

EL MODELO DE GESTIÓN DEL PROCESO DE
INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E
INNOVACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA “DR.
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”

DIRECCIÓN TÉCNICA DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

MARZO, 2022

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	2
I. CAPACIDAD REFERENCIAL	3
Grupos de Investigación	4
Composición del grupo de investigación	4
Coordinador del grupo de investigación.....	6
Denominación de Grupo de Investigación.....	6
Registro y Reconocimiento.....	6
Modificaciones del Grupo de Investigación.....	7
Funcionamiento del grupo de investigación.....	7
Laboratorios de investigación y desarrollo	8
Laboratorios de Investigación/ Centros de Investigación.....	8
Laboratorios de Desarrollo/ Plataformas Científicas	11
Laboratorios de Referencia Nacional/ Centros de Referencia Nacional	12
Gestión del Patrimonio y Transferencia Científico Tecnológico en Salud Pública	13
Patrimonio Científico Tecnológico.....	14
Transferencia del Conocimiento Científico Tecnológico.....	14
II. PROYECTOS DE I+D+i EN SALUD	18
Presentación, Registro y Aprobación de los Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación	19
Seguimiento Técnico y Presupuestario de los Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación	22
Terminación de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación	25
Expediente del proyecto de I+D+i	26
III. RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN	27
Producción Científica	28
Propiedad Intelectual	29
Redes Científicas	30
Formación de Talento Humano	31
Colecciones Biológicas de interés para la salud	32
Diseño y actualización de documentos tecnológicos	33
IV. RETROALIMENTACIÓN PARA LA MEJORA	34
BIBLIOGRAFÍA	35

INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (INSPI-LIP), forma parte de los institutos públicos de investigación bajo la rectoría del Ministerio de Salud Pública y la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación, normados por el vigente Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación. INSPI-LIP, institución ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

Desde el año 2010, la **política de investigación para la salud** de la Organización Panamericana de la Salud se despliega a través seis objetivos que son: promover la generación de investigaciones pertinentes, éticas y de gran calidad; fortalecer la gobernanza de la investigación y promover la definición de temarios para la investigación; mejorar la competencia de los recursos humanos que participan en la investigación y prestarles un mayor apoyo; promover una mayor eficiencia e intensificar las repercusiones de la investigación y la identificación con sus objetivos mediante alianzas eficaces y estratégicas, la colaboración, el fortalecimiento de la confianza y la participación del público en la investigación; fomentar prácticas y estándares óptimos para la investigación; promover la difusión y utilización de los resultados de la investigación; y promover mecanismos participativos de evaluación de la política sobre investigación para la salud. En correspondencia, la **Agenda de salud sostenible para las Américas 2018-2030** propone a todos los países miembros entre otros objetivos, desarrollar capacidades para la generación, la transferencia y el uso de la evidencia y el conocimiento en materia de salud, promoviendo la investigación, la innovación y el uso de la tecnología.

La **Organización de Naciones Unidas** en el tercer **objetivo de desarrollo sostenible** de salud y bienestar propone garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos a cualquier edad. Este se articula con el **Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025** de la Secretaría Nacional de Planificación del Ecuador mediante el objetivo 6 que declara garantizar el derecho a la salud integral, gratuita y de calidad. El abordaje de la salud en el plan nacional de desarrollo se basa en una **visión de salud integral, inclusiva y de calidad**, a través de políticas públicas concernientes a: hábitos de vida saludable, salud sexual y reproductiva, sustancia farmacéutica o un principio activo farmacéutico, superación de adicciones y acceso universal a las vacunas.

La **pandemia provocada por el SARS-CoV-2** ha evidenciado la necesidad de potenciar la investigación, desarrollo e innovación en el sector de la salud pública en el país y la región, debido a su gran **dependencia de las importaciones extra regionales**. En este contexto, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) propone avanzar hacia una mayor coordinación e integración en los ámbitos comercial, productivo y sanitario, jugando un papel esencial para la recuperación resiliente y sostenible de los países de nuestra región.

El INSPI se enfrenta al desafío del **enfoque transversal de la investigación**, priorizando los determinantes sociales de la salud. En correspondencia, se requiere generar un **sistema de gestión para la ejecución de la investigación y desarrollo e innovación en salud**, de acuerdo a las prioridades nacionales, con base al modelo de gestión del proceso de investigación, desarrollo e innovación que se desarrolla en el presente documento.

El modelo de gestión del proceso de investigación, desarrollo e innovación del INSPI se conforma por un conjunto de procedimientos y actividades relacionadas e interactuando entre sí, que proveen de la capacidad referencial mediante los proyectos de investigación, desarrollo e innovación en resultados, con base en la retroalimentación continua, como se presenta en la Figura 1.

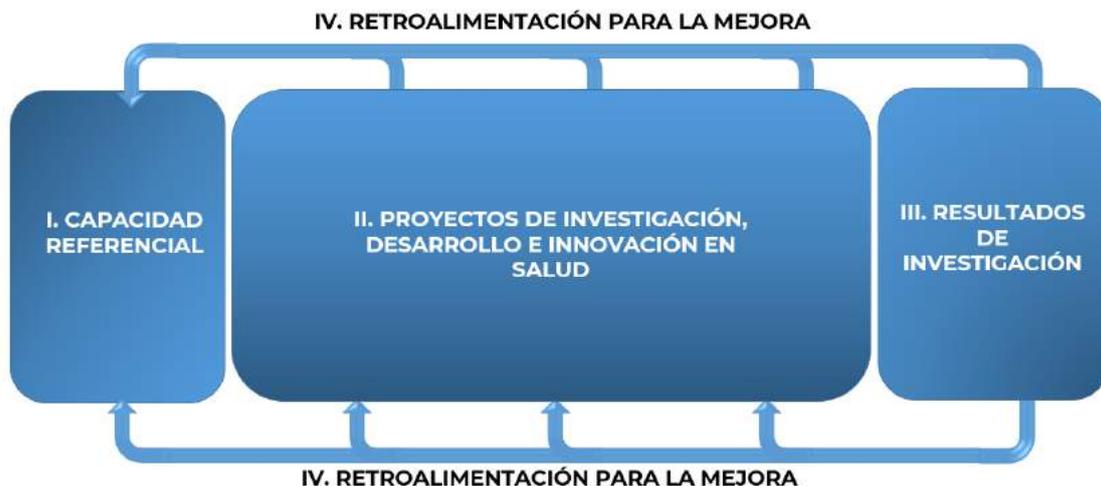


Figura 1. Componentes del Modelo de Gestión de Proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación.

La estructura del Modelo de Gestión de Proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación como se presenta en la Figura 1, corresponde a:

- I. Capacidad Referencial
- II. Proyectos de Investigación de I+D+i en salud
- III. Resultados de Investigación
- IV. Retroalimentación para la Mejora

I. CAPACIDAD REFERENCIAL

La capacidad referencial del INSPI es el componente de inicio del modelo de gestión, como se presenta en la Figura 2. La misma se manifiesta progresivamente en los espacios creados para el desempeño de los procesos de investigación, investigación y desarrollo e innovación a través de la ejecución de los programas y proyectos que desarrolla la institución, los cuales son presentados con base a las áreas y líneas establecidas por los dos entes rectores en Salud Pública e Investigación.



Figura 2. La Capacidad Referencial en el Modelo de Gestión de Proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Los componentes de la capacidad referencial, como se presentan en la Figura 2, son:

- Grupos de Investigación
- Laboratorios de investigación y desarrollo
 - Laboratorios de investigación/ Centros de Investigación
 - Laboratorios de desarrollo/ Plataformas Científicas
 - Laboratorios de Referencia Nacional/ Centro de Referencia Nacional
- Gestión del patrimonio y transferencia científico tecnológico en salud pública
 - Patrimonio científico-tecnológico
 - Transferencia del conocimiento científico tecnológico

Grupos de Investigación

Los grupos de investigación establecidos y formalizados son parte de la capacidad referencial, que integran miembros con un interés común para realizar proyectos de investigación, desarrollo e innovación, en espacios colaborativos y entorno a líneas comunes, afines o complementarias; que potencializa el nivel de participación, genera impactos en la calidad de la investigación y promueve la formación de los investigadores; aspectos que hacen sostenibles la investigación institucional que se manifiesta a manera de una modalidad de trabajo, y no como un instrumento de legitimación de la comunidad científica.

Los grupos de investigación forman parte de la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación, sin formar parte de la estructura organizacional del INSPI.

Composición del grupo de investigación

La composición del grupo deberá tener un mínimo de tres miembros con relación de dependencia del INSPI, liderado por un coordinador; no obstante, podrán incorporarse de acuerdo a la siguiente tipología:

- Investigador categorizado.
- Investigador asociado.
- Personal no categorizado.

Los **investigadores categorizados** son aquellos que se han sometido a un proceso donde se le asigna una categoría a un/a investigador/a acreditado/a, considerando su formación académica, producción científica y méritos, según la normativa vigente del Sistema de Registro, Acreditación y Categorización de Investigadores Nacionales y Extranjeros, manteniendo una relación de dependencia con el INSPI, por contrato de servicios ocasionales, contrato de servicios profesionales o nombramiento.

El investigador categorizado con nombramiento podrá acceder a los siguientes beneficios basados en las licencias del artículo 79 inciso b, de la ley orgánica de servicios públicos LOSEP para:

- Estudios doctorales y posdoctorales.
- Becas o medias becas.
- Cursos de formación, que pueden ser pasantías con fines de investigación.
- Capacitación, que puede ser en participación en congresos nacionales e internacionales.
- Instrucción, que puede ser participación en cursos o programas de certificación de competencias.

Los **investigadores asociados** corresponden a aquellos(as) investigadores(as) nacionales o extranjeros(as) residentes o no en Ecuador, que han presentado su interés en formar parte de los grupos de investigación institucionales; sin relación de dependencia u honorarios profesionales con el INSPI.

La petición a participar como **investigador asociado** a los grupos de investigación institucionales se realiza a título personal, o auspiciado por alguna institución, dirigido a la Dirección Ejecutiva y reasignado a la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación para su análisis y aprobación, mediante un instrumento que puntúa y pondera los siguientes requisitos:

- Publicaciones en el campo afín a la línea de investigación seleccionada.
- Dirección y/o participación de proyectos y/o programas de I+D+i.
- Experiencia en docencia universitaria.
- Membresías en redes de investigación.
- Tutorías de trabajos de investigación en maestrías académicas y especializaciones médicas.

Los investigadores asociados al formar parte de los grupos de investigación pueden tener los beneficios siguientes:

- Presentación de propuestas para financiamiento de proyectos de I+D+i a la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación.
- Espacio para la difusión y socialización de los resultados proyectos de I+D+i.
- Acceso a la biblioteca institucional y bases de datos científicas.
- Convenios para acceso a datos para investigación acorde a la normativa vigente.
- Publicación de Documentos de Trabajo en la Revista INSPILIP siguiendo el proceso de arbitraje.
- Publicación de libros colectivos o individuales siguiendo el proceso de arbitraje.
- Formar parte del Comité Científico Externo para la Investigación Colaborativa en Salud Pública, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el procedimiento.

El **personal no categorizado** es un técnico afín a un proceso I+D vinculado al INSPI por contrato de servicios ocasionales, contrato de servicios profesionales o nombramiento, que podrán ingresar a la carrera y escalafón del investigador científico una vez que se acrediten y categoricen como investigadores y cumplan con el proceso de selección pertinente.

El personal no categorizado con nombramiento podrá acceder a los siguientes beneficios basados en las licencias del artículo 79 inciso b, de la ley orgánica de servicios públicos LOSEP para:

- Estudios maestrías académicas y especializaciones
- Becas o medias becas
- Cursos de formación, que pueden ser pasantías con fines de investigación.
- Capacitación, que puede ser en participación en congresos nacionales.
- Instrucción, que puede ser participación en cursos o programas de certificación de competencias.

La vinculación personal o institucional con un proyecto de I+D+i del INSPI no garantiza formar parte de la estructura de los grupos de investigación.

Coordinador del grupo de investigación

Los grupos de investigación deberán contar con un Coordinador, designado por miembros, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta normativa; que liderará el funcionamiento del grupo en cuanto a los siguientes aspectos:

- Fortalecimiento de la capacidad de respuesta ante las determinantes sociales de la salud, asociados a las líneas y áreas de investigación afines.
- Aseguramiento de la transmisión de información en lo relativo a participación en espacios colaborativos de investigación, a favor de nuevos proyectos y actividades de I+D+i.
- Acompañamiento a la aplicación de los métodos definidos en el protocolo de investigación de los proyectos I+D+i en los que participa, de acuerdo las normativas de los organismos de control.
- Potencialización de estrategias que permitan el incremento de la visibilidad y promoción a través de los resultados de los proyectos I+D+i

El Coordinador deberá ser un investigador acreditado por el Registro Nacional de Investigadores; con relación laboral en el INSPI, con cinco años o más de experiencia en la gestión de los procesos de I+D+i.

Denominación de Grupo de Investigación

El grupo deberá identificarse con un nombre que responda a las líneas de investigación del grupo y que le permita diferenciarse de otros grupos. Se le deberá añadir un acrónimo. La denominación se conformará con las palabras claves de la(s) línea(s) de investigación definidas por el grupo, pero no deberá coincidir con un área de investigación. El nombre del grupo no será tal que impida el registro de otros grupos, ni deberá coincidir con denominaciones de otras entidades públicas o privadas.

Registro y Reconocimiento

El reconocimiento de los grupos de investigación se hará mediante un proceso de registro a través de la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación.

Para el reconocimiento de los grupos, y su consecuente registro, el coordinador delegado del grupo deberá presentar una solicitud, en la que se acredite el cumplimiento de las condiciones y requisitos que se establecen en esta normativa. Los participantes de los grupos de investigación podrán participar en más de un grupo como miembro; no obstante, solo podrá ser coordinador de un grupo.

Dicha solicitud, se realizará mediante documento normalizado en el sitio web institucional, que debe incluir la siguiente información:

- Nombre del grupo de investigación y acrónimo.
- Coordinador del grupo (con dirección mail de contacto institucional), que será de manera habitual quien realice la solicitud.
- Lista de miembros del grupo (incluyendo el Coordinador) junto con la tipología de membresía de investigador (añadiendo documentos habilitantes), área en que trabaja y dedicación de cada uno de ellos.
- Líneas de investigación y palabras claves.

El registro del grupo de investigación se realizará una vez comprobada su adecuación a esta normativa en tiempo no mayor a 15 días hábiles. En caso de requerir de la subsanación de errores y el envío nuevamente la solicitud, tendrá 10 días hábiles. En caso de solicitarlo, se dará

acompañamiento para el cumplimiento de la documentación requerida. Se informará al Coordinador del grupo y se hará público en la página web del INSPI.

En caso de que no se aprobase el registro del grupo por incumplimiento de las condiciones, se comunicará por escrito al solicitante, indicando los puntos en los que se ha incumplido, de modo que se puedan subsanar si así se estima oportuno por parte del solicitante.

Modificaciones del Grupo de Investigación

Las modificaciones a la composición del grupo de investigación son:

- La incorporación de nuevos miembros a un grupo será aprobada por la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación, previa solicitud del Coordinador del grupo que posteriormente será incluida en el correspondiente registro del grupo.
- Los miembros de un grupo podrán abandonar formalmente éste, comunicándolo al Coordinador del grupo y éste a su vez a la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación. Si como consecuencia de los abandonos, el grupo dejase de cumplir con los requisitos establecidos, se considerará cerrado, si no subsana esta situación en un plazo de 6 meses.
- La separación de un miembro del grupo de investigación podrá proponerse mediante solicitud expresa del Coordinador, motivada y avalada por dos tercios de los miembros del grupo.
- Las bajas que se produzcan por desvinculación del INSPI, necesitarán únicamente de una notificación del Coordinador del grupo a la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación.
- Los investigadores tienen la posibilidad de cambiarse de grupo, siempre que exista informe favorable por parte del Coordinador del grupo receptor. Se realiza la correspondiente solicitud y se informa por parte del investigador al Coordinador del grupo al que pertenecía. La solicitud se tramitará siempre y cuando se haya informado al Coordinador del grupo en que se pretenda dar de baja y tras haber cumplido con los compromisos adquiridos en dicho grupo.

Funcionamiento del grupo de investigación

El grupo de investigación cuenta con una planificación anual dada por la participación como coordinador o miembro de proyectos de I+D+i aprobados.

El seguimiento es responsabilidad de la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación, cuya información debe ser proporcionada por el coordinador de grupo cuando ésta sea requerida. Ésta definirá el estado de los grupos detallados a continuación, que se mantendrán visible en la página web institucional:

- Activos: se considerará activo mientras ejecute y/o se genere proyectos de I+D+i; los grupos neófitos tendrán seis meses para generar al menos un proyecto de I+D+i desde el momento de la aprobación, el grupo de investigación, caso contrario pasará a un estado inactivo.
- Inactivos: se considera al grupo cuya pasividad se mantiene por 6 meses, se podrá cerrar su inscripción en el registro de grupos de investigación, previa comunicación al Coordinador del grupo.
- Cerrados: se considera cerrado al grupo que posterior a los meses de inactivo, y/o deje de cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en este documento.

Laboratorios de investigación y desarrollo

El **laboratorio** es un espacio que se encuentra equipado con los medios necesarios para llevar a cabo ensayos, investigaciones o trabajos de carácter científico o técnico en condiciones ambientales controladas y normalizadas.

Comúnmente, el área de la salud emplea el **laboratorio clínico** que se define por espacio en la que se realicen operaciones y procedimientos para el examen microbiológico, serológico, químico, hematológico, inmunohematológico, biofísico, citológico, patológico u otros métodos de examen de los tejidos, incluida la sangre, las secreciones y las excreciones del cuerpo humano, con el fin de obtener **datos** para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de enfermedades, o en el que los resultados de cualquier examen, determinación o prueba se utilicen como base para el asesoramiento sanitario.

Mientras que el **laboratorio de investigación y desarrollo** se entiende por el espacio sujeto a cualquier nivel de norma de contención de la bioseguridad donde se realizan investigación, el desarrollo y la realización de ensayos que conducen al desarrollo de nuevos productos, que pueden estar asociado a un uso institucional, clínico o comercial.

Los laboratorios del INSPI asociados a la capacidad referencial se agrupan en tres categorías:

- Laboratorios de investigación/ Centros de Investigación
- Laboratorios de desarrollo/ Plataforma Científica
- Laboratorios de Referencia Nacional/Centro de Referencia Nacional

El control, aseguramiento y gestión de la calidad de los laboratorios de investigación, desarrollo y los de Referencia Nacional se registrará por los lineamientos dados por la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados, y los requerimientos para la bioseguridad se establecen por el Comité Interinstitucional de Seguridad e Higiene de Trabajo a crearse, según la normativa vigente.

El funcionamiento de los Laboratorios de investigación/ Centros de Investigación incluyendo los Laboratorios de Desarrollo/ Plataforma Científica y Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional será en red debido a sus relaciones de trabajo transversales y coordinadas.

Laboratorios de Investigación/ Centros de Investigación

Los **laboratorios de investigación** son espacios, que brindan soporte técnico a todos los investigadores y grupos de investigación registrados en la institución para el desarrollo experimental, la investigación básica y aplicada en el campo de la salud pública, los mismos que conforman los **centros de investigación**.

Los centros de investigación aglutinan a investigadores en unidades reconocidas por la institución, con trayectoria e infraestructura; donde se puede articular proyectos de I+D+i con diversos grupos de investigación.

Los Laboratorios de Investigación del INSPI son:

1. Centro de Investigación Multidisciplinario (CIM) “Dr. Ernesto Gutiérrez Vera”
2. Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas y Vectoriales “CIREV”
3. Centro de Investigación de Epidemiología, Geomática, y Bioestadística “EpiSIG”
4. Centro de Investigación Microscopía Óptica, Electrónica y Confocal “Dr. Yasuji Amano Konno”.
5. Centro de investigación de BSL3.

El **Centro de Investigación Multidisciplinario (CIM)** se crea por resolución Nro. INSPI-DE-2020-0017-R de fecha 05 de marzo de 2020. Mediante resolución Nro. INSPI-DE-2021-0244-R de fecha 18 de noviembre de 2021, se actualiza el nombre por “Dr. Ernesto Gutiérrez Vera”. Su creación se fundamentó en el fortalecimiento de la investigación científica con carácter multidisciplinario en Salud Pública.

La investigación multidisciplinaria posibilita la creación del **área de genómica y proteómica** que tiene su inicio con la resolución Nro. INSPI-DE-2015-0388-RES de fecha 11 de diciembre del 2015, mediante el artículo 6 donde se crea la **Plataforma Científica de Genómica** encargada de realizar los estudios a nivel del genoma y genes de los organismos y microorganismos en búsqueda de secuencias que puedan ser utilizadas como posibles biomarcadores, identificar probables dianas terapéuticas que podrían servir de blanco para nuevas drogas que permitan tratar enfermedades, controlar brotes de enfermedades transmitidas por vectores, todas dentro de las diferentes patologías de interés en Salud. En la misma resolución se crea la **Plataforma Científica de Proteómica**, mediante el artículo 7, que será la encargada de realizar estudios a nivel proteico de la expresión de los genes, la misma que permitiría identificar proteínas, péptidos, y demás biomoléculas que puedan servir como posibles biomarcadores, identificar nuevas dianas terapéuticas que podrían servir de blanco para nuevas drogas que permitan controlar brotes de enfermedades dentro de las diferentes patologías de interés en Salud, dentro de esta plataforma se podrán conocer las secuencias de componentes bioactivos dentro de proteínas de microorganismos, organismos animales y plantas que puedan aportar en mejorar la calidad de salud de la población.

Posteriormente, se crea por resolución Nro. INSPI-2019-0137-RES de fecha 04 de septiembre de 2019, el **Centro de Investigación en Genómica (CIG)** como parte de la Gestión de Enfermedades Transmisibles de la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación, eliminándose los productos, actividades y la Plataforma de Genómica de la Dirección Técnica de Plataformas Compartidas. Finalmente se resuelve por resolución Nro. INSPI-2020-0019-R de fecha 13 de marzo de 2020 derogar la Resolución INSPI-2019-0137-RES y se autoriza el traspaso de los productos y actividades de las Plataforma de Genómica y de Proteómica de la Dirección de Plataformas Compartidas al “Centro Multidisciplinario de Investigación (CIM)” de la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación del INSPI.

En la actualidad no se encuentra activa el área de proteómica, proponiéndose su desarrollo a medida de las necesidades de los proyectos con financiamiento externo permitan la accesibilidad y usabilidad tecnológica.

El **Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas y Vectoriales “CIREV”** se crea por Resolución Nro. INSPI-DE-2021-0240-R de fecha 12 de noviembre de 2021. Su misión es desarrollar investigaciones científicas para la comprensión de la dinámica de transmisión de las enfermedades infecciosas y vectoriales, mediante proyectos de I+D+i con excelencia e integridad.

El **Centro de Investigación de Epidemiología, Geomática, Bioestadística y Bioinformática “EpiSIG”** tuvo su génesis por resolución Nro. INSPI-DE-2015-0388-RES de fecha 11 de diciembre

de 2015, a partir de la creación de áreas de plataformas compartidas a nivel nacional, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, donde mediante el Art. 9 se crea la plataforma de Epidemiología, Geomática, Bioestadística y Bioinformática, que fue la encargada de manejar la información de estos cuatro ejes dentro de la investigación científica y la vigilancia epidemiológica.

Por resolución Nro. INSPI-2018-0096-RES29 de fecha 29 de junio de 2018, se crea el Centro de Investigación de Epidemiología, Genómica, Bioestadística y Bioinformática, donde se ratifica la validez de las competencias de la plataforma anterior y forma parte de la Gestión de Investigación en Sistemas y Tecnologías en Salud Humana de la DT-IDi. Por medio de resolución Nro. INSPI-2018-0223-RES de fecha 09 de noviembre de 2018, se rectifica el nombre del Centro por Centro de Investigación de Epidemiología, Geomática, Bioestadística y Bioinformática (EpiSIG).

El **Centro de Investigación de Microscopía Óptica, Electrónica y Confocal “Dr. Yasuji Amano Konno”** se inicia por resolución Nro. INSPI-DE-2015-0388-RES de fecha 11 de diciembre de 2015, mediante la creación de áreas de plataformas compartidas a nivel nacional, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública, donde mediante el Art. 9 se crea la plataforma de Microscopía Electrónica y Confocal, dicha Plataforma que se encargará de realizar los estudios ultraestructurales de microorganismos que ayuden a la identificación taxonómica, reconocimiento de estructuras de virus y bacterias mediante microscopía electrónica de barrido y de transmisión así como microscopía Confocal, lo cual colabora en realizar estudios de interacción patógenos-medicamento, proteína-proteínas, procesos de colonización, micro-taxonomía que ayuden a desarrollar mayores capacidades investigativas en el país.

Dada la importancia de la generación de investigaciones científica en estudios ultraestructurales y microbiológicas, se propone crear el Centro de investigación de microscopía óptica, electrónica y confocal “Dr. Yasuji Amano Konno”, el cual mantendrá las mismas atribuciones para la potencialización de la investigación institucional.

El **Laboratorio BSL-3** permitirá extender las actividades de investigación de agentes infecciosos que no se están realizando por falta de infraestructura con mayores niveles de bioseguridad y explorar investigaciones para la evaluación de fármacos en cultivos celulares de agentes infecciosos altamente patógenos, por ejemplo: aislamiento y cultivo in vitro de SARS-CoV-2.

Cada centro de investigación debe tener un **responsable técnico de laboratorio** con las funciones siguientes:

- Planificar y coordinar con el director de la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación las tareas del laboratorio, considerando las necesidades de los proyectos de I+D+i y los recursos disponibles, para su ejecución según el cronograma correspondiente.
- Informar oportunamente a la Dirección Técnica de Investigación Desarrollo e Innovación sobre las actividades realizadas en el Laboratorio.
- Facilitar la existencia de materiales y equipos necesarios para la ejecución de proyectos de I+D+i.
- Realizar el seguimiento del plan de calibración y mantenimiento de los equipos del laboratorio.
- Receptar, ordenar, clasificar y controlar internamente los bienes inventariables e instrumentos existentes según las normas de control interno establecidas por la Dirección de Administrativa Financiera.
- Atender y orientar metodológicamente a los usuarios del laboratorio.

- Gestionar el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.

Laboratorios de Desarrollo/ Plataformas Científicas

Los **laboratorios de desarrollo** están específicamente comprometidos con el soporte de procesos de producción o líneas de productos en el campo de la salud. Institucionalmente, estos laboratorios se vinculan con las **plataformas científicas** para una mejor utilización de los conocimientos y experiencias en los procesos y/o componentes del desarrollo de productos, y estarán gestionado por la Dirección Técnica de Plataformas Compartidas.

Los Laboratorios de Desarrollo del INSPI son:

1. Plataforma Científica de Medios de Cultivo
2. Plataforma Científica de Bioterio
3. Plataforma Científica de Biorepositorio
4. Plataforma Científica de Producción de Biológicos

La **Plataforma Científica de Medios de Cultivo** tuvo su inicio por resolución INSPI-DE-2016-0056-RES de fecha 27 de abril de 2016, donde se emite la creación de 14 Centros de Referencia a nivel nacional de las Gestiones Internas de Enfermedades Transmisibles y No Transmisibles, de la Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y de Referencia Nacional del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI, el cual mediante el artículo 17 se crea el Centro de Referencia Nacional de Medios de Cultivos. Por resolución Nro. INSPI-2017-0016-RES de fecha 07 de marzo de 2017 y mediante artículo 1 se elimina el Centro de Referencia Nacional de Medios de Cultivos de la estructura de la Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y de Referencia Nacional y mediante Artículo 2 se traspassa a la Dirección Técnica de Plataformas Compartidas.

Según el memorando Nro. INSPI-CGT-DTPC-2017-0076-M de fecha 21 de febrero de 2017, la **misión de dicha plataforma científica** es realizar la producción de medios de cultivo, reactivos y colorantes a partir de materias primas naturales y medios de cultivos deshidratados, que van a ser utilizados para la investigación y, además, apoyo para el desarrollo de principios activos y formulación de vacunas combinadas facilitando medios, **reactivos**, colorantes como lo ha sido por muchos años. Dada sus competencias, se incentivará la participación en proyectos para el desarrollo de modelos de organismos para estudios biotecnológicos en la medicina traslacional.

La **Plataforma Científica de Bioterio** tiene su origen mediante resolución Nro. INSPI-DE-2015-0388-RES de fecha 11 de diciembre del 2015, mediante el artículo 5, el cual define las funciones del mismo que incluye la producción, crianza y reproducción de biomodelos necesarios para la evaluación de componentes en condiciones controladas de laboratorio e investigación, la misma que deberá cumplir normativas nacionales e internacionales y certificaciones de sus biomodelos ofertados. También la obtención y oferta de fluidos sanguíneos de calidad certificada, destinados a la investigación, elaboración de Medios de Cultivo y desarrollo de principios activos. Además, se impulsará la participación en proyectos mediante la conformación de laboratorios de desarrollo que permitirá realizar investigaciones alineadas a la producción de inmunobiológicos tales como sueros antiofídicos y antiescorpiónicos.

La **Plataforma Científica de Biorepositorio** se inicia mediante resolución Nro. INSPI-DE-2015-0388-RES de fecha 11 de diciembre del 2015, mediante el artículo 10, bajo la denominación Banco de Herramientas, que sería la encargada de albergar todos los bancos biológicos de la institución tales como bacterias, hongos, virus, líneas celulares (eucariotas y procariotas), vectores plasmídicos, que puedan después de obtención de acuerdos de uso, ser utilizados por

la comunidad científica nacional. Actualmente no está activa, se reactivará mediante un Biorepositorio Institucional como parte de la gestión de datos para la investigación que inicialmente receptorá, procesará, almacenará y entregará el material biológico como resultados de los proyectos de I+D+i debidamente y posteriormente se incluirán las muestras de todos los laboratorios del INSPI en el marco legal vigente.

El equipo de trabajo de la Plataforma Científica de Biorepositorio será capacitado en las diversas técnicas ya que no todas las muestras son procesadas ni almacenadas de la misma forma. Se debe considerar el sistema bio-informático para el correcto seguimiento de todas las muestras almacenadas y la definición de un custodio para las mismas, tomando en cuenta los potenciales conflictos éticos.

La plataforma estará presta a facilitar el material que se requiera para investigaciones puntuales, estableciendo un protocolo eficiente para ambas partes (plataforma e investigadores). Además de facilitar el material que se requiera en los laboratorios de investigación y desarrollo, y que este proceso sea de forma rápida y garantizando la calidad del producto. Se deberá trabajar en conjunto con los grupos de investigación en una planificación anual para la entrega continua del material solicitado.

La **Plataforma Científica de Producción de Biológicos** se fundamenta mediante el Decreto Ejecutivo No. 1160 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 854 de 7 de Septiembre de 2016, donde se establece a través del artículo 1 que se incorpore en el artículo 4 del Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, como atribución y responsabilidad del INSPI, la investigación y desarrollo de principios activos y producción y comercialización de biológicos y reactivos de diagnóstico, sin perjuicio de las acciones que puedan desarrollar los laboratorios y entidades privadas en este campo; con base, al Plan Nacional de Desarrollo y la estrategia para la recuperación resiliente y sostenible de los países de nuestra región propuesta por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) para su reactivación. En la propuesta de diseño organizacional del INSPI se ha considerado que la Gestión de Producción de Biológicos se estructure como una Dirección Técnica.

Laboratorios de Referencia Nacional/ Centros de Referencia Nacional

Los **Laboratorios de Referencia Nacional** aplican diferentes técnicas especializadas para la determinación de los principales agentes causales tanto infecciosos como no infecciosos, facilitando el diagnóstico preciso, las pruebas de resistencia y la prevención de enfermedades, también establecen y utilizan métodos de referencia y pueden validar y verificar los resultados de las pruebas de otros laboratorios.

Institucionalmente, estos laboratorios se vinculan con los **Centros de Referencia Nacional** pudiendo aportar resultados relevantes mediante los procesos de investigación, investigación y desarrollo e innovación a partir la tipificación, subtipificación y caracterización de organismos patógenos y muestras humanas con la finalidad de la prevención y control de enfermedades para el Ministerio de Salud, y además colaborar en el diseño de productos innovadores tales como: prueba de diagnóstico rápido.

Los **Centros de Referencia Nacional** se institucionalizan con la resolución Nro. INSPI-DE-2016-0056-RES, de fecha 27 de abril de 2016, mediante la aprobación de la creación de los 14 (catorce) Centros de Referencia a nivel nacional de las Gestiones Internas de Enfermedades Transmisibles y No Transmisibles, de la Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y de

Referencia Nacional del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI. Posteriormente, se requiere la reorganización Interna de la Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y de Referencia Nacional y de Plataformas Compartidas mediante el Memorando Nro. INSPI-CGT-DTPC-2017-0076-M, de fecha 21 de febrero de 2017 y a la final se emite la resolución Nro. INSPI-2019-0125-RES, de fecha 19 de agosto de 2019, para la Reorganización de los Centros de Referencia Nacional, quedando establecido los siguientes:

1. Centro de Referencia Nacional de Bacteriología
2. Centro de Referencia Nacional de Resistencia Antimicrobiana
3. Centro de Referencia Nacional de Virus Exantemáticos, Gastroentéricos y Transmitidos por Vectores.
4. Centro de Referencia Nacional de Vectores
5. Centro de Referencia Nacional de Zoonosis
6. Centro de Referencia Nacional de Influenza y otros Virus Respiratorios
7. Centro de Referencia Nacional de Inmunohematología e Infecciones Virales de Transmisión Sexual
8. Centro de Referencia Nacional de Micobacterias
9. Centro de Referencia Nacional de Parasitología y Micología
10. Centro de Referencia Nacional de Toxicología

Dada la relevancia de fortalecer las actividades de investigación enfocadas en la caracterización genómica de organismos patógenos, realizadas en los Centros de Referencia Nacional (CRN), se creará un **CRN de Genómica, Secuenciación y Bioinformática** que articulará de forma transversal la secuenciación masiva/ultrasecuenciación de genomas, evaluación de protocolos, análisis de datos, estandarización de flujos de trabajo bioinformáticos e implementación tecnológica.

Los Centros de Referencia Nacional aglutinan a investigadores en unidades reconocidas por la institución, con trayectoria e infraestructura; donde se puede articular proyectos de I+D+i con diversos grupos de investigación.

El objeto de investigación, las competencias y atribuciones de los Centros de Referencia Nacional podrían ser valoradas de forma continua, de tal manera que se eviten solapamientos o contradicciones.

El funcionamiento de los Centros de Investigación incluyendo los Centro de Referencia Nacional, y Centros de Plataforma Científica trabajaran de forma transversal y coordinada para la ejecución de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación según el requerimiento de los mismos, aprovechando de forma eficiente los recursos públicos institucionales.

Gestión del Patrimonio y Transferencia Científico Tecnológico en Salud Pública

La gestión del patrimonio y transferencia científico tecnológico se realiza en espacios colaborativos que permiten la accesibilidad al conocimiento para grupos internos entre investigadores, institucional entre direcciones, e interinstitucional entre grupos interesados en la salud pública, desde dos dimensiones.

- Patrimonio Científico Tecnológico.
- Transferencia del Conocimiento Científico Tecnológico.

Patrimonio Científico Tecnológico

El **patrimonio** es el conjunto de todos los recursos materiales tangibles e intangibles que son considerados de interés relevante para la permanencia de la identidad y la cultura institucional; que identifica la herencia propia del pasado, con la que en el presente se vive, que se transmitirá a futuras generaciones. En el ámbito **Científico Tecnológico** uno de los pilares para gestarlos, lo constituyen los proyectos de investigación, desarrollo e innovación.

En el INSPI el Patrimonio Científico Tecnológico se manifiesta, a través de existencia de las colecciones biológicas y ejemplares raros de zoología, botánica, y los objetos de interés; los bienes relacionados con la historia de la salud en el INSPI, y la producción de biológicos como acontecimiento de importancia nacional; los bienes de interés científicos, equipos tecnológicos, instrumentos y publicaciones antiguas de interés especial relacionado con la salud pública del país, individuales o en colecciones.

Los espacios colaborativos para la gestión del patrimonio científico tecnológico en salud pública, que permiten la accesibilidad al conocimiento, para la identificación de la capacidad del INSPI al servicio de la sociedad, estos son:

- **Colecciones Biológicas de interés para la salud:** consisten en colecciones de plantas, animales y microorganismos en su conjunto o sus partes, productos y restos, anclados a un grupo de investigación del INSPI, como resultado de un proyecto I+D+i. Se exceptúan las colecciones didácticas y las colecciones vivas alojadas en zoológicos, criaderos, acuarios, oceanarios, bioterios, centros de clasificación, rehabilitación o recuperación de animales, así como viveros. Las colecciones son soporte a la investigación científica, desde las perspectivas microbiológicas, zoológicas, botánicas, e histopatológica, que permitan estudios epidemiológicos, así como el desarrollo y producción de bioproductos. El uso de material biológico proveniente de colecciones debe ser manejado por personal con el perfil del área de estudio.
- **Museo Tecnológico de la Salud Pública:** es el proyecto que se lleva a cabo con el propósito de valorar del Patrimonio cultural como espacios interactivos de acumulación de experiencias y aprendizajes que sirven para la construcción del conocimiento compartido con el potencial de facilitar la ejecución de propuestas innovadoras de proyectos de I+D+I, en rescate de acervo histórico del INSPI. En el museo no solo se valora la importancia de los equipos tecnológicos dentro de la historia, sino también su influencia en la sociedad, la cultura y la salud pública en el Ecuador. La Dirección Técnica de Fomento y Transferencia de conocimiento, a cargo del proyecto, desarrolla aspectos de investigación referentes al estudio exhaustivo de documentos históricos relacionados con la tecnología y a la compilación sistemática de la historia del desarrollo de la salud pública.
- **Acervo Bibliográfico:** corresponde a la colección bibliohemerográfica de la biblioteca INSPI especializada en salud pública, compuesta por libros, revistas y diarios, material digital, material audiovisual, publicaciones pictóricas, partituras, mapas que es utilizado para consultas en el proceso investigativo, formativo y cultural de la población, a fin de difundir el conocimiento científico y cultura en salud. Un desafío presente en lograr la digitalización de los documentos existentes, a fin de lograr la accesibilidad a la sociedad en general.

Transferencia del Conocimiento Científico Tecnológico

La Transferencia Científico Tecnológico está dada mediante la transferencia de conocimiento que es el proceso por el cual los resultados de investigaciones, fluyen entre las diferentes partes interesadas, generando la capacidad de absorción institucional, que está sustentada como

medio de intercambio de habilidades, conocimientos, tecnologías, métodos o servicios dados en espacios colaborativos de grupos internos entre investigadores, institucional entre direcciones, e interinstitucional entre grupos interesados en la salud pública, para garantizar que los avances científicos tecnológicos se traduzcan en nuevos productos, procesos, aplicaciones, materiales o servicios mediante los proyectos de I+D+i.

Los mecanismos para transferencia científico tecnológica promueve el modelo de acceso abierto verde que significará más lectores, más colaboradores potenciales, más citas para sus trabajos científicos y, en última instancia, más reconocimiento para la institución, como soporte de los proyectos I+D+i, estos son:

- Centro de Apoyo a la Tecnología y la Innovación (CATI).
- Centro de Información Científico Tecnológica.
- Espacios Colaborativos de Investigación.
- Centro de Educación Continua.
- Centro de Gestión de Datos del Biorepositorio.

El Centro de Apoyo a la Tecnología y la Innovación (CATI): contribuyen a facilitar de dos maneras la translación de la investigación al desarrollo del producto en el campo de la salud para la potenciación de los resultados de los proyectos de I+D+i. Por una parte, proporcionan las herramientas que aportan conocimientos y fortalecen las competencias, y por otra, disponen de conocimientos locales en las diferentes partes interesadas en el ecosistema de la innovación, gracias a lo cual están mejor conectados entre sí y mediante esa conexión se producen resultados relevantes.

Servicios fundamentales del CATI para el INSPI, son:

- Acceso en línea a recursos de patentes y otros materiales científico y técnico y a publicaciones relacionadas con la propiedad intelectual.
- Asistencia para la búsqueda y recuperación de información sobre tecnología médica.
- Formación sobre búsquedas en bases de datos.
- Búsquedas solicitadas relacionadas a la novedad, estado de la técnica e infracciones.
- Monitoreo de la tecnología y la competencia.
- Información elemental sobre legislación, gestión y estrategias de propiedad industrial, y comercialización y marketing de tecnologías.

La DTFTC será la encargada de la gestión de la implementación y la prestación de servicios del CATI en el INSPI. Para la prestación de los servicios se deberá designar y capacitar el personal competente según los requisitos establecidos por la Organización Mundial de Propiedad Intelectual.

Centro de Información Científico Tecnológica: garantiza el acceso a la información científica y tecnológica en salud pública para promover líneas de investigación y proyectos de I+D+i. Los principales componentes del centro son:

- **Repositorio de Acceso Abierto Institucional:** En correspondencia con el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y Saberes Ancestrales de la SENESCYT, la DTFTC creará un repositorio de acceso abierto (RRAAE) de los resultados de proyectos de I+D+i del INSPI, representando un mejor acceso a la investigación en salud pública para todos.
- **Bases de Datos Iberoamericanas:** Son recursos de información para revistas académicas, producidos en los países de Iberoamérica y desarrollados generalmente por instituciones de educación, investigación y difusión de la cultura, de carácter público. Tienen el objetivo de recopilar, organizar, diseminar y preservar contenidos sobre las revistas científicas y académicas iberoamericanas para darles una difusión más amplia. Una característica

importante de estos servicios es su apego a la filosofía de Acceso Abierto (Open Access) y su carácter de acceso gratuito.

- **Bases de Datos Producidas fuera de Iberoamérica:** Estas bases de datos han sido creadas para organizar y dar acceso a recursos de información científica de utilidad para comunidades científicas dedicadas a la investigación y la docencia. A diferencia de los productos generados en Iberoamérica, estos productos tienen una orientación comercial y la mayoría de ellos requieren de una suscripción pagada para acceder a sus contenidos.
- **Buscadores de Información Científica Tecnológica:** Estos buscadores se especializan en consulta de contenido científico y técnico, indexando editoriales, bibliotecas, bases de datos bibliográficas y repositorios, entre otros recursos. Incluyen enlaces a artículos, tesis, comunicaciones en congresos y archivos diversos.
- **Recursos para el trabajo investigativo**
 - **Herramientas de búsqueda:** son los espacios compartidos donde los investigadores aportan y acceden a los resultados de investigaciones, esto facilita el trabajo en equipo para el acceso a la producción científica, el conocimiento y la experiencia de acceso abierto.
 - **Herramientas de análisis:** son plataformas de libre acceso para el análisis automatizado de datos, mediante estadística y gráficos que ofrece una amplia variedad de técnicas de modelización lineal y no lineal, pruebas estadísticas, análisis de series temporales, clasificación, agrupación de datos que pudiera ser requerido para gestionar sus datos en el proceso de la investigación.
 - **Herramientas para escritura.** Son plataformas para la escritura colaborativa en línea que permite a los investigadores escribir, citar, alojar datos y publicar y editar basado en la nube que se utiliza para escribir, editar y publicar documentos científicos.
 - **Herramientas para la publicación.** Son plataformas que utilizan archivos en línea para las prepublicaciones de artículos científicos y plataformas de revistas.
 - **Herramientas para la difusión.** Son plataformas que permiten a los investigadores e instituciones compartir información con otros sistemas, lo que garantiza que reciban el reconocimiento por todas sus contribuciones.
 - **Herramientas para la evaluación.** Son plataformas que ofrecen los datos y las estadísticas transparentes e independientes de las editoriales, referente al nivel de impacto que el investigador necesita conocer para tomar decisiones en virtud de gestionar la publicación de los resultados de sus investigaciones.
- **Revista Institucional:** La revista INSPILIP, que se publica en formato digital, tiene el objetivo de difundir los trabajos generados por investigadores en las diferentes áreas de la salud, tales como enfermedades infecciosas, endocrinas, neoplasias, cardiocirculatorias, sistema digestivo, salud mental y neurociencias, saberes ancestrales y sus aplicaciones, así como también otras causas de morbilidad y mortalidad, bajo licencia de contenido de forma abierta.

Espacios Colaborativos de Investigación: corresponden a espacios grupales de trabajo compartido por grupos de investigación, lo que facilita la comunicación y el intercambio de Información, compartir datos, la generación de lluvias de ideas y la interacción espontánea, que se pueden dar en los diferentes entornos. Los espacios colaborativos institucionales son:

- **Espacio de la Ciencia:** tiene como objetivo institucional de visibilizar los resultados generados a través de las actividades de investigación, desarrollo e innovación,

mediante encuentro e intercambios de experiencias investigativas entre la comunidad interesada en la salud pública en Ecuador. De frecuencia mensual, donde se asegure la diversificación de criterios, interculturalidad sobre una temática a tratar.

- **Casa Abierta:** promueve la difusión de las capacidades científica y tecnológicas institucionales, mediante las exposiciones de los investigadores y personal técnico que motiven a los participantes hacia los temas científicos en beneficio del país. De frecuencia semestral.
- **Evento Científico del Aniversario:** Tiene una frecuencia anual, vinculado a la celebración del aniversario institucional, con el objetivo de fomentar, difundir y transferir resultados de investigaciones, con la participación de ponentes nacionales e internacionales, articulado con la academia y sectores de la salud.

El **Centro de Educación Continua** es alternativa asumida por el INSPI que nutre y expande la formación y sirve principalmente para la actualización u obtención de conocimientos complementarios; mediante procesos virtuales o presenciales de capacitación, formación, actualización y certificación de competencias laborales específicas, para el desarrollo de nuevo conocimiento, en el que potencialice las alianzas estratégicas para el efecto como también aquellas capacitaciones en el puesto de trabajo para las nuevas tecnologías adquiridas.

El **Centro de Gestión de Datos del Biorepositorio**, tiene como soporte la Plataforma Científica de Biorepositorio, se refiere a todos los procesos y acciones necesarias para la gestión y conservación de material biológico a lo largo del ciclo de vida de la investigación, de modo que puedan ser preservados y accesibles por un público controlado para la investigación actual y futura.

Los biorepositorios son componentes integrales de una infraestructura de material biológico verificable que abarca la investigación, el desarrollo, la prueba, la evaluación, la validación independiente, la verificación, la bioseguridad, el análisis de los datos. Consecuentemente, son soporte de los futuros proyectos de I+D+i, debido a que es un lugar en el que se conservan y gestionan diversos especímenes de origen animal y seres humanos.

Los objetivos específicos de los biorepositorios, son:

1. Promover el conocimiento, gestión y uso de materiales biológicos disponibles para ponerlos a disposición de los investigadores, grupos de investigación, institutos de investigación IES y Autoridad Sanitaria Nacional.
2. Identificar áreas prioritarias de investigación existentes y evitar redundancias.
3. Vincular y articular las iniciativas ya existentes que documentan y registran los materiales biológicos de acuerdo a la normativa vigente.
4. Fomentar diversos enfoques de investigación en salud y bienestar.
5. Disponer de información histórica para el diseño y fortalecimiento de proyectos de I+D+i en materia de revitalización, promoción y protección de materiales biológicos.
6. Generar un espacio que funcione como un centro para investigaciones en salud y bienestar.

Las funciones generales del Centro de Gestión de Datos del Biorepositorio son:

- **Receptar:** es el primer paso en el que se anotan los materiales biológicos en los registros.
- **Procesar:** es la fase que implica el análisis de los materiales biológicos para minimizar la variación y prepararlos para su almacenamiento.
- **Almacenar:** se almacenan en función de la temperatura y el entorno necesarios.
- **Entregar:** satisface una solicitud de un grupo de investigación.

II. PROYECTOS DE I+D+i EN SALUD

La Investigación, Desarrollo e Innovación se estructura en tres procesos:

1. Investigación
2. Investigación y Desarrollo
3. Innovación

Las **investigaciones en salud** se consideran a todos los procesos investigativos multidisciplinarios que buscan probar ideas, responder a preguntas, mejorar las opciones de prevención y tratamiento, y aumentar los conocimientos sobre la salud humana que atañen a los individuos, a las comunidades y a la sociedad en general.

La **investigación y desarrollo en salud** se entenderá por la traslación de una idea o descubrimiento en un producto que responde a una necesidad de salud, considerándose el resultado final como un producto seguro y eficaz que sea apropiado, asequible, aceptable y accesible para quienes más lo necesitan. Las actividades de investigación y desarrollo en salud pueden ser:

- **Básica:** consiste en trabajos experimentales o teóricos en el campo de la salud que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos y hechos observables, sin intención de otorgarles ninguna aplicación o utilización determinada.
- **Aplicada:** consiste también en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos, pero está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico específico.
- **Desarrollo experimental:** consiste en trabajos sistemáticos fundamentados en los conocimientos existentes obtenidos a partir de la investigación o la experiencia práctica, que se dirigen a producir nuevos productos o procesos, o a mejorar los productos o procesos que ya existen.

La **innovación en salud** se concebirá para el desarrollo de políticas, sistemas, productos y tecnologías de salud nuevos o mejorados, servicios y métodos de prestación que mejoren la salud de las personas, con un enfoque especial en las necesidades de las poblaciones vulnerables.

El soporte de la investigación, desarrollo e innovación se realizará en forma de **proyectos I+D+i**, preferentemente con la colaboración con grupos de interés en el área de salud y bienestar, integrados por instituciones del sector académico, instituciones gubernamentales y no gubernamentales y redes de investigación, tanto nacionales como internacionales.

Las **relaciones colaborativas** entre el INSPI y los diferentes actores participantes en los proyectos de I+D+i se legitimarán con la suscripción de Convenios Específicos o Cartas de Compromiso, gestión que estará a cargo de la Dirección de Fomento y Transferencia del Conocimiento (DTFTC), previa solicitud del Director del proyecto de I+D+i con la aprobación del director del área requirente, y la revisión de la Dirección de Asesoría Jurídica. Esto no limita las colaboraciones entre organismos internacionales que requieran utilizar otro documento jurídico para que se llegue a un acuerdo o compromisos entre las partes. Los convenios marcos y específicos, estarán visibles en la página web del INSPI a través del minisitio de la DTFTC.

Las **actividades de los proyectos de investigación, Desarrollo e Innovación**, como se presenta en la Figura 3, se realizan en forma consecutiva, las cuales se agrupan en tres momentos: (1) Presentación, Registro y Aprobación, (2) Seguimiento técnico y presupuestario y (3) Terminación del Proyecto.



Figura 3. Los proyectos de I+D+i en salud dentro del Modelo de Gestión de Proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación.

Presentación, Registro y Aprobación de los Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación

La Presentación, Registro y Aprobación constituye el primer momento para el proceso de los proyectos de I+D+i del INSPI que podría tener dos finalidades: (1) la ejecución del proyecto o (2) disponer de un banco de proyectos I+D+i institucionales elegibles dada su potencialidad, para postular a futuras convocatorias tanto nacionales e internacionales.

El primer momento está compuesto por las siguientes actividades:

- Redactar el proyecto de I+D+i en el formato establecido.
- Realizar la revisión técnica y presupuestaria según el formato establecido.
- Registrar el proyecto de I+D+i en la DT-IDi posterior a la aceptación de la revisión técnica y presupuestaria en el Sistema de Registro y Monitoreo de Proyectos de I+D+i.
- Enviar el proyecto de I+D+i anonimizado para la revisión por pares externos a la institución.
- Tomar la decisión en base al baremo expuesto en el Formato de Evaluación por cada revisor en la DT-IDi.
- Gestionar la revisión de la propuesta de proyecto de I+D+i por las entidades responsables de la regulación y control dentro del marco legal vigente referente a la salud pública, si fuese requerido.
- Realizar por parte de la DT-IDi, la recomendación de aprobación del proyecto de I+D+i en base a los resultados de la evaluación de los revisores externos y los dictámenes de las entidades de regulación y control, si fuera requerido.
- Aprobar por parte de la Dirección Ejecutiva los proyectos de I+D+i a partir de la recomendación de la DT-IDi.
- Poner en conocimiento al directorio del INSPI semestralmente sobre los proyectos de I+D+i aprobados por parte de la Dirección Ejecutiva.

La **redacción del proyecto de I+D+i** en el formato establecido por parte del postulante debe estar disponible en la página web institucional y estar estructurado con los siguientes elementos:

- **Datos generales del proyecto:** título, tipo de proyecto, líneas de investigación institucional, tipo de investigación, grupo de investigación, tiempo de ejecución del proyecto, cobertura de ejecución del proyecto, fuentes y montos de financiamiento.
- **Datos de las instituciones participantes** los cuales incluyen la información requirente para la elaboración de los documentos legales específicos para el proyecto, además si existe o no convenios marcos con dichas instituciones.
- **Personal del proyecto** incluye datos personales y un breve resumen de su hoja de vida con respecto a: participación en proyectos de I+D+i, publicaciones o derechos de propiedad intelectual (patentes de invención, modelos de utilidad o diseño industrial) y participación en redes de investigación.
- **Descripción detallada del proyecto:** resumen estructurado, problema de investigación, justificación, marco teórico, objetivos del estudio, hipótesis del estudio y operacionalización de variables, metodología, metodología de evaluación de impacto, resultados esperados, producción científica, propiedad intelectual, redes científicas, formación de talento humano, gestión de datos para la investigación, diseño y actualización de documentos tecnológicos, talento humano, beneficiarios, consideraciones éticas y referencias citadas.
- **Cronograma de actividades y presupuesto** que se recomienda basarse en la matriz del marco lógico.
- **Presupuesto detallado** por fuentes de financiamiento según el formato establecido y validado por la Dirección Administrativa Financiera (DAF), en correspondencia con las partidas presupuestarias del INSPI, siempre que se requiera presupuesto institucional. En el caso de implicaciones con el presupuesto institucional se debe considerar que éste es referencial y deberá ser ajustado acorde a las condiciones de cada convocatoria. Con el objetivo de un mejor aprovechamiento de los recursos disponibles, en las convocatorias institucionales se establecerán las partidas presupuestarias que serán objeto de financiamiento en concordancia con el plan de investigación institucional.
- **Declaración final** contendrá además de la aprobación de la Dirección Ejecutiva, la aprobación de las Direcciones a las que pertenezcan los investigadores del proyecto.

La realización de la revisión técnica y presupuestaria según el formato establecido a partir de la lista de verificación que debe contener los criterios descritos a continuación:

- Datos Generales del Proyecto.
- Hojas de Vida de los Participantes.
- Descripción del Proyecto.
- Resumen Estructurado del Proyecto.
- Formulación de Objetivos.
- Impactos Potenciales.
- Compromisos con respecto a la producción científica y/o propiedad intelectual, redes científicas, formación de talento humano, gestión de datos para la investigación, diseño y actualización de documentos tecnológicos.
- Referencias citadas actualizadas.

- Cronograma de actividades según el marco lógico.
- Presupuesto por fuentes de financiamiento acorde al formato establecido.
- Firmas en la declaración final.
- Otras observaciones generales de forma.

El incumplimiento de cualquiera de los criterios anteriormente mencionados u otras observaciones generales de forma, implicará la devolución de la propuesta de proyecto y tendrá un plazo máximo de 15 días calendario para los ajustes observados.

Los proyectos de I+D+i enviados a la revisión por pares, permite validar el trabajo investigativo, ayuda a mejorar la calidad de la investigación publicada y aumenta las posibilidades de creación de redes dentro de las comunidades de investigación. Se podrán utilizar los siguientes tipos de revisión por pares: Revisión anónima única, doble revisión anonimizada y triple revisión anonimizada.

La **revisión por pares externos a la institución**, se da mediante el Comité Científico Externo para la Investigación Colaborativa en Salud Pública, que es el responsable de la revisión del contenido científico de artículos susceptibles de ser publicados en la revista INSPILIP, así como la revisión y evaluación de libros a ser publicados, programas, proyectos y protocolos de investigación en salud, además de evaluador de resultados presentados en las jornadas y eventos de carácter científico. La actualización de los miembros y su gestión será efectuada por la Dirección de Fomento y Transferencia del Conocimiento. Los revisores externos después de haber finalizado la evaluación recibirán un certificado por su colaboración con la revisión de los proyectos de I+D+i por parte de la DT-IDi.

La **selección de los expertos para la revisión de proyectos de I+D+i** estará a cargo de la DT-IDi quien los elegirá de acuerdo a su experticia según la base de datos de miembros del Comité Científico Externo para la Investigación Colaborativa en Salud Pública. Después de ser aceptada la invitación como revisor, se enviará el proyecto de I+D+i con el Formato de Evaluación por Pares Externos de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación. Este formato estará visible en la página web institucional y tendrá los siguientes criterios de evaluación con sus respectivos puntajes porcentuales:

- Excelencia (40%).
- Impacto (30%).
- Viabilidad para la implementación (30%).

La DT-IDi tomará la decisión en base al baremo expuesto en el Formato de Evaluación por cada revisor, el mismo que se deberá informar al postulante, que pueden ser:

- Si el resultado de la evaluación de los pares mayoritariamente corresponde a mayor o igual a 70%, continúa el proceso.
- Si el resultado de la evaluación de los pares mayoritariamente corresponde a menos 70%, sale del proceso.
- En caso de que no haya concordancia entre los criterios de los evaluadores, se envía a revisión de un tercer par para dirimir el resultado de la evaluación.

En caso de que **el resultado de la evaluación de un revisor** considere que el proyecto debe ejecutarse con modificaciones, implicará la devolución de la propuesta de proyecto y tendrá un plazo máximo de 30 días calendario para los ajustes observados. Posteriormente, se enviará nuevamente al revisor externo para la verificación del cumplimiento de las recomendaciones. No se dará continuación del proceso hasta que el revisor acepte las modificaciones.

Los proyectos de I+D+i del INSPI deben regirse por **principios éticos y valores institucionales**, que serán gestionados por el Código de Ética, el Plan Estratégico Institucional, los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos y los Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador.

La **revisión de la propuesta de proyecto de I+D+i por las entidades responsables de la regulación y control dentro del marco legal vigente referente a la salud pública**, si fuese requerida, será gestionada por los directores del proyecto en acompañamiento de la DT-IDi. En caso de requerirlo, los directores de proyectos deben ajustar la propuesta a los formatos establecidos por cada una de las entidades. No obstante, la orientación y el seguimiento estarán a cargo de la DT-IDi. Si hubiese alguna observación por parte de las entidades de regulación y control, éstas deben ser resueltas por el director de proyecto dentro de los términos establecidos por cada institución.

Los **proyectos de I+D+i aprobados en las instituciones nacionales o internacionales** deben cumplir únicamente con la normativa la postulación; para ello se debe poner en conocimiento previo a la DT-IDi y recibir el autorizado de la Dirección Ejecutiva; además se debe expresar anticipadamente la existencia o no de financiamiento por parte del INSPI: Para estos proyectos no se requiere ingresar a un nuevo proceso de evaluación técnico.

Seguimiento Técnico y Presupuestario de los Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación

El Seguimiento Técnico y Presupuestario se considera el inicio de la ejecución del proyecto de I+D+i, que tiene dos propósitos principales: (1) comprobar el cumplimiento de su ejecución acorde con el cronograma y presupuesto planificado y (2) brindar soporte a los ajustes técnicos y presupuestarios identificados en la ejecución. Los mismos que requieren la realización de las siguientes actividades:

- Designar a un responsable financiero dentro de la gestión seguimiento de planes, programas y proyectos dentro de la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica para el respectivo control y seguimiento del proyecto de I+D+i.
- Prever los montos de partidas presupuestarias en el Plan Anual de Política Pública (PAPP) y su posible reasignación según la normativa vigente.
- Dar seguimiento a los proyectos de I+D+i a partir de su registro de inicio y fin de ejecución en la plataforma Gobierno por Resultados (GPR) de la Secretaría Nacional de Planificación.
- Mantener actualizado el expediente de cada proyecto a partir de los informes técnicos y financieros con un período semestral del año fiscal.
- Receptar y analizar las propuestas de ajustes que podrán ser técnico como presupuestarios.
- Mantener actualizado y visible el estado del proyecto de I+D+i.

La Gestión de seguimiento de planes, programas y proyectos de la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica designará a un responsable financiero del proyecto de I+D+i. Dicha designación sería efectiva para proyectos de I+D+i con presupuesto institucional o cualquier tipo de entrada de recursos externos al INSPI.

El **responsable financiero** deberá elaborar, firmar y enviar a la DT-IDi un informe semestral según el período de año fiscal, aprobado por el Director del proyecto. Deberá contener los siguientes aspectos:

- Contenido de Cofinanciamiento: detallar la planificación de los aportes de las instituciones financiadoras del proyecto con sus respectivos montos en dólares estadounidenses, si aplicase.
- Documentación con incidencia financiera en la ejecución del Proyecto misma que pueda evidenciar el porcentaje de cumplimiento del presupuesto acordado entre las partes, si es que existiese.
- Evaluación y seguimiento financiero sobre la ejecución presupuestaria de los recursos, según línea de financiamiento y/o partidas presupuestarias tales como: talento humano, viajes técnicos, equipamiento y software, productos de divulgación, recursos bibliográficos, materiales y suministros, transferencia de resultados y activos intangibles.
- Estado de liquidez de los fondos del INSPI en el proyecto, resumen del presupuesto (gastos aceptados y saldo de financiamiento hasta la fecha de la presente evaluación).
- Aporte de las instituciones participantes con sus respectivos montos en dólares estadounidenses.
- Modificaciones presupuestarias, aplicación del financiamiento, observaciones y recomendaciones.
- Análisis de ejecución presupuestaria respecto a la planificación por líneas de financiamiento y/o partidas presupuestarias por instituciones participantes.
- Firmas de Responsabilidad

La provisión de los montos es clave para el seguimiento del cumplimiento de las partidas presupuestarias que requiera el proyecto de I+D+i con financiamiento INSPI aprobado, y deberán ser incluidas en la Plan Anual de Política Pública (PAPP) de las direcciones técnicas y direcciones de apoyo según sus atribuciones y responsabilidades, a partir de la solicitud previa de la DT- IDi realizada a la Dirección General de Planificación y Gestión Estratégica (DGPGE). Cualquier ajuste presupuestario de la solicitud realizada, será comunicada por la DGPGE a la DT- IDi.

El seguimiento a los proyectos de I+D+i en ejecución por la DT-IDi conjuntamente con la Dirección General de Planificación y Gestión Estratégica en la plataforma Gobierno por Resultados (GPR) de la Secretaría Nacional de Planificación. El registro a la plataforma GPR es realizado por el director/subdirector/ participantes del INSPI, teniendo en consideración los compromisos detallados en el proyecto de I+D+i y el cronograma de actividades aprobado.

La DTI-IDi mantendrá actualizado el expediente de cada proyecto a partir de los informes técnicos y financieros con un período semestral del año fiscal. La revisión del informe técnico estará a cargo de la DT-IDi y el cumplimiento del presupuesto asignado estará a cargo del responsable financiero del proyecto, cuyo informe será receptado por la DT-IDi. El formato del informe técnico semestral será proporcionado por la DT-IDi, que contendrá los siguientes aspectos generales:

- Información de identificación el proyecto (Titulo, código del proyecto, director del proyecto, área y línea de investigación, participantes afiliados del INSPI, tiempo de ejecución, convenios de instituciones participantes, presupuesto general del proyecto, periodo del informe).
- Estado y avances según cronograma del proyecto.
- Problemas y riesgos presentados durante la ejecución del proyecto.

- Detalles de los avances en producción científica, propiedad intelectual, redes científicas y pirámide científica.

La recepción y análisis de las propuestas de ajustes que podrán ser técnico como presupuestarios, su aprobación estará enmarcada por la recomendación dada por el área o la entidad que tenga las atribuciones. Se podrá ampliar el tiempo de ejecución del proyecto de I+D+i hasta un año adicional al tiempo de ejecución previamente aprobado, sin afectación presupuestaria cuando la fuente de financiamiento del INSPI, debidamente motivada por el director del proyecto y aprobada por la DT-IDi. Mientras que el proyecto de I+D+i tenga financiamiento externo y solicite ampliar el tiempo de ejecución, requerirá la aprobación de la entidad financista.

El estado del proyecto de I+D+i se mantendrá actualizado y visible y será sustentado por el ciclo de vida de la gestión de proyectos:

- **Registrado:** proyecto de I+D+i que ha sido aceptado por la DT- IDi por su cumplimiento de los requisitos documentales técnicos y presupuestarios, y posteriormente ingresado al Sistema de Registro y Monitoreo de Proyectos de I+D+i.
- **En obtención de aprobaciones:** proyecto de I+D+i en revisión de pares, en dictámenes de entidades de regulación y control, en recomendación de aprobación por parte de la DT- IDi o aprobación por parte de la Dirección Ejecutiva.
- **Aprobados:** proyecto de I+D+i listo para la ejecución o su colocación en el banco de proyectos institucionales dada su potencialidad para futuras convocatorias tanto nacionales e internacionales.
- **En ejecución:** El proyecto de I+D+i registrado en GPR que está cumpliendo con los objetivos, temporalidad, presupuesto y resultados esperados.
- **Congelados:** El proyecto de I+D+i detiene su ejecución, previa justificación fundamentada; esto no podrá exceder, en ningún caso, un año adicional al tiempo de ejecución previamente aprobado.
- **Cancelado:** El proyecto de I+D+i se inhabilita por razones de fuerza mayor, causas técnicas o fortuitas debidamente fundamentada que impide la ejecución, estas pudieren ser:
 - Por ausencia del Director del proyecto, siempre que no haya otra persona competente que se encargue de dar continuidad al mismo.
 - Por no remitir de forma reiterada los informes semestrales o final del proyecto.
 - Cuando se evidencien irregularidades en la gestión administrativa o financiera en el uso de los recursos.
- **En Cierre:** proyecto de I+D+i en revisión del informe técnico final por parte de la DT-IDi, revisión del informe financiero por parte de la DAF.
- **Finiquitados:** aquellos que han cumplido satisfactoriamente con los objetivos, temporalidad, presupuesto, producción científica y resultados esperados.

El proceso de Seguimiento Técnico y Presupuestario de los Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación podrá ser informatizado ya que permite tanto a los investigadores involucrados, a los responsables como a los servidores del INSPI, consultar el estado de ejecución de cada uno de los proyectos de investigación, en tiempo real y con indicadores de avances y desarrollo, herramienta informática que le servirá en gran manera a los responsables

financieros, para levantar los informes semestrales con toda la información, con la finalidad de evitar el retraso en la entrega de dicho informe y las dificultades al momento de gestionar la información.

Terminación de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación

La **terminación** constituye el tercero y último momento para el proceso de los proyectos de I+D+i del INSPI, teniéndose dos alternativas:

1. La terminación calendarizada del proyecto I+D+i se produce cuando ha cumplido satisfactoriamente con los objetivos, temporalidad, presupuesto, producción científica y resultados esperados.
2. La terminación por suspensión se produce motivada por la entidad patrocinadora y/o financista que ha respaldado técnica y financieramente el proyecto, concluyendo que no es viable la continuidad de la ejecución de proyecto de I+D+i.

La **terminación del proyecto de I+D+i** se produce por cuatro causales que se describen a continuación:

1. **La terminación del proyecto por culminación** se ejecuta cuando el proyecto I+D+i ha cumplido satisfactoriamente con los compromisos adquiridos -inclusive si requirió ajustes- que motivaron la aprobación de su ejecución.
2. **La terminación de un proyecto por cancelación** se produce cuando el proyecto de I+D+i es inhabilitado por razones de fuerza mayor, causas técnicas o fortuitas debidamente fundamentada que impide la ejecución, como las mencionadas en el estado cancelado.
3. **La terminación del proyecto por ampliación** ocurre en el caso de que un proyecto desee ampliarse en función del aumento de la cobertura geográfica y que esto represente un incremento del presupuesto aprobado en más del 10% y/o cuando el tiempo de ejecución supere un año adicional al previamente aprobado, por lo que el proyecto inicial deberá terminarse y presentar una nueva propuesta para cubrir los nuevos alcances.
4. **La terminación del proyecto por integración** se produce cuando el proyecto de I+D+i se fusiona con uno o más proyectos de I+D+i que están ejecutándose, concluyendo en la absorción (de todos los compromisos y obligaciones) de este por un proyecto más grande. En este caso, se dará por terminado al proyecto y los recursos absorbidos se redistribuyen.

El proceso de terminación del proyecto de I+D+i está estructurado por las siguientes actividades:

- Realizar el cierre técnico.
- Ejecutar el cierre financiero.
- Establecer el finiquito del proyecto de I+D+i

El cierre técnico del proyecto de I+D+i está en función del informe técnico final que será revisado por la DT-IDi, área que constatará el cumplimiento de los resultados comprometidos y su socialización en espacios creados con la Dirección Técnica de Fomento y Transferencia del Conocimiento. La socialización de aquellos resultados que esté en proceso de registro de propiedad intelectual, deberá presentarse con discreción.

El formato del informe técnico final será proporcionado por la DT-IDi, que contendrá los siguientes aspectos generales:

- Información de identificación el proyecto (Titulo, código del proyecto, director del proyecto, área y línea de investigación, participantes afiliados del INSPI, tiempo de ejecución, convenios de instituciones participantes, presupuesto general del proyecto, periodo del informe).
- Estado y avances según cronograma del proyecto (aplicación de métodos, declaración de modificaciones y justificativos, hallazgos y resultados de investigación)
- Producción científica, propiedad intelectual, redes científicas y formación de talento humano, colecciones biológicas de interés para la salud, diseño y actualización de documentos tecnológicos.
- Socialización de los resultados a la comunidad científica.

El **cierre financiero del proyecto de I+D+i** se realizará según el Código orgánico de planificación y finanzas públicas, Reglamento general para la administración, utilización, manejo y control de los bienes e inventarios del sector público y demás normativa legal vigente, donde participará según sus atribuciones, el responsable financiero del proyecto.

El informe final de cierre financiero será elaborado por la Gestión Financiera de la Dirección de Administrativa Financiera en concordancia con lo establecido en el informe semestral del Responsable Financiero dentro de la Gestión seguimiento de planes, programas y proyectos de la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica.

En el cierre técnico y financiero se considerará que un proyecto de I+D+i ha sido ejecutado de manera satisfactoria si el promedio de los porcentajes de eficacia de la ejecución técnica y financiera de la totalidad del proyecto es mayor o igual al setenta por ciento (70%). De ser este porcentaje inferior al setenta por ciento (70%), se considerará que el proyecto se ejecutó de manera no satisfactoria y se deberá aplicar lo establecido en las normas internas de la Dirección de Administración de Talento Humano del INSPI.

El **finiquito del proyecto de I+D+i**: es la actividad final que da por concluida a satisfacción de las partes involucradas en el proyecto con base a los porcentajes de eficacia de la ejecución técnica y financiera de la totalidad del proyecto reflejados en los informes respectivos. La Dirección de Asesoría Jurídica elaborará el formato general del acta de finiquito, que será completada por la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación, conjuntamente con el Responsable Financiero debido a la tenencia de toda la documentación de respaldo y el conocimiento necesario para dicha acción. Posteriormente sea remitida a la Dirección de Asesoría Jurídica junto con el expediente del proyecto para realizar la revisión respectiva y aprobar mediante visto bueno el documento previo a la firma de las partes involucradas. El acta de finiquito certificará la finalización del proyecto de I+D+i y deberá constar en el expediente del mismo.

Expediente del proyecto de I+D+i

El expediente del proyecto de I+D+i tiene la finalidad de acopiar los documentos que permitan su trazabilidad, auditoria por cualquier entidad de control y emisión de certificados y otros documentos de acuerdo con la normativa legal vigente. Este estará estructurado en tres partes:

1. Aprobación del proyecto de I+D+i
2. Seguimiento del proyecto de I+D+i
3. Terminación del proyecto de I+D+i

La **Parte 1. Aprobación del proyecto** contiene los documentos siguientes, considerando que las actualizaciones de los documentos según sea el caso:

- Formulario de presentación del proyecto de I+D+i.
- Lista de verificación del formulario de los aspectos técnicos y presupuestarios.
- Informes de evaluación de revisores considere que el proyecto debe ejecutarse con modificaciones
- Dictamen del proyecto de I+D+i por las entidades responsables de la regulación y control dentro del marco legal vigente referente a la salud pública.
- Recomendación de aprobación del proyecto de I+D+i, emitida por la DT-IDI
- Aprobación del proyecto de I+D+i por la Dirección Ejecutiva.

La **Parte 2. Seguimiento del proyecto de I+D+i** contiene los documentos siguientes, considerando que las actualizaciones de los documentos según sea el caso:

- Designación al responsable financiero dentro de la gestión de seguimiento de planes, programas y proyectos de la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica para el proyecto de I+D+i.
- Ficha de registro del proyecto de I+D+i en GPR.
- Informes técnicos semestrales por año fiscal.
- Informes financieros semestrales por año fiscal.

La **Parte 3. Terminación del proyecto de I+D+i** contiene los documentos siguientes, considerando que las actualizaciones de los documentos según sea el caso:

- Informe final técnico semestrales por año fiscal.
- Informes final financiero semestrales por año fiscal.
- Acta Finiquito

La DT-IDI gestionará la emisión de certificados de participación a directores, codirectores e integrantes de proyectos de I+D+i que se encuentren los estados en ejecución y finiquitado. Los requisitos serán establecidos acorde con la normativa legal vigente.

III. RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN

Los resultados de investigación son aportes que constituyen productos científicos y tecnológicos de los proyectos de I+D+i, como se presenta en la Figura 4. En correspondencia, el INSPI, dado sus atribuciones y responsabilidades, considera como resultados de investigación los siguientes: producción científica, propiedad intelectual, redes científicas, formación de talento humano, colecciones biológicas de interés para la salud y diseño y actualización de documentos tecnológicos.

Los resultados de investigación permiten oportunidades de colaboración para aumentar el impacto e innovación de la investigación dentro y fuera del INSPI; lo que eleva el perfil del investigador. En correspondencia, todo proyecto de I+D+i deberá generar como resultado la producción científica, además, al menos uno o más de los resultados mencionados anteriormente.



Figura 4. Los resultados de investigación en el Modelo de Gestión de Proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación.

La autoría de los resultados de la investigación se deberá establecerse antes o durante la realización del proyecto de I+D+i, en base a los siguientes criterios:

- La contribución de cada autor en las diferentes fases o actividades de un proyecto.
- La participación intelectual en el aporte de ideas.
- El aporte práctico en la investigación de campo o experimental.

En caso de controversias, serán resueltas a través de la mediación entre las partes involucradas, la DTFTC y la Dirección de Asesoría Jurídica. En caso de no llegar a un acuerdo requerido, las partes podrán dirigirse al Centro de Mediación y Arbitraje de la Procuraduría General del Estado, en los términos previstos en el artículo 190 de la Constitución de la República del Ecuador.

Producción Científica

La medida estándar de la producción científica, son las publicaciones. Dado su papel central en los ámbitos de la ciencia y la investigación, es un factor de la calidad; facilita el intercambio de ideas e investigaciones, y proporciona un marcador en la historia y el desarrollo de una disciplina. Las publicaciones científicas se agruparán en tres niveles según el artículo 9 del Reglamento de Categorización, Carrera y Escalafón del Investigador Científico expedido por la SENESCYT.

Las publicaciones son a partir del primer año de ejecución o su equivalencia según el artículo 8 del Reglamento de Categorización, Carrera y Escalafón del Investigador Científico expedido por la SENESCYT. El investigador informará mediante la carta de aceptación la publicación científica a la DT-IDi.

Cada proyecto de I+D+i generará la producción científica acorde al alcance del proyecto; no obstante, de forma referencial será al menos una publicación científica aceptada de nivel 1 o nivel 2; y al menos tres de nivel 3; una tendrá que ser publicada en la revista institucional INSPILIP dentro los primeros seis meses.

La publicación aceptada como resultado del proyecto de I+D+i, deberá incluirse con documentos de evidencia en el informe técnico semestral o informe final que será enviado a la DT-IDi. Si se requiere de financiamiento institucional para la publicación en revistas científicas de Nivel 1 de acceso abierto, deberá constar en el presupuesto del proyecto de I+D+i aprobado.

Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual como resultado de proyectos de I+D+i se orientará al derecho de propiedad industrial, sustentado por la Clasificación Internacional de Patentes de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, en la cual se visualizan las invenciones propuestas y orientadas a necesidades humanas relacionadas con salud, prevención y bienestar, particularmente en ciencias médicas o veterinarias e higiene. En este contexto, el INSPI prioriza tres tipos de registros:

1. Patente de invención
2. Modelo de utilidad
3. Diseño industrial

Patente de invención es un derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención, se pueden patentar productos o procedimientos, preferentemente en áreas relacionadas a líneas de investigación del INSPI, siempre que sean novedosas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial, en correspondencia con el capítulo II del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación.

Modelo de utilidad es un título de propiedad industrial que, al igual que las patentes, protegen invenciones de menor complejidad técnica, preferentemente en las áreas relacionadas a líneas de investigación del INSPI, en consecuencia, el marco regulatorio es el mismo que la patente de invención.

Diseño industrial considera la apariencia particular de un producto que resulte de cualquier desarrollo de equipos, dispositivos e instrumental médico con un enfoque multidisciplinario, tales como: la estética, los hábitos de uso, la incorporación de nuevas tecnologías, materiales y procesos productivos, así como los estándares internacionales referentes al área de salud y bienestar, en correspondencia con el capítulo III del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación.

La propiedad intelectual debe quedar definida en los convenios específicos, en los cuales los derechos y obligaciones de las partes deben estar establecidas según la normativa legal vigente respecto a: los costos de tramitación y manutención, y los beneficios de la comercialización, especialmente en proyectos de I+D+i con fuentes de financiamiento externo. En caso que el INSPI asuma el registro de derecho de propiedad industrial y su manutención, dada sus atribuciones, será realizado por la DTFTC.

La solicitud de derecho de propiedad industrial, presenta mayor objetividad en comparación al grado de autonomía que tiene la publicación, sin embargo, ambas son resultados relevantes de un proyecto de I+D+i. La equivalencia entre ambos resultados se establece a partir del artículo 8 del Reglamento de Categorización, Carrera y Escalafón del Investigador Científico expedido por la SENESCYT.

La Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) ofrece a los innovadores de los países en vías de desarrollo la accesibilidad sobre patentes a través de los Centros de Apoyo a la Tecnología y la Innovación (CATI) y el PAT-INFORMED.

Este último está orientado a la producción de medicamentos, el cual está asociado con la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas que provee información relevante sobre la situación de una patente de medicamentos en un país en concreto. Además, permite consultas de seguimiento directamente a las empresas participantes.

Redes Científicas

Las relaciones colaborativas es un factor clave para la sustentabilidad de la red, en la cual se involucran investigadores, grupos de investigación, instituciones y comunidades que trabajan conjuntamente por un objetivo compartido y aportan una experiencia distinta en los proyectos de I+D+i. Las redes podrán conformarse por los siguientes actores nacionales e internacionales:

1. Gobiernos autónomos descentralizados, en el ámbito de sus competencias.
2. Instituciones de educación superior, públicas y particulares.
3. Entidades de investigación científica.
4. Centros de investigación internacionales.
5. Academias de ciencias.
6. Personas naturales, jurídicas y otro tipo de asociaciones relacionadas con actividades de la salud pública.
7. Comunidades, pueblos, y nacionalidades indígenas, a través de sus aportes en el ámbito de los saberes.
8. Instituciones públicas, empresas públicas y otras entidades relacionadas con la investigación responsable, el fortalecimiento del talento humano, la gestión del conocimiento, la ciencia, la tecnología, la innovación social, los conocimientos tradicionales y la creatividad, tanto a nivel central como desconcentrado.
9. Redes integradas de servicios de salud.

El fundamento para la creación y participación en redes científicas para el INSPI, son:

- Establecer redes de contactos con otros especialistas y formar parte de un grupo de investigadores.
- Publicar contenidos científicos y obtener mayor difusión, visibilidad e impacto de los trabajos científicos.
- Acceder a información actualizada sobre un área determinada.
- Facilitar la búsqueda de fuentes de financiamiento.
- Implementar espacios colaborativos como grupos de investigación y centros de investigación.

El INSPI fomenta la creación y/o participación en las siguientes redes:

- **Redes de investigación registradas en la SENESCYT:** se conforman en correspondencia con el Reglamento para la Conformación y Registro de Redes del Sistema de Educación Superior y del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales. Para el efecto, la DTIDI dará acompañamiento técnico y administrativo.
- **Redes de investigación reflejadas en convocatorias de financiamiento:** se conforman por la asociación con actores cuya finalidad sea obtener financiamiento en futuras convocatorias para la ejecución de proyectos de I+D+i, que generalmente forman parte de programas, independientemente de estar o no registradas en la SENESCYT.
- **Redes de investigación según las publicaciones científicas:** se conforman por la asociación de diferentes grupos de investigación cuya finalidad sea la generación de publicaciones de nivel 1 resultantes de proyectos de I+D+i, independientemente de estar o no registradas en la SENESCYT.
- **Membresías Internacionales:** se conforman a partir de organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales que actúan como redes con la finalidad de generar procesos científicos-tecnológicos con mayor alcance que facilita compartir posibles soluciones a problemas que afectan a algunas o todas las áreas de investigación de un sistema de salud.

La creación o la adhesión del INSPI a una red de investigación como resultado de un proyecto de I+D+i, será formalizada por el director, subdirector o miembro del proyecto considerando que esta información deberá incluirse con documentos de evidencia en el informe técnico semestral o informe final que será enviado a la DT-IDi. Si se requiere de financiamiento institucional para la red, deberá constar en el presupuesto del proyecto de I+D+i aprobado o en el presupuesto de la DT-IDi.

La DT-IDi según sus atribuciones, será la encargada de la gestión de la manutención de las redes de investigación del INSPI, sin embargo, el cumplimiento de las acciones comprometidas será responsabilidad del coordinador de la red o del investigador miembro del INSPI.

Formación de Talento Humano

La estrategia institucional de formación del talento humano es la carrera del investigador que permite el ascenso y progreso profesional de los/las investigadores/as científicos/as mediante la ejecución de proyectos de I+D+i.

Los equipos de investigación generalmente cumplen el Modelo Estándar de Desarrollo del Talento (SMTD) que se representa en forma de pirámide en la cual se tiene una base amplia de participantes con competencias básicas de investigación y a medida de niveles más altos, participan menos personas con mayor desempeño. En correspondencia, a medida que se ejecuta el proyecto de I+D+i, los participantes con competencias básicas de investigación (estudiantes) van potenciando los existentes proyectos/investigaciones y adquiriendo nuevas habilidades, conllevando a que este talento humano pueda generar soluciones eficaces para cubrir nuevas necesidades, proceso que será formalizado a través de los siguientes servicios que son ofertados por las áreas técnicas de INSPI:

- Acompañamiento técnico al trabajo de investigación de tercer nivel de grado con base en líneas de investigación institucionales.
- Acompañamiento técnico al trabajo de investigación de maestría o especialización con base en líneas de investigación institucionales.
- Acompañamiento técnico al trabajo de investigación de doctorado con base en líneas de investigación institucionales.

El acompañamiento técnico al trabajo de investigación de tercer nivel de grado con base en líneas de investigación institucionales, tiene como objetivo brindar acompañamiento técnico al trabajo de investigación de tercer nivel de grado acorde a las líneas de investigación institucionales mediante la facilitación de la transmisión de conocimientos prácticos, tecnología y datos técnicos habilitados de acuerdo a la normativa, que permitan a los estudiantes de Tercer Nivel de Grado, el abordaje de situaciones, necesidades, problemas, dilemas o desafíos de la profesión y los contextos en el ámbito de salud pública.

El acompañamiento técnico al trabajo de investigación de maestría o especialización con base en líneas de investigación institucionales, tiene como objetivo brindar acompañamiento técnico al trabajo de investigación de maestría o especialización acorde a las líneas de investigación institucionales mediante facilitación de la transmisión de conocimientos prácticos, tecnología y datos técnicos habilitados de acuerdo a la normativa, que permitan a los estudiantes de maestría o especialización, la profundización y aplicación del conocimiento de métodos y técnicas para la realización de diagnósticos clínicos, epidemiológicos y/o de salud pública, según las normativas sanitarias vigentes.

El acompañamiento técnico al trabajo de investigación de doctorado con base en líneas de investigación institucionales, tiene como objetivo brindar acompañamiento técnico al trabajo

de investigación de doctorado acorde a las líneas de investigación institucionales mediante la facilitación de la transmisión de conocimientos prácticos, tecnologías y datos técnicos habilitados de acuerdo a la normativa que permitan a los estudiantes de doctorado, la profundización, aplicación y validación del conocimiento en salud pública, según las normativas sanitarias vigentes.

La gestión de obtención del documento que formalice la certificación de tutor o co-tutor acorde con el servicio prestado a la institución de educación superior, estará a cargo de la Dirección Técnica de Fomento y Transferencia del Conocimiento, según sus atribuciones, previo a la entrega del producto final a través de los informes del servicio prestados.

Colecciones Biológicas de interés para la salud

La colección biológica es un conjunto de material biológico debidamente tratado, conservado y documentado de acuerdo con normas y estándares que garantizan la seguridad, accesibilidad, calidad, longevidad, integridad e interoperabilidad de los datos de la colección, pertenecientes al INSPI,

Las colecciones biológicas consisten en colecciones de plantas, animales y microorganismos (actuales o fósiles) en su conjunto o sus partes, productos y restos. Se exceptúan las colecciones didácticas y las colecciones vivas alojadas en zoológicos, criaderos, acuarios, oceánarios, bioterios, centros de clasificación, rehabilitación o recuperación de animales, así como viveros.

