

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

**BASES DE LA CONVOCATORIA PARA LA
SELECCIÓN DE MIEMBRO DEL COMITÉ
DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA
INSPI -
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ
(CEISH- INSPI)**

Aprobado por	Dr. Jorge Edwin Bejarano Jaramillo Director Ejecutivo INSPI “LIP”	
Revisado por	Dra. Grace del Rocío Navarrete Chávez, Mgs. Coordinadora General Técnico INSPI “LIP”	
Elaborado por	Q.F. Fredy Fabián Delgado Morales, MSc. Presidente CEISH- INSPI “LIP”	

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI
“Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI)

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150 / Guayaquil - Ecuador

Teléfono: 593 2 2288096 - 2281200 - 2282281 - 2399533

Fax: 593 04 2239189

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

Antecedentes

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI- Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, creado mediante Decreto Ejecