de monitoreo | 3,6±2,7bc |
| Resistencia | 7% | Métodos sustitutos | 6,6±2,7a | Software acompañamiento | 3,4±2,7c |
| Conflictos de intereses | 7% | Estadística | 6,4±2,4b | | |
| Otros | 15% | Capacitación | 6,4 6,4±2,4b | | |
| | | Fiscalización | 6,3±2,7b | | |
| | | Certificación Investigadores: | 6±2,4b | | |
| | | Formación Bioética | 5,9±2,3b | | |

Las medias fueron comparadas entre las variables por medio de la prueba Anova, estando los valores significativamente diferentes ($p < 0,01$) acompañados por letras distintas

“[La ley genera] diferencia en la ética, hoy la legislación habla mucho más alto que la ética en sí”;

“La legalidad da la orientación. Por otro lado, la falta de buen juicio e interpretación de la ley puede dificultar los procesos”;

“Antes dependía del punto de vista de cada miembro evaluar la incomodidad animal y el nivel de dolor. Después de la regulación todo fue estandarizado para las mejores condiciones ambientales y de bienestar animal”;

“Después de la regulación, las Ceua se preocupan mucho más por estar en compliance con la legislación”;

“Hoy los miembros se sienten más seguros y amparados”;

“La Ceua en que participo presenta dificultades para interpretar las regulaciones”.

No obstante, el 74,3% de los encuestados considera buena la introducción de la legislación para el funcionamiento de la Ceua. Los coordinadores y miembros de Ceua establecidas después de la ley conciben la bioética como orientadora ética y de la integridad (60,5%):

“Es el gran foro de interlocución, reuniendo los diversos saberes, en busca de respuestas éticas precisas,

para cuestiones y situaciones en constante proceso evolutivo”;

“[Le cabe a la bioética] concientizar a todo usuario de animales sobre la real importancia y la viabilidad del estudio propuesto por él, con relación al uso de seres vivos y sintientes”;

“Es fundamental para que la evaluación de los proyectos no quede restringida únicamente a los aspectos técnicos y legales, atendiendo también a la necesidad o no de la utilización de animales en la investigación y en la enseñanza”;

“La bioética es un principio que debe regir el funcionamiento y el desarrollo de las actividades de la Ceua. Todos los procedimientos deben ser adoptados siguiendo el principio del bienestar animal y minimizando al máximo el sufrimiento innecesario de los organismos de estudio”.

Discusión

Los datos permitieron trazar un panorama de la concepción y de la relación entre coordinadores, miembros y colaboradores en las Ceua, principalmente en cuanto a la identificación de conflictos en la actuación antes y después de la legislación. El estudio abordó los sentimientos de los miembros de la Ceua en relación con el grupo, así como acerca de la práctica y del papel de cada comisión, buscando conocer la percepción de estos sujetos respecto de los conflictos y el protagonismo en las sugerencias para mitigarlos.

Los resultados se refieren a la contribución de un colegiado académico de Ceua instauradas durante la implementación de la legislación en estados brasileños del Sur y Sudeste, cuyos integrantes están formados en biología y medicina veterinaria. Frente a la baja adhesión a la investigación (27%), principalmente de miembros externos (sólo dos), el grupo analizado se destacó igualmente por demostrar interés y motivación en la temática, hecho que pudo haber contribuido a los resultados de esta investigación.

El recorte obtenido conduce la reflexión de acuerdo con la perspectiva original de la bioética institucional, que propone los comités multidisciplinarios¹⁶ procurando la contribución de diferentes visiones, percepciones e intereses en las deliberaciones del grupo¹⁷. Luego, la baja participación de comités de industria (15,7%) y de miembros externos en esta investigación compromete la visión de segmentos dispares y con intervenciones distintas. Mientras que la investigación académica está motivada por

responsabilidades sociales y científicas, el atravesamiento económico de la industria¹⁸ y el radicalismo inherente a la protección animal⁶ pueden generar divergencias que acaban comprometiendo la intención del comité, consolidado socialmente para promover la investigación justificable e íntegra con animales.

Los argumentos contrarios a las Ceua son incipientemente debatidos en el medio científico, identificándose en la argumentación de Fischer y colaboradores⁸ que, aunque la legislación mitigue los conflictos, no ha eliminado el principal de ellos que orbita entre la justificación de la necesidad y el derecho a la vida de los animales. Conflictos entre incompatibilidad del modelo experimental con el organismo humano y la desensibilización al sufrimiento animal debido a intereses económicos, industriales y científicos, y cómo evaluar cada uno de los principios de las 3R atestando con confianza el tamaño de la muestra y la existencia de dolor y sufrimiento, fueron señalados por Paixão y Schramm¹⁹ como cuestiones que no fueron resueltas. No obstante, sí, silenciadas con la ocupación del espacio de debate por la aplicación de la legislación, constituyendo uno de los motivos del desinterés de miembros de protección animal en vincular sus nombres a las Ceua.

Aunque la bioética prima por colegiados multidisciplinarios procurando la diversidad de argumentos favorables y contrarios, actualmente prevalecen médicos veterinarios y biólogos, hecho que puede influenciar en las exigencias legales y el dominio en la evaluación técnica^{8,15}. Esto desdibuja la intención original de erigir perspectivas contrarias y buscar intereses comunes.

Los datos de esta investigación indicaron un alto grado de satisfacción y realización de coordinadores, miembros y colaboradores en participar de Ceua, incluso después de la implementación de la ley. Probablemente este resultado deriva de la naturaleza de la función, abocada a disminuir vulnerabilidades y aumentar el bienestar de los involucrados, además del relativo *status* en el medio académico. Sin embargo, es comprensible e incluso esperado que los coordinadores señalen más temores e incomodidades luego de la determinación legal, teniendo en cuenta las responsabilidades administrativas, legales y penales instauradas por la legislación⁵.

Una parte significativa de los miembros buscó participar en el colegiado por interés personal. Según Fischer y colaboradores¹⁵, el 59% de las comisiones en el I Workshop de las Ceua afirmaron que sus miembros eran indicados por gestores, principalmente porque las responsabilidades legales demandan tiempo y dedicación para una evaluación criteriosa y prudente, resultando en un escaso interés de parte de

los investigadores. Sin embargo, los autores¹⁵ advierten que la formación y la capacitación en bioética, así como los conocimientos técnicos, ambientales, biológicos y ecológicos en la manipulación de las especies, son fundamentales para que la participación en la Ceua supere la opinión personal.

Según Zanetti y colaboradores²⁰, *la actuación en la Ceua demanda la colaboración con conocimientos técnicos, no obstante, la motivación en colaborar para mejorar la integridad en la investigación y las condiciones de BA igualmente deben superar las exigencias legales*. Los encuestados identificaron el papel ético de la Ceua, la capacitación de los miembros y el aspecto democrático como puntos positivos que motivaron la entrada en el grupo. Por otro lado, indicaron gestión, apoyo institucional y, nuevamente, capacitación como puntos frágiles, reforzando la necesidad de perfeccionamiento frecuente, dado que el sistema está inserto en una complejidad legislativa.

Estas cuestiones componen la agenda de las Ceua desde su instalación²¹, y aun así después de 10 años todavía deben ser superadas. Analizando los problemas planteados en el I Workshop de las Ceua^{15,22}, se verifica que el 50% de ellos recibieron notas por encima de 7, y el 50% por debajo; sin embargo, para los participantes, ninguno ha sido totalmente resuelto. La selección de miembros y la comunicación con el bioterio, categorizadas como puntos de éxito¹⁵, reflejan la importancia de formar el equipo multidisciplinario e incorporar en él al representante del bioterio, favoreciendo la concepción amplia del asunto e involucrando directamente al responsable de organizar la experimentación¹⁵.

En contrapartida, problemas a ser resueltos en 2013 fueron considerados satisfactoriamente superados por los encuestados, como integración con otros sectores de la institución, presión para aprobar proyectos, aceptación de las decisiones por parte de los pares; autonomía de la Ceua, protocolo divergente de las directrices, miembro externo, funcionamiento del bioterio, legislación, apoyo institucional, métodos sustitutos y predominio de la técnica y de la ley. Se debe considerar que esta percepción se refiere al recorte de este estudio y puede ser sólo una visión optimista de los participantes que sienten el apoyo de la legislación para legitimar la competencia de las Ceua.

Según Paixão⁶, el principal conflicto en el funcionamiento de las Ceua en la década de 1990 era el descrédito de la evaluación de mérito hecha por un colegiado multidisciplinario. Sin embargo, Oliveira y colaboradores²³ reconocieron un aumento significativo en la aceptación de las recomendaciones de la Ceua por parte de investigadores y estudiantes universitarios. Esto se debe principalmente a la idea

de que la comisión conoce las leyes y protege a la institución y a los investigadores con relación a las normativas, lo que estimula una actitud pasiva de estos últimos.

Fischer y colaboradores¹⁵ resaltaron que el apoyo institucional es imprescindible tanto para ofrecer la estructura de funcionamiento de la Ceua y para respaldar sus decisiones, incluso cuando éstas contraponen intereses económicos involucrados en proyectos ya aprobados por organismos de fomento, por ejemplo. Sin embargo, la incongruencia legislativa con respecto al uso de animales experimentales, la ausencia de normas para otros usos, como alimentación o control, y la protección extendida sólo a los vertebrados, dejando por fuera el 95% de la fauna²⁴, confunden al investigador y retrasan la comprensión del porqué ser ético con los animales.

La capacitación bioética de los miembros, la certificación de los investigadores, la fiscalización y el dominio de la estadística continúan siendo problemas a ser superados¹⁵. Tal vez se hayan vuelto más evidentes después de la legislación, ya que ésta, con el propósito de guiar las deliberaciones, acabó por limitar la esfera de la actuación bioética tal como la concibe Paixão⁶. Fischer y colaboradores¹⁵ registran que más de la mitad de los participantes del evento consideraban la formación en bioética un criterio importante para integrar el cuerpo de la Ceua.

Además, la preocupación por capacitar a los miembros para comprender y aplicar la legislación y los parámetros establecidos, buscando una actuación más efectiva con la vigencia de la ley, reduce la asignación de esfuerzos en la capacitación en bioética. El distanciamiento de la perspectiva en este campo del conocimiento se ha sentido incluso en los comités de ética en investigación con humanos²¹. Le corresponde a las Ceua incrementar la capacitación de los investigadores para manipular animales¹⁵. Esta responsabilidad ha orientado la elaboración de cursos nacionales ofrecidos por cada institución.

Según Fischer y colaboradores¹⁵, los miembros de las Ceua todavía atribuyen credibilidad a las referencias teóricas y a las proyecciones estadísticas presentadas por los investigadores, demandando la obligatoriedad de incluir un profesional estadístico en las comisiones¹⁵. Pero la estadística, que tiende prioritariamente a la aplicación del principio de reducción, puede llevar a datos impublicables si son insuficientes para evidenciar la hipótesis probada, generando más pérdidas que si el investigador hubiera utilizado el número correcto.

En cuanto a la relación entre Ceua y Conceja, los participantes no perciben muchas cuestiones

que necesiten solución, excepto la necesidad de un sistema de sumisión *online* a los modelos de la plataforma Brasil para investigación con humanos. La institución de la Ceua como segmento del Concea dentro de las instituciones trae la expectativa de que la comunicación entre estas dos instancias no tenga ruidos. Teniendo como horizonte la excelencia, el Concea ha promovido encuentros, cursos y material de apoyo.

Aun así, las Ceua frecuentemente reclaman por la dificultad de comunicación con el Concea, llegando a sugerir, en el I Workshop, la creación de una representación oficial de las comisiones como punto de contacto¹⁵. Sin embargo, el posicionamiento de los entrevistados, sobre todo de los miembros, en cuanto a las demandas de comunicación y sumisión *online* no revela tal incomodidad. El análisis detallado de los cuestionarios sugiere que los miembros no comprenden la dimensión de esta demanda tanto como los coordinadores y el personal administrativo, que son los responsables directos y más afectos a los problemas y reclamos cotidianos.

Con respecto a las clases prácticas, sólo la cuestión de los trabajos de conclusión de grado que involucran animales fue considerada parcialmente resuelta. La recomendación de los participantes del Workshop de las Ceua fue asociar esos estudios a otros proyectos mayores, correspondiendo a los graduandos una parte pequeña y supervisada en la manipulación animal. Las demás cuestiones recibieron baja puntuación, como demuestran también Passerino y colaboradores²⁵.

Lidiar con posicionamientos contrarios de estudiantes, gestionar denuncias y divulgar la cláusula de objeción de conciencia son prácticas asociadas al papel educativo esperado de las Ceua. Este papel debe ser ejercido tanto en la formación de alumnos que no respetan a los animales y les atribuyen un valor utilitarista, como en la de aquellos que se sienten constreñidos en las clases con animales. La cláusula de la objeción de conciencia es una prerrogativa legal que protege al estudiante que no desea tomar clases prácticas que involucren el sacrificio de animales sanos para demostrar procesos ya conocidos¹⁸.

Cabe destacar que Paraná²⁶ ya posee legislación propia al respecto, obligando a toda institución que use animales a informar a los estudiantes y colaboradores el derecho de objeción de participación, además de proveer medios alternativos para no comprometer la calidad de la enseñanza. Se destaca además que el Concea⁵ instituyó la obligación docente de proveer métodos alternativos para los estudiantes que se oponen a las clases con animales, sin perjuicio para

la formación profesional. No obstante, la mayoría de los estudiantes desconocen esta cláusula y, aunque se sabe que es innecesario interrumpir la vida de un animal sano para ilustrar procesos conocidos, atribuyen credibilidad al docente cuando dice que esto es necesario para su formación²⁷.

El acceso de activistas del movimiento pro-animal a carreras tradicionalmente limitantes por implicar manipulación animal ha generado inseguridad en el ámbito académico, con denuncias formales o informales, muchas veces por redes sociales, colocando a docentes, a la institución y a la Ceua en una condición de vulnerabilidad. Según Passerino y colaboradores²⁵, los miembros de la Ceua señalaron la dificultad de gestionar denuncias de estudiantes, sin embargo, es imprescindible tener mecanismos para administrar denuncias formales e informales, así como para instaurar gabinetes de crisis, a fin de resolver problemas en la propia institución, y no alcanzar las esferas judiciales sin la anuencia de ésta, como ha ocurrido.

Los participantes consideraron la certificación de la eficacia de los métodos alternativos como un punto de fricción sin muchas soluciones, destacándose las clases de técnica quirúrgica. En 2014, esto fue probado por Passerino y colaboradores²⁵, que indicaron que la parsimonia en el análisis de los procesos debe prevalecer aunque la sociedad demande la extinción definitiva del uso de animales como modelo didáctico²⁸. Los autores²⁵ recomendaron la manipulación animal en las etapas finales de la disciplina, con estudiantes preparados en modelos alternativos, sólo para consolidar la técnica necesaria para procedimientos quirúrgicos posteriores.

Hay diversos relatos de instituciones internacionales y nacionales que reemplazan el modelo animal con la simulación computarizada y la realidad virtual, obteniendo resultados más satisfactorios en el análisis de riesgos y decisiones bajo presión²⁹. Sin embargo, el docente tiene dificultad para acceder a esas informaciones y convencer a la institución de invertir en métodos alternativos cuya existencia hace ilegal el uso didáctico de animales²⁸. Por lo tanto, es necesario un instrumento específico para tener más posibilidades, y el propio Concea debe movilizarse para consolidar ese instrumento²⁵.

En el encuentro de 2016 sobre métodos alternativos en la educación²⁹ se puntuó que el método debe ser eficiente para promover la capacitación profesional, contemplando la formación técnica y ética, pero esa decisión recién se consolidó en una resolución normativa de 2018³⁰. Debido a la novedad de esta exigencia, aún es difícil para la Ceua certificar la eficacia de métodos que aún no están validados²⁵.

Los encuestados identificaron la fiscalización como una cuestión delicada en la actuación de la Ceua⁵. Los miembros llegaron a sugerir que un consultor externo hiciera esta tarea²², alegando limitaciones en supervisar a sus pares y temor de causar incomodidad con la aparición repentina. Desde 2013²² los miembros de las Ceua brasileñas señalan que la fiscalización genera insatisfacción y constreñimientos. El grupo entendió que este papel le cabría al Concea, mientras que la Ceua sería responsable de monitorear y acompañar experimentos, comprobando si estos son acordes a la determinación legal.

No obstante, en la práctica esta división de atribuciones y responsabilidades genera divergencias sobre cómo monitorear, inspeccionar y supervisar, demandando *la existencia de diarios e historiales individuales para cada animal, accesible para todos los actores involucrados en la experimentación*²². Otra alternativa sería utilizar un *software* estándar que automáticamente registre cantidad de animales, tipos de experimento, grados de invasión, lo que permitiría orientar el monitoreo y presentar informes parciales y finales.

Aunque las Ceua logren gestionar las denuncias formales, las informales son más difíciles, como se debatió en el I Workshop de las Ceua, en la investigación de Oliveira y colaboradores²² e igualmente detectado en este estudio. El Concea no acepta denuncias anónimas, pero muchas veces el denunciante se siente intimidado para formalizar la queja, temiendo represalias de la institución. A pesar de que la ley obliga a las Ceua a tener defensorías⁵, se utilizan otros medios, como el acceso directo al Ministerio Público. Esto hace vulnerable a la institución, que no puede solucionar los casos antes de que tomen proporciones mayores²².

La baja participación de miembros externos en el estudio impidió el conocimiento de su percepción sobre el colegiado de la Ceua. Se esperaba comprobar que, siendo minoría, con pequeño poder de voto, valores dispares y sin dominio del lenguaje científico, estos se sentirían compelidos a interferir en la evaluación frente a los argumentos taxativos de los académicos. La participación del miembro externo siempre fue relevante en las comisiones de ética, pues legitima las deliberaciones⁶, pero era considerada un serio obstáculo legal en las Ceua¹⁵, ya que los representantes de instituciones de protección animal buscan abolir su uso en experimentación, no legitimando las justificaciones académicas³¹.

El posicionamiento radical de muchos activistas ha amenazado a las instituciones, que se ven vulnerables ante las denuncias no controladas de personas que muchas veces no comprenden completamente el

proceso de investigación. Así, para resolver esta cuestión es necesario mejorar la comunicación entre academia, sociedad y movimientos sociales – papel que corresponde a la Ceua, identificando y reduciendo las vulnerabilidades a través del diálogo^{32,33}.

Las preguntas relativas a la identificación de conflictos sugieren que los entrevistados se pronunciaron tras la legislación, que suplió cuestiones sobre parámetros de evaluación, pero que acentuaron aquellas relacionadas con la presión para aprobar proyectos o para concordar con los demás investigadores. Probablemente estas discordancias se acentúan con el distanciamiento de la bioética, pues en la esfera deliberativa de asuntos éticos se esperan conflictos y presiones que favorezcan intereses individuales³⁴.

A pesar de que la herramienta de la presente investigación se abstiene de elementos de ponderación, aun así, es hábil en el diálogo para estimular soluciones consensuadas, justas y mitigadoras de vulnerabilidades, como aparece en el discurso de los participantes. Oliveira y colaboradores²³ identificaron que profesores y estudiantes reconocen mejoras en el funcionamiento de la Ceua después de la normativa, estandarizando la elaboración y evaluación de protocolos, y resaltando el papel educativo. Un entrevistado afirmó incluso haber aprendido más sobre su modelo experimental para estructurar una buena argumentación.

Bonella³³ depuso como coordinador de la Ceua que vivenció la transición legal, calificando la Ley Arouca como un retroceso, por haber generado ambigüedades y constreñimiento en miembros que necesitaban abstenerse del posicionamiento ético, pues la ley muchas veces permite prácticas contrarias a su propia esencia³³. En este contexto, los científicos continúan haciendo lo que siempre han hecho, satisfacen al gobierno sometiéndose a las regulaciones, y la sociedad continúa atribuyendo confianza a los procesos científicos, privándose del análisis crítico³².

En oposición a esto, el discurso de los participantes en esta investigación muestra que entienden la legislación como un apoyo para su actuación. Sin embargo, ante la necesidad de cumplir las determinaciones legales, muestran cierto acomodamiento en cuanto a las deliberaciones, reivindicando normativas que atienden a todas las especificidades posibles en las investigaciones con animales.

Un punto interesante es que prevalece entre los participantes la concepción de la Ceua como orientadora de las deliberaciones, lo que revela una comprensión deficiente de su papel real. Bonella³³ sugiere que la solución está en atribuir a los animales

los mismos derechos que a los humanos en investigaciones, condenando los procedimientos dañinos y resaltando que, en la incapacidad de consentir, esa función es del tutor. La mayoría de los encuestados se abstuvo de proponer soluciones para atenuar estos conflictos, remitiendo a la autonomía de la Ceua y a la fiscalización externa.

Consecuentemente, las Ceua ocupan una posición estratégica para monitorear y orientar actitudes éticamente adecuadas en cuanto al uso de animales en la enseñanza y en la investigación, bregando por la formación de nuevos profesionales sensibles a esta cuestión y que respeten todas las formas de vida. Corresponde a estas comisiones promover debates académicos, pero que alcancen a la sociedad para demarcar respuestas respecto del uso de animales como modelos experimentales²².

Consideraciones finales

Los datos obtenidos a partir de la muestra del presente estudio permitieron trazar el panorama de cómo coordinadores, miembros y colaboradores administrativos perciben la actuación de las Ceua. Se ha comprobado que los participantes comprenden la legislación como promotora de mejoras del BA y de indicadores técnicos para la evaluación de los proyectos. No obstante, se percibe también que el foco en los procesos burocráticos para constatar la adecuación a la ley ha reducido el espacio destinado a la reflexión bioética, comprendida como importante y necesaria.

El análisis de los datos evidenció que la percepción de los coordinadores difiere de la de los miembros, principalmente en lo que se refiere a las atribuciones legales de corresponsabilidad en la investigación. Los primeros muestran más temor sobre las consecuencias de su actuación que los segundos, revelando, sin embargo, satisfacción en participar de las Ceua. El hecho de que los entrevistados hayan sido previamente contactados para participar en este estudio sugiere tanto afinidad con la

temática como empatía con la propia función, lo que puede haber conducido a las respuestas obtenidas.

La hipótesis sobre diferencias de concepción de los miembros que trabajaron en la Ceua antes y después de la implementación de la ley, defendida en este trabajo, no fue claramente evidenciada, probablemente porque la mayoría de los encuestados forman parte de Ceua implementadas como resultado de las normativas. Sin embargo, los resultados muestran que, aunque la legislación ha fortalecido la credibilidad de la Ceua en relación con la institución y los pares, ofreciendo directrices para orientar las deliberaciones, en cierta medida engrosó la intervención de la comisión, restringiéndola a la burocracia de controlar la atención a la ley.

Este proceso de gradual decrecimiento de la reflexión bioética perjudica a los integrantes de las Ceua en situación de conflicto, por encontrarse sin instrumentos para intervenir en base a la perspectiva bioética, especialmente en cuestiones que no fueron claramente atendidas por la legislación. Los participantes de la investigación entendieron a la bioética como orientadora de las deliberaciones, identificando la necesidad de retomarla en las Ceua. Sin embargo, la formación de los miembros de los comités sigue siendo incipiente en esta área, lo que demanda, además de miembros con formación en bioética, capacitación frecuente de todos los involucrados en la experimentación animal.

Retomar la bioética y su carácter multidisciplinario en las Ceua debe restablecer el canal de comunicación entre los actores ante las cuestiones éticas con el fin de atenuar las vulnerabilidades identificadas, ya sean de animales, investigadores, miembros, de la institución, de los movimientos pro-animal o de la sociedad en general. Por lo tanto, es necesario desarrollar mecanismos de comunicación para promover el diálogo entre estos segmentos, a fin de comprender sus deseos e intereses para establecer valores comunes. Además, es necesario crear programas de formación en el ambiente formal y no formal para la enseñanza superior, técnica y básica.

Agradecemos a todos los participantes que respondieron al cuestionario de esta investigación.

Referências

1. Fischer ML, Oliveira GMD. Ética no uso de animais: a experiência do comitê de ética no uso de animais da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. *Estud Biol* [Internet]. 2012 [acesso 24 set 2018];34(83):247-60. Disponível: <http://bit.ly/2VEVCrZ>
2. Fischer M. Ética no uso de animais em atividades científicas e acadêmicas. Curitiba: PUCPress; 2017. v. 3.
3. Broom DM, Fraser AF. Comportamento e bem-estar de animais domésticos. 4ª ed. Barueri: Manole; 2010.

4. Russel WMS, Burch RL. The principles of humane experimental technique: special edition. London: Ufaw; 1992.
5. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Normativas do Concea para produção, manutenção ou utilização de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica: lei, decreto, portarias, resoluções normativas e orientações técnicas [Internet]. 3ª ed. Brasília: Concea; 2016 [acesso 1º ago 2018]. Disponível: <http://bit.ly/2luf8n8>
6. Paixão RL. As comissões de ética no uso de animais. Rev CFMV [Internet]. 2004 [acesso 24 set 2018];10(32):13-20. Disponível: <http://bit.ly/2UQXW1D>
7. Prado AMB, Villanova JA Jr, Oliveira GMA. Formação do comitê de ética no uso de animais da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Rev Acad [Internet]. 2006 [acesso 24 set 2018];4(4):75-81. Disponível: <http://bit.ly/2lw9xg7>
8. Fischer ML, Prado AMR, Oliveira GMD, Tolazzi AL, Passerino ASM, Zott R *et al.* Concepção, implementação e consolidação do comitê de ética no uso de animais da PUCPR. Estud Biol [Internet]. 2014 [acesso 24 set 2018];36(Supl Esp 4):1-23. DOI: 10.7213/estud.biol.36.SE.04
9. Podolsky ML, Lukas S, editores. The care and feeding of an IACUC: the organization and management of an institutional animal care and use committee. Florida: CRC; 1999.
10. Evans D. The Cam Reid Oration 2005: are animals our equals? In: Proceedings of the Anzccart Conference; 2005; Wellington, New Zealand. Wellington: Royal Society of New Zealand; 2005. p. 15-21.
11. Singer P. Libertação animal. São Paulo: Lugano; 2004.
12. Rezende AH, Peluzio MCG, Sabarense CM. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. Rev Nut [Internet]. 2008 [acesso 29 abr 2019];21(2):237-42. Disponível: <https://bit.ly/31JcxMK>
13. Conselho Federal de Medicina Veterinária. Resolução CFMV nº 879, de 15 de fevereiro de 2008. Dispõe sobre o uso de animais no ensino e na pesquisa e regulamenta as Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceua) no âmbito da medicina veterinária e da zootecnia brasileiras e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília [Internet], p. 109-10, 25 abr 2008 [acesso 1º ago 2018]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/2lgiz1A>
14. Brasil. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 13 fev 1998 [acesso 1º ago 2018]. Disponível: <http://bit.ly/2lqfbQU>
15. Fischer ML, Oliveira GMD, Malheiro A, Feijó AGS, Molinaro E, Casais-e-Silva LL *et al.* Regimento e protocolo. Estud Biol [Internet]. 2014 [acesso 28 mar 2019];36(Supl Esp 1):1-12. Disponível: <http://bit.ly/2G8320h>
16. Feijó AGS, Santos CI, Grey NC. O animal não-humano e seu status moral para a ciência e o direito no cenário brasileiro. Rev Bioét Derecho [Internet]. 2010 [acesso 24 set 2018];19:2-7. Disponível: <http://bit.ly/2Gc3jPG>
17. Feijó A. A função dos comitês de ética institucionais ao uso de animais na investigação científica. Rev bioét. (Impr.) [Internet]. 2009 [acesso 24 set 2018]; 12(2):11-22. Disponível: <http://bit.ly/2P8H6q2>
18. Greif S, Tréz T. A verdadeira face da experimentação animal: a sua saúde em perigo. Rio de Janeiro: Sociedade Educacional Fala Bicho; 2010.
19. Paixão RL, Schramm FR. Experimentação animal: razões e emoções para uma ética. Rio de Janeiro: Lettris; 2008.
20. Zanetti MBF, Garcia TFB, Santos IFCD, Schmidt EMS. Aspectos da normatização legal quanto ao uso de animais no ensino da medicina veterinária: pesquisa em universidades do estado do Paraná. Medvep [Internet]. 2012 [acesso 24 set 2018];32:98-105. Disponível: <http://bit.ly/2D6Eh3F>
21. Tomanik EA. Debatendo os comitês de ética: controle burocrático ou laissez-faire? Psicol Estud [Internet]. 2013 [acesso 24 set 2018];18(1):175-80. Disponível: <http://bit.ly/2ldnf8p>
22. Oliveira GMD, Fischer ML, Malheiro A, Feijó AGS, Molinaro E, Casais-e-Silva LL *et al.* Acompanhamento e supervisão. Estud Biol [Internet]. 2014 [acesso 24 set 2018];36(Supl Esp 2):1-10. DOI: 10.7213/estud.biol.36.SE.02
23. Oliveira LN, Rodrigues GS, Gualdi CB, Feijó AGS. A Lei Arouca e o uso de animais em ensino e pesquisa na visão de um grupo de docentes. Bioethikos [Internet]. 2013 [acesso 24 set 2018];7(2):139-49. Disponível: <http://bit.ly/2lqa1Ew>
24. Fischer ML, Santos JZ. Bem-estar em invertebrados: um parâmetro ético de responsabilidade científica e social da pesquisa? Rev Latinoam Bioét [Internet]. 2017 [acesso 24 set 2018];18(34):18-35. Disponível: <http://bit.ly/2VGCJok>
25. Passerino ASM, Feijó AGS, Malheiro A, Molinaro E, Casais-e-Silva LL, Peters V *et al.* Aulas práticas com animais vivos. Estud Biol [Internet]. 2014 [acesso 24 set 2018];36(Supl Esp 3):1-10. DOI: 10.7213/estud.biol.36.SE.03
26. Paraná. Lei nº 14.037, de 20 de março de 2003. Institui o Código Estadual de Proteção aos Animais. Diário Oficial do Estado [Internet]. Curitiba, nº 6456, 11 abr 2003 [acesso 1º ago 2018]. Disponível: <http://bit.ly/2GhT2Ts>
27. Fischer ML, Tamioso PR. Perception and position of animals used in education and experimentation by students and teachers of different academic fields. Estud Biol [Internet]. 2013 [acesso 24 set 2018];35(84):85-98. DOI: 10.7213/estud.biol.7846
28. Levai LF. Direito dos animais. São Paulo: Mantiqueira; 2004.
29. Furlan ALD, Schwartz IJ, Luchesi R, Fischer ML. Metodologias ativas no ensino superior: é possível a substituição do uso de animais nas aulas práticas de zoologia?. In: Anais do XIII Congresso

- Nacional de Educação (Educere) [Internet]; 28-31 ago 2017; Curitiba. Curitiba: Educere; 2017 [acceso 28 mar 2019]. p. 21228-35. Disponível: <http://bit.ly/2UQbzON>
30. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Resolução Normativa nº 38, de 17 de abril de 2018. Dispõe sobre restrições ao uso de animais em ensino, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, nº 75, p. 16, 19 abr 2018 [acceso 28 mar 2019]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/2P8qoqu>
 31. Felipe ST. Por uma questão de princípios: alcance e limites da ética de Peter Singer em defesa dos animais. Florianópolis: Fundação Boiteux; 2003.
 32. Bonella AE. Notas sobre como tomar decisões racionais em ética. In: Napoli R, Rossatto N, Fabri M, organizadores. Ética e justiça. Santa Maria: Palotti; 2009. p. 28-38.
 33. Bonella AE. Animais em laboratórios e a Lei Arouca. Scientiae Studia [Internet]. 2009 [acceso 24 set 2018];7(3):507-14. Disponível: <http://bit.ly/2G7uZp4>
 34. Massud M. Conflito de interesses entre os médicos e a indústria farmacêutica. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2010 [acceso 24 set 2018];18(1):75-91. Disponível: <http://bit.ly/2lhkHpY>


Participación de los autores

Lilian Gauto Quintana Jankoski concibió el proyecto, recolectó y tabuló los datos y redactó el artículo, siendo este contenido parte de su disertación de maestría. Marta Luciane Fischer participó de la concepción del proyecto y de la recolección de datos, los cuales analizó, interpretó y discutió, preparando los resultados para la redacción final.


Correspondência

Marta Luciane Fischer – Rua Imaculada Conceição, 1.155, Prado Velho CEP 80215-901. Curitiba/PR, Brasil.

Lilian Gauto Quintana Jankoski – Mestre – lilian.quintana@grupomarista.org.br

 0000-0003-0920-6796

Marta Luciane Fischer – Doutora – marta.fischer@outlook.com

 0000-0002-1885-0535



Anexos

Usted está siendo invitado/a como voluntario/a para participar en el estudio “El papel de la bioética en el pasado, presente y futuro de las Comisiones de Ética en el Uso de Animales”, que tiene como objetivo contextualizar históricamente cuestiones éticas vinculadas a la gestión de las Ceua, identificando sus vulnerabilidades y fragilidades actuales, así como los problemas ya superados en la perspectiva de los miembros, coordinadores, investigadores, secretarios y ecologistas. Creemos que esta investigación es importante porque ayudará a las Ceua a identificar y mitigar sus vulnerabilidades, reconociendo el papel de la bioética.

Participación en el estudio – Mi participación en el presente estudio consistirá en responder un cuestionario *online* en el sistema Qualtrics, en cualquier lugar con acceso a internet, lo cual llevará 15 minutos.

Riesgos y beneficios – Fui alertado/a de que puedo esperar como beneficio de este estudio una reflexión ética sobre las directrices para el uso de animales en investigaciones científicas. Recibí información también sobre posibles incomodidades o riesgos, como incomodidad al responder el cuestionario. Para reducirlos, se puede interrumpir inmediatamente el proceso de respuesta.

Secreto y privacidad – Soy consciente de que mi privacidad será respetada, es decir, se mantendrán en secreto mi nombre y cualquier dato o elemento que me puedan identificar. Los investigadores se responsabilizan por la custodia y la confidencialidad de los datos, así como por la no exposición de los participantes de la investigación.

Autonomía – Se asegura la asistencia durante toda la investigación, así como el libre acceso a toda la información y aclaraciones adicionales que yo desee sobre el estudio y sus consecuencias, antes, durante y después de mi participación. También fui informado/a de que puedo rehusarme a participar del estudio o retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin justificar ni sufrir ningún perjuicio a la asistencia que vengo recibiendo.

Resarcimiento e indemnización – en caso de que tenga cualquier gasto derivado de la participación en la investigación, tales como transporte y alimentación, los valores gastados serán resarcidos en la forma de depósito en cuenta corriente. De igual manera, en caso de daño resultante de mi participación en el estudio, seré debidamente indemnizado/a, conforme determina la ley.

Contacto – Las investigadoras involucradas con dicho proyecto son Lilian Gauto Quintana Jankoski y Marta Luciane Fischer, y con ellas podré mantener contacto a través de los teléfonos (41) 9756-3372 y (41) 3271-2292. El Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos (CEP) está compuesto por un grupo de personas que están trabajando para garantizar que mis derechos como participante de investigación sean respetados. Éste tiene la obligación de evaluar si la investigación fue planificada y si está siendo ejecutada de forma ética. Si yo creyera que la investigación no se está realizando de la forma en que me imaginé o que me está perjudicando de algún modo, puedo entrar en contacto con el CEP de la Pontificia Universidad Católica de Paraná (PUCPR), a través del teléfono (41) 3271-2292, de lunes a viernes, de 08:00 a 17:30 hs, o a través del e-mail nep@pucpr.br.

Declaración – Declaro que he leído y entiendo toda la información contenida en este Documento de Consentimiento Libre e Informado y he tenido la oportunidad de discutir sobre esta información. Todas mis preguntas fueron contestadas y estoy satisfecho/a con las respuestas. Recibiré una copia firmada y fechada de este documento y otra copia firmada y fechada será archivada por las investigadoras responsables. Finalmente, habiendo sido orientado/a respecto del contenido de todo lo aquí mencionado y habiendo comprendido la naturaleza y el objetivo del estudio, manifiesto mi libre consentimiento para participar, estando totalmente consciente de que no hay ningún valor económico a recibir o a pagar por mi participación.

Uso de la imagen – No se utilizará imagen, grabación o audio.

Cuestionario

1. Sobre el Documento de Consentimiento Libre e Informado:

- Lo leí y estoy de acuerdo
- Lo leí y no estoy de acuerdo

2. En cuál de las categorías debajo se encuadra usted:

- Miembro o ex-miembro de una Ceua (1)
- Coordinador o ex-coordinador de una Ceua (2)
- Administrativo de una Ceua (secretario) (3)
- Miembro externo (representante de la sociedad civil) (4)

3. ¿Cuál es su género?

- Masculino
- Femenino

4. ¿Cuál es su formación?

5. ¿Cuánto tiempo hace que se graduó?

6. ¿En qué región de Brasil ejerce su función en la Ceua?

7. ¿En qué institución ejerce su función?

- Institución de enseñanza e investigación (facultades y universidades) pública
- Institución de enseñanza e investigación (facultades y universidades) privada
- Institución de investigación (laboratorios o empresas)

8. ¿Cuál es el año de implementación de la Ceua en su institución?

9. ¿Por qué motivo fue indicado para participar en la Ceua?

Puede elegir más de una opción

- Interés personal
- Capacitación técnica
- Disponibilidad de horas
- Indicación de superiores
- Formación en bioética
- Otros

10. Puntúe de 1 a 9 qué tan bien se siente al participar de la Ceua.

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Satisfecho | | | | | | | | | |
| Temeroso | | | | | | | | | |
| Realizado | | | | | | | | | |
| Incómodo | | | | | | | | | |

11. ¿Cuáles son los puntos fuertes que identifica en la Ceua de la que forma parte?

12. ¿Cuáles son los puntos frágiles que identifica en la Ceua de la que forma parte?