Las colecciones institucionales son aquellas que, dentro de la pertinencia y naturaleza de sus colecciones, prestan servicios de preservación, depósito, suministro, préstamo, identificación, formación de recursos humanos y/o divulgación científica, utilizando técnicas y procesos que certifican la calidad del material biológico y que se ajustan a las leyes, reglamentos y políticas nacionales.

El INSPI propone organizar las colecciones organizadas de la siguiente manera:

- **Colecciones Microbiológicas:** Tienen como principal función la adquisición, preservación, identificación, catalogación y distribución de microorganismos autenticados para dar soporte a la investigación científica, a estudios epidemiológicos, así como al desarrollo y producción de bioproductos para diagnóstico, vacunas y medicinas, actuando también como proveedores de servicios especializados.
- **Colecciones Zoológicas:** Aseguran la denominación de grupos de organismos y establecen la base de información para análisis de distribución geográfica, diversidad morfológica, relaciones parentales o familiares y evolución de las especies, lo que lleva a una mejor comprensión acerca de la relación epidemiológica de los vectores y reservorios con sus agentes infectantes.
- **Colección Botánica:** se constituye por muestras secas de vegetales de uso medicinal encontrados en los diversos biomas de Ecuador. Tiene como principal función la identificación botánica y la rastreabilidad de especímenes vegetales de interés medicinal contemplados en proyectos de I+D+i dedicados a investigación de plantas medicinales y fitoterapéuticos, así como al desarrollo de medicinas con base en la biodiversidad ecuatoriana.

- Colecciones Histopatológicas: Son formadas por especímenes que representan valiosos recursos para la comprensión de los estados de salud y enfermedad en humanos y demás animales; para la relación epidemiológica de enfermedades y de los ambientes en los cuales ocurren u ocurrieron; para mejorar la comprensión acerca de la evolución de enfermedades así como de los patógenos, vectores y reservorios; para reevaluación diagnóstica histopatológica y/o molecular; para el estudio de la influencia de las enfermedades en los hábitos y costumbres de la sociedad.

La colección estará en estado viable, genéticamente estable y libre de contaminación, que son expuestos de forma gratuita a diversas instituciones con fines de investigación.

El INSPI a través de la Plataforma Científica de Biorepositorio, es responsable del mantenimiento y la salvaguarda de sus colecciones biológicas.

Los documentos que regulen la creación y manutención de las colecciones biológicas serán establecidos por la DT-IDI, aunque su gobernabilidad tendrá una institucionalidad transversal retrospectiva y será gestionado por la Dirección Técnica de Plataformas Compartidas; las colecciones serán originarias no solo como resultados de investigación sino de todos los laboratorios del INSPI:

1. Laboratorio de investigación
2. Laboratorio de desarrollo
3. Laboratorios de Referencia Nacional

La coordinación de las actividades de cada colección INSPI será ejercida por un curador que tendrá una función ejecutiva.

El curador es el profesional de nivel superior que tiene la responsabilidad principal de promover la valorización científica de una determinada colección biológica y que, ante la institución y la comunidad, tiene la función de cuidar de sus colecciones materiales y científicas, ejerciendo todas las prerrogativas y atribuciones derivadas de las mismas.

El curador debe ser un investigador o tecnólogo contratado por el INSPI, o un jubilado formalmente reincorporado, con un título de maestría, preferiblemente un doctorado, y con experiencia probada en relación con la colección a través de la producción científica específicamente relacionada con el ámbito de la colección.

Las actividades serán evaluadas simultáneamente por la Dirección Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados en el momento de la evaluación de la colección, a partir de la solicitud de reconocimiento, o en evaluaciones periódicas según lo establecido en el instructivo respectivo.

Diseño y actualización de documentos tecnológicos

El diseño y actualización de documentos tecnológicos como resultado de proyectos de I+D+i, aportan a la estrategia institucional de transferencia de conocimiento, en correspondencia, genera alternativas de solución eficaces para cubrir requerimientos de entidades de las redes integradas de servicios de salud, instituciones de educación superior y de investigación tanto nacionales e internacionales, como gubernamentales y no gubernamentales. Se excluyen las solicitudes realizadas por las Autoridades Sanitarias (MSP) que no hayan sido prevista en los proyectos de I+D+i, puesto que dichas solicitudes son de obligatorio cumplimiento.

El diseño y actualización de documentos tecnológicos será formalizado a través de los siguientes servicios que son ofertados por las áreas técnicas del INSPI:

- **Acompañamiento técnico a programas y proyectos en el ámbito de salud pública** cuyo objetivo es brindar acompañamiento técnico a programas y proyectos en el ámbito de salud pública mediante el asesoramiento y revisión de propuestas de programas y proyectos de I+D+i.
- **Acompañamiento al diseño y actualización de documento técnicos en el ámbito de las competencias institucionales** cuyo objetivo es brindar acompañamiento al asesoramiento, revisión y/o participación de documentos técnicos como: guías, protocolos y procedimientos.

La gestión de obtención del certificado de acompañamiento técnico acorde con el servicio prestado, será de la Dirección Técnica de Fomento y Transferencia del Conocimiento, según sus atribuciones, previo a la entrega del producto final a través de los informes del servicio prestados.

IV. RETROALIMENTACIÓN PARA LA MEJORA

La retroalimentación para la mejora, como se presenta en la Figura 5, se realiza desde dos perspectivas, la primera táctica institucional mediante el Plan estratégico de investigación del INSPI y la segunda desde la operatividad-de los resultados científicos de los investigadores y grupos de investigación.



Figura 5. La retroalimentación para la mejora en el Modelo de Gestión de Proceso de Investigación, Desarrollo e Innovación

El **Plan estratégico de investigación del INSPI**, es el instrumento que prioriza el enfoque transversal de los determinantes sociales de la salud para consideración de la dirección ejecutiva; diseñado, ejecutado y evaluado por la DT-IDi, y cuenta, de manera estructurada y sistemática, con políticas, normativas y objetivos institucionales de investigación, con los siguientes elementos:

- Los objetivos de la planificación de la investigación deben ser medibles a través de un conjunto de indicadores que permiten evaluar el progreso institucional hacia el cumplimiento de los mismos, en correspondencia con los objetivos dados en la Planificación Estratégica Institucional.

- El marco de operación son las líneas de I+D+i, bajo las áreas de investigación del Ministerio de Salud Pública; la inclusión excepcional de líneas de I+D+i no asociadas que desarrolle la institución debe ser debidamente sustentada.
- El análisis de los recursos institucionales determinará la propuesta de aprobación, difusión y promoción de Convocatoria con Fondo Institucional para Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación, sin perjuicio a postulación a fondo externos.
- El estado de grupos de investigación y sus potenciales resultados, conforme al presente documento.
- La capacitación continua a los investigadores y grupos de investigación que los integran para lograr efectividad en el desarrollo del conocimiento y el manejo de todos los elementos concernientes a la publicación científicas de nivel 1 y 2.
- El fomento a la investigación, la divulgación y transferencia de resultados de la investigación como ejes transversales en la planificación.

La **operatividad de los resultados científicos** de los investigadores y grupos de investigación se ejecuta mediante el desarrollo de proyectos de I+D+i, que para fines de retroalimentación se consideran la socialización, validación, categorización, en el marco del respeto, la confianza y la transparencia; en espacios de trabajo colaborativo que permitan los cambios beneficiosos en el investigador y la institución, lo que se explica a continuación:

- La socialización de resultados científicos, se entiende, como los espacios para el acercamiento de los actores que integran la comunidad interesada en salud pública donde se comparte e intercambian desde el nuevo conocimiento hasta la presentación de experiencias científicas, de tal forma que se permita la consolidación de redes de investigación y la transferencia del conocimiento y la tecnología.
- La validación de resultados científicos se refiere al informe que se emite para validar las publicaciones de artículos, libros y capítulos de libros con revisión de pares; también las exposiciones realizadas en eventos, de conformidad con la normativa vigente.
- La acreditación y categorización de investigadores, está vinculado con el Reglamento de categorización, carrera y escalafón del investigador científico, que tiene por objeto establecer las normas de cumplimiento obligatorio que rigen la categorización, carrera y escalafón del investigador científico, así como al personal auxiliar técnico de las entidades públicas, cuyas atribuciones principales están relacionadas con actividades de investigación científica.

BIBLIOGRAFÍA

Acosta, A. Cómo definir autoría y orden de autoría en artículos científicos usando criterios cuantitativos. *Universitas Scientiarum. Revista de la Facultad de Ciencias*. 2007; 12 (1): página 67-81.

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Reglamento para la conformación, aprobación y el seguimiento de comités de ética para la investigación con animales en el Ecuador. Quito, 2021.

Agnete Vabø, Aina Alvsvåg, Svein Kyvik, Ingvild Reymert. The establishment of formal research groups in higher education institutions, *Nordic Journal of Studies in Educational Policy*, 2016:2-3.

Asociación Española de Normalización. Gestión de la I+D+i: Requisitos del Sistema de Gestión de I+D+i. UNE 166002. Madrid, AENOR, Marzo, 2021.

Asamblea Nacional de la República del Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación. [Internet]. Quito; 2016 [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2019-02/Documento%20C%C3%B3digo-Org%C3%A1nico-Econom%C3%ADa-Social-Conocimientos-Creatividad-Innovaci%C3%B3n.pdf>

Banco Interamericano de Desarrollo. ¿Qué aprendimos del proceso de innovación de trece proyectos de desarrollo? [Internet]. [Consultado 28 ene. 2022]. Disponible en: <https://blogs.iadb.org/conocimiento-abierto/es/que-aprendimos-del-proceso-de-innovacion-de-trece-proyectos-de-desarrollo/>

Banco Interamericano de Desarrollo. La estrategia digital que nos llevó a los 10 millones de descargas. [Internet]. [Consultado 28 ene. 2022]. Disponible en: <https://blogs.iadb.org/conocimiento-abierto/es/estrategia-digital-10-millones-descargas/>

Banco Interamericano de Desarrollo. La gestión del conocimiento: recursos y oportunidades. [Internet]. [Consultado 28 ene. 2022]. Disponible en: <https://blogs.iadb.org/conocimientoabierto/es/gestion-conocimiento-recursos/>

Bayot Marlon L, Limaïem Faten. Biosafety Guidelines. 2021 Feb 4. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–. PMID: 30725895.

Bosman Jeroen, Kramer Bianca. 101 Innovations in Scholarly Communication - the Changing Research Workflow. 2015, DOI: 10.6084/M9.FIGSHARE.1286826.

Boston University. Research Networking. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://sites.bu.edu/researchnetworking/>

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Gestión de Datos de Investigación: algunos conceptos básicos. Notas informativas. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/notas/gestion-datos-investigacion-algunos-conceptos-basicos>

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Perspectivas del Comercio Internacional de América Latina y el Caribe, 2021: en busca de una recuperación resiliente y sostenible (LC/PUB.2021/14-P). [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47535-perspectivas-comercio-internacional-america-latina-caribe-2021-busca>

Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior. Modelo de Evaluación Externa de Universidades y Escuelas Politécnicas 2019. [Internet]. Quito, 2019. [revisión; consultado]. Disponible en: https://www.caces.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/12/3.-Modelo_Eval_UEP_2019_compressed.pdf

Consejo de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior. Modelo de evaluación institucional para los Institutos Superiores Técnicos y Tecnológicos en proceso de acreditación 2020. [Internet]. Quito, 2019. [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.caces.gob.ec/wp-content/uploads/2020/03/MODELO-DE-EVALUACION-INSTITUCIONAL-PARA-LOS-INSTITUTOS-SUPERIORES-T%C3%89CNICOS-Y-TECNOL%C3%93GICOS-2020.pdf>

Consejo de Educación Superior. Norma Técnica para la Formación en Especializaciones Médicas y Odontológicas (Codificación). Quito, 2017.

Consejo de Educación Superior. Reglamento de Régimen Académico. [Internet]. Quito, 2019. [revisión; consultado]. Disponible en: https://www.ces.gob.ec/lotaip/Anexos%20Generales/a3_Reformas/r.r.academico.pdf

Contraloría General del Estado. Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público. [Internet]. Quito; 2017 [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wp-content/uploads/2018/06/Reglamento-de-Administraci%C3%B3n-y-Control-de-Bienes-del-Sector-P%C3%BAblico.pdf>

Contraloría General del Estado. Reglamento General para la Administración, Utilización, Manejo y Control de los Bienes e Inventarios del Sector Público. [Internet]. Quito; 2017 [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wp-content/uploads/2018/06/Reglamento-de-Administraci%C3%B3n-y-Control-de-Bienes-del-Sector-P%C3%BAblico.pdf>

Dias C.G., Almeida R.B. Scientific production and technological production: transforming a scientific paper into patent applications. *Einstein* (Sao Paulo). 2013; 11(1):1-10.

Encyclopedia Britannica. Types of laboratories. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.britannica.com/topic/research-and-development/Types-of-laboratories>

Fundación Oswaldo Cruz. Colecciones biológicas. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://portal.fiocruz.br/es/colecciones-biologicas>

Geneticist Inc. The difference between biobanks and biorepositories. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.geneticistinc.com/blog/the-difference-between-biobanks-and-biorepositories>

Gabriela Avram, Luigina Ciolfi, Laura Maye. Creating tangible interactions with cultural heritage: lessons learned from a large scale, long term co-design project, *CoDesign*, 16:3, 2020 251-266.

Greenberg B, Christian J, Henry LM, et al. Biorepositories: Addendum to Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide, Third Edition [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018 Feb. Types and Uses of Biorepositories and Their Application to Registries. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493635/>

Hans E. Roosendaal, Kasia Zalewska-Kurek, Peter A. Th. M. Geurts, Eberhard R. Hilf. The market for scientific information. Editor(es): Hans E. Roosendaal, Kasia Zalewska-Kurek, Peter A.Th.M. Geurts, Eberhard R. Hilf. In *Chandos Information Professional Series*, Scientific Publishing, Chandos Publishing, 2010, Páginas 55-95.

Hettyey, Attila, Griggio, Matteo, Mann, Marlene, Raveh, Shirley, Schädelin, Franziska, Auer, Kerstin, Thoß, Michaela, van Dongen, Wouter, White, Joël, Zala, Sarah, Penn, Dustin. Peerage of Science: Will it work?. *Trends in ecology & evolution*. 27, 2012, 189-90.

Lewis Robert E., Heckman Robert J. Talent management: A critical review. In *Human Resource Management Review*. 16: 2, 2006, 139-154.

Imperial College London. Research Outputs: Definitions. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: https://www.imperial.ac.uk/materials/postgraduate/phdlist/_phd/doing-research/research-outputs-definitions/

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Síntesis del Informe Anual 2013. Por una agricultura competitiva y sustentable para las Américas. Acompañamiento técnico con los pies en la tierra. [Internet]. Ginebra; San José, Costa Rica [revisión; consultado]. Disponible en: <http://repiica.iica.int/docs/B3266e/B3266e.pdf>

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Aprobar el traspaso estructural del Centro de Referencia Nacional de Medios de Cultivos a la Dirección Técnica de Plataformas Compartidas. Resolución Nro. INSPI-2017-0016-RES. Guayaquil, Ecuador; Marzo, 2017.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Código de Ética del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública -INSPI- “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez”. Resolución Nro. INSPI-DE-2016-0186-RES. [Internet]. Guayaquil, Ecuador; Sep. 2016 [consultado]. Disponible en: <http://www.investigacion.salud.gob.ec/webs/intranet/wp-content/uploads/2017/05/C%C3%B3digo-de-%C3%89tica.compressed.pdf>

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Informe para la petición del traspaso del laboratorio de medios de cultivo a la Dirección Técnica de Plataforma Compartida. Memorando Nro. NSPI-CGT-DTPC-2017-0076-M. Guayaquil, Ecuador; Febrero, 2017.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Proyecto: Implementación de un Laboratorio de Bioseguridad Nivel III (BSL 3) en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. Resumen Ejecutivo. Actualizado enero 2022. Guayaquil, Ecuador; Enero, 2022.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Reorganización Interna de las Direcciones Técnicas de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y de Referencia Nacional y de Plataformas Compartidas. Memorando Nro. INSPI-CGT-2016-0373-M. Guayaquil, Ecuador; Noviembre, 2016.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de creación de áreas de plataformas compartidas a nivel nacional, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución Nro. INSPI-DE-2015-0388-RES. Guayaquil, Ecuador; Diciembre, 2015.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de creación del “Centro de Investigación Multidisciplinario (CIM)” de la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación. Resolución Nro. INSPI-2020-0017-R. Guayaquil, Ecuador; Marzo, 2020.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de creación del Centro de Investigación de Epidemiología, Genómica, Bioestadística y Bioinformática (EpiSIG), Resolución Nro. INSPI-2018-0096-RES. Guayaquil, Ecuador; Junio, 2018.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de Creación del Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas y Vectoriales “CIREV”. Resolución Nro. INSPI-DE-2021-0240-R. Guayaquil, Ecuador; Noviembre, 2021.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de los 14 (CATORCE) Centros de Referencia a nivel nacional de las Gestiones Internas de Enfermedades Transmisibles y No Transmisibles, de la Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y de Referencia Nacional del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública- INSPI. Resolución Nro. Nro. INSPI-DE-2016-0056-RES. Guayaquil, Ecuador; Abril, 2016.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de Modificación de Denominación del Centro de Investigación Multidisciplinario “CIM”. Resolución Nro. INSPI-DE-2021-0244-R. Guayaquil, Ecuador; Noviembre, 2021.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de rectificación, respecto de la denominación del Centro de Investigación de Epidemiología, Geomática, Bioestadística Y Bioinformática (EPISIG). Resolución Nro. INSPI-2018-0223-RES. Guayaquil, Ecuador; Noviembre, 2018.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de traspaso de las Plataformas Científicas de Genómica y Proteómica a la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación. Resolución Nro. INSPI- INSPI-2020-0019-R. Guayaquil, Ecuador; Marzo, 2020.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución de traspaso de las Plataformas Científicas de Genómica y Proteómica a la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación. Resolución Nro. INSPI- INSPI-2020-0019-R. Guayaquil, Ecuador; Marzo, 2020.

Resolución para aprobar el estatuto del comité de revisión y selección de proyectos de investigación, desarrollo e innovación (i+d+i) del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI –Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. Resolución Nro. INSPI-2019-0008-RES. Guayaquil, Ecuador; Agosto, 2019

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución para crear el centro de investigación de genómica a la Dirección Técnica de Investigación, Desarrollo e Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. Resolución Nro. INSPI-2019-0125-RES. Guayaquil, Ecuador; Agosto, 2019

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Resolución para La Reorganización de los Centros de Referencia Nacional de La Dirección Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI – Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. Resolución Nro. INSPI-2019-0137-RES. Guayaquil, Ecuador; Septiembre, 2019.

Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública. Servicios. [Internet]. [Consultado 04 feb. 2022]. Disponible en: <http://www.investigacionsalud.gob.ec/servicios/>

Instituto Nacional de Patrimonio Cultural. Certificación de Inmueble declarado patrimonio nacional. Acuerdo Ministerial 2757, 7 de junio de 1990.

Instituto Pasteur. National Reference Centers (CNRs) and World Health Organization Collaborating Centers (WHOCs). [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://research.pasteur.fr/en/reference-centers/>

Instituto Robert Koch. National Reference Centers and Consultant Laboratories. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: https://www.rki.de/EN/Content/infections/Diagnostics/NatRefCentresConsultantLab/natRefCentresConsultantLab_node.html#:~:text=National%20reference%20centres%20have%20important,test%20results%20from%20other%20laboratories.

Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "Giuseppe Caporale". National Reference Centres. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: https://www.izs.it/IZS/National_Activities/Reference_Centres

Kirk Carol J, Shult Peter A. Developing laboratory networks: a practical guide and application. Public Health Rep. 2010 May-Jun;125 Suppl 2(Suppl 2):102-9. doi: 10.1177/00333549101250S213. PMID: 20518451; PMCID: PMC2846809.

Law Insider. Laboratory, research and development definition. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.lawinsider.com/dictionary/laboratory-research-and-development>

Law Insider. Medical laboratory definition. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.lawinsider.com/dictionary/medical-laboratory>

Ministerio de Salud Pública. Aprobación del Comité de Ética de Investigación e Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI. Oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0192-O. Quito, Ecuador; Mayo de 2021.

Ministerio de Salud Pública. Manual de procedimientos del Subsistema alerta acción SIVE – ALERTA. Quito: Segunda edición, MSP; 2013. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Ministerio de Salud Pública. Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos. Acuerdo Ministerial 4889. [Internet]. Quito [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobaci%C3%B3n-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>

Naratech Pharmaceutical Consultancy. Research & Development Lab [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://naratech.net/research-development-lab>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. ¿Qué es asistencia técnica? [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://es.unesco.org/creativity/node/1035>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Open Access to scientific information [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://en.unesco.org/themes/open-access-scientific-information#:~:text=The%20strategy%20consists%20of%20three,democratize%20access%20to%20scientific%20knowledge>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Patrimonio: indicadores UNESCO de cultura para el desarrollo. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://es.unesco.org/creativity/sites/creativity/files/digital-library/cdis/Patrimonio.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Manual para la elaboración de directrices, 2ª edición. Organización Mundial de la Salud. [Internet]. Ginebra; 2015 [revisión; consultado]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254669>

Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [Organización Mundial de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas - CIOMS]. [Internet]. Ginebra; 2017 [revisión; consultado]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. [Organización Mundial de la Salud, CDC: Centro estadounidense de preparación para la detección y control de enfermedades infecciosas (NCPDCID), Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute). [Internet]. Ginebra; 2016 [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241548274>

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Centros de Apoyo a la Tecnología y la Innovación. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.wipo.int/tisc/es/>

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Clasificación Internacional de Patentes (CIP). Un sistema eficaz y fácil de utilizar para clasificar y buscar documentos de patente [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.wipo.int/classifications/ipc/es/>

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Centros de Apoyo a la Tecnología y la Innovación. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.wipo.int/tisc/es/>

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Clasificación Internacional de Patentes (CIP). Un sistema eficaz y fácil de utilizar para clasificar y buscar documentos de patente [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.wipo.int/classifications/ipc/es/>

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. PAT-INFORMED DATABASE. The gateway to medicine patent information. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.wipo.int/patinformed/>

Organización Mundial de Propiedad Intelectual. Salud pública y patentes. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.wipo.int/patent-law/es/developments/publichealth.html>

Organización Panamericana de la Salud. Agenda de salud sostenible para las Américas 2018-2030: un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la región. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49169>

Organización Panamericana de la Salud. Política de investigación para la salud. CD49/10 [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd4910-politica-investigacion-para-salud-esp>

Organización Panamericana de la Salud. Salud, Resiliencia y Seguridad Humana. Hacia la Salud Para Todos. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11977:health-resilience-human-security&Itemid=820&lang=es

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Health-related patents, In OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2009, OECD Publishing, Paris, 2009.

Rampton V, Böhmer M, Winkler A. Medical Technologies Past and Present: How History Helps to Understand the Digital Era. J Med Humanit. 2021 Jul 7:1–22. doi: 10.1007/s10912-021-09699-x.

República del Ecuador. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación. [Internet]. Quito; 2016 [consultado]. Disponible en: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ec/ec075es.pdf>

República del Ecuador. Código orgánico de planificación y finanzas públicas. [Internet]. Quito; 2010 [consultado]. Disponible en: https://www.finanzas.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/CODIGO_PLANIFICACION_FINAZAS.pdf

República del Ecuador. Decreto 1160. Modifícase el Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 [Internet]. Quito; 2016 [consultado]. Disponible en: <https://vlex.ec/vid/modificase-decreto-ejecutivo-no-650403661>

República del Ecuador. Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012 [Internet]. Quito; 2012 [consultado]. Disponible en: <https://www.gob.ec/regulaciones/decreto-ejecutivo-1290>

República del Ecuador. Decreto Ejecutivo No. 2393. Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 565 de 17 de noviembre de 1986 [Internet]. Quito; 1986 [consultado]. Disponible en: <https://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/12/Reglamento-de-Seguridad-y-Salud-de-los-Trabajadores-y-Mejoramiento-del-Medio-Ambiente-de-Trabajo-Decreto-Ejecutivo-2393.pdf>

República del Ecuador. Ley Orgánica de Servicio Público, LOSEP. Registro Oficial Suplemento 294 de 06-oct.-2010. Última modificación: 09-dic.-2020. [Internet]. Quito; 2020 [consultado]. Disponible en: https://www.superbancos.gob.ec/bancos/wp-content/uploads/downloads/2020/12/ley_organica_servicio_publico2.pdf

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Documento preliminar del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales. [Internet]. Quito; 2021 [revisión; consultado]. Disponible en: https://bivica.org/files/5879_Plan%20Nacional%20SENECYT.pdf

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Reformas al Reglamento de Incentivos Financieros y Administrativos a la Investigación, Desarrollo Tecnológico y Transferencia de Tecnología en Registro Oficial No. 296. [Internet]. Quito; 2020 [revisión; consultado]. Disponible en: https://www.registrooficial.gob.ec/index.php/registro-oficial-eb/publicaciones/registro-oficial/item/download/12799_cde8d762ef12f159c636a00967b518ee

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Registro de Redes. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.educacionsuperior.gob.ec/sic-registro-de-redes/>

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Reglamento de Categorización, Carrera y Escalafón del Investigador Científico. [Internet]. Quito; 2021 [revisión; consultado]. Disponible en: http://acreditacioninvestigadores.senescyt.gob.ec/static/documentos_plantillas/documentos/acuerdo_029-2021.pdf

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Reglamento de Incentivos Financieros y Administrativos a la Investigación, Desarrollo Tecnológico y Transferencia de Tecnología. Acuerdo No. SENESCYT- 2018 - 029. [Internet]. Quito; 2018 [revisión; consultado]. Disponible en: http://acreditacioninvestigadores.senescyt.gob.ec/static/documentos_plantillas/documentos/reglamento_incentivos.pdf

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Reglamento para la Conformación y Registro de Redes del Sistema de Educación Superior y del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología, Innovación y Saberes Ancestrales. [Internet]. Quito; 2018 [revisión; consultado]. Disponible en: <https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2019-04/Acuerdo%202018-040.pdf>

Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación. Repositorio digital de Conocimientos Investigación e Innovación en Diálogo de Saberes. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.educacionsuperior.gob.ec/repositorio-digital-de-conocimientos-tradicionales/>

Secretaría Nacional de la Administración Pública. Estatuto por Procesos Instituto Investigación en Salud Pública INSPI. Resolución No. MSP-INSPI-2015-0004-RES. [Internet]. Guayaquil; 2015 [revisión; consultado]. Disponible en: <http://www.investigacionsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/12/ESTATUTO-ORGANICO-INSPI..pdf>

Secretaría Nacional de Planificación. Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025 [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/2021/09/Plan-de-Creacio%CC%81n-de-Oportunidades-2021-2025-Aprobado.pdf>

Segovia-Salcedo Claudia, Carrasco Luis y Acosta Buenaño Néstor. Las colecciones biológicas: Los tesoros escondidos de un país mega-diverso. En Revista Ecuatoriana de Medicina y Ciencias Biológicas (REMCB), 36 (2), 2015, Páginas 83-88.

Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. Centro de Apoyo a la Tecnología y la Innovación – CATI. [Internet]. [Consultado 09 ene. 2021]. Disponible en: <https://www.derechosintelectuales.gob.ec/centro-de-apoyo-a-la-tecnologia-y-la-innovacion-cati/>

Shaun Goldfinch, Kiyoshi Yamamoto. Publication, citation and bibliometric assessment of research. Editor(s): Shaun Goldfinch, Kiyoshi Yamamoto. Prometheus Assessed?, Chandos Publishing, 2012, Páginas 45-83.

Terrance Leighton, Randall Murch. Chapter 34 - Biorepositories and Their Foundations— Microbial Forensic Considerations. Editor(es): Bruce Budowle, Steven E. Schutzer, Roger G. Breeze, Paul S. Keim, Stephen A. Morse, Microbial Forensics (Segunda Edición), Academic Press, 2011, Páginas 581 - 601, [revisado; consultado]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123820068000347>

Visser Coenraad. 5 Excepciones y limitaciones en materia de patentes en el ámbito de la salud. ANEXO V. SCP/15/3. [Internet]. [revisión; consultado]. Disponible en: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/es/scp_15/scp_15_3-annex5.pdf

ZB MED Publication Portal for Life Sciences. Gold open access and green open access: what's the difference? [Internet]. [Consultado 09 ene. 2022]. Disponible en: https://www.publisso.de/en/no_cache/advice_/publishing-advice-faqs/difference-between-gold-and-green-open-access/