13. ¿Experimentó conflictos frente a alguna situación vivenciada en su Ceua? ¿Cuál?

14. Puntúe de 1 a 9 los siguientes ítems respecto de la actuación de su Ceua, siendo 1 una cuestión aún no resuelta, y 9 una cuestión totalmente resuelta:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Selección de miembros | | | | | | | | | |
| Formación bioética de los miembros | | | | | | | | | |
| Representante de ONG (miembro externo) | | | | | | | | | |
| Aceptación de las decisiones de la Ceua por parte del cuerpo docente de la institución (investigación y clase práctica) | | | | | | | | | |
| A quien responder institucionalmente (autonomía de la Ceua) | | | | | | | | | |
| Certificación ética y técnica de los investigadores (curso de capacitación) | | | | | | | | | |
| Evaluación estadística del tamaño de la muestra | | | | | | | | | |
| Presión para aprobar proyectos con financiamiento | | | | | | | | | |
| Apoyo institucional para capacitación y perfeccionamiento de miembros (participación en cursos, workshops, congresos y eventos) | | | | | | | | | |
| Adecuación técnica y legal del bioterio | | | | | | | | | |
| Comunicación con el bioterio | | | | | | | | | |
| Emitir dictamen para protocolos que no se encuadran en las normativas (p.e.: prácticas zootécnicas, estudios ecológicos de campo) | | | | | | | | | |
| Integración con otros sectores de la institución (Pibic, TCC) | | | | | | | | | |
| Capacitar investigadores para llenado correcto del formulario, principalmente en lo que respecta al principio de las 3R | | | | | | | | | |
| Acompañamiento de las investigaciones y clases (fiscalización) | | | | | | | | | |
| Certificación de que el estudio no es duplicativo y que no existen métodos sustitutos | | | | | | | | | |
| Dominar/conocer la amplia y compleja legislación | | | | | | | | | |
| La evaluación de los protocolos actualmente perdió la connotación ética, predominando la técnica y la legalidad | | | | | | | | | |

15. Puntúe de 1 a 9 los siguientes ítems para indicar cuánto su Ceua se relaciona con el Conceja, siendo 1 una cuestión aún no resuelta, y 9 una cuestión totalmente resuelta:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Comunicación con Conceja | | | | | | | | | |
| Capacitación de coordinadores y miembros para aplicación de nuevas normativas | | | | | | | | | |
| Sumisión <i>online</i> | | | | | | | | | |
| Presión para fiscalización | | | | | | | | | |
| Organización de las Ceua con representación | | | | | | | | | |

16. Puntúe de 1 a 9 los siguientes ítems referidos a la visión de su Ceua sobre las clases prácticas, siendo 1 una cuestión aún no resuelta, y 9 una cuestión totalmente resuelta.

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Aprobación de protocolos que impliquen el uso de animales en TCC | | | | | | | | | |
| Presión para la aprobación de clases tradicionales como técnica quirúrgica | | | | | | | | | |
| Conflicto de estudiantes que quieren o no clases con animales | | | | | | | | | |
| Cómo certificar la validez de métodos alternativos | | | | | | | | | |
| Presión por denuncias de estudiantes que se oponen a las clases prácticas | | | | | | | | | |
| Comunicación respeto de objeción de conciencia | | | | | | | | | |

17. Puntúe de 1 a 9 los siguientes ítems sobre la relación de su Ceua con el acompañamiento (fiscalización) de las investigaciones, siendo 1 una cuestión aún no resuelta, y 9 una cuestión totalmente resuelta.

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Implementación de un proyecto de monitoreo | | | | | | | | | |
| Falta de mecanismo (<i>software</i>) para registrar y acompañar la ejecución de los proyectos, entrega de informes y publicaciones | | | | | | | | | |
| Gestionar denuncias no oficiales | | | | | | | | | |
| Gestionar denuncias formalizadas | | | | | | | | | |
| Constreñimiento en la fiscalización de investigaciones de los pares | | | | | | | | | |

18. Con relación a su participación en la Ceua:

- ¿Usted es miembro actual? ¿Hace cuántos meses? _____
- ¿Usted fue miembro anteriormente? ¿Durante cuántos meses? _____
- ¿Usted es coordinador actual? ¿Hace cuántos meses? _____
- ¿Usted fue coordinador anteriormente? ¿Durante cuántos meses? _____
- ¿Usted es miembro administrativo (secretario)? ¿Hace cuántos meses? _____
- ¿Usted es miembro externo (representante de ONG)? ¿Hace cuántos meses? _____

19. Si usted es miembro externo, puntúe de 1 a 9 los siguientes ítems sobre cuánto su atención se relaciona con la Ceua, siendo 1 una cuestión aún no resuelta, y 9 una cuestión totalmente resuelta.

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sentirse desplazado del grupo por no dominar contenidos técnicos | | | | | | | | | |
| Dificultad para dedicar tiempo y recursos para participar de las reuniones | | | | | | | | | |
| Sentirse constreñido por ser sólo uno entre tantos otros académicos | | | | | | | | | |
| Sentirse desplazado por no estar de acuerdo con las actividades realizadas en la institución (va contra sus convicciones) | | | | | | | | | |

20. Para usted, ¿cuál es el papel de la bioética en la actuación de la Ceua?

21. ¿Cómo percibe la actuación de las Ceua antes y después de la regulación legal?

22. ¿Usted identifica algún conflicto entre los intereses y deseos de los miembros y coordinadores de una Ceua y el modelo de gestión actual? En caso de que su respuesta sea positiva, díganos cuál y cómo cree que puede contrarrestarse.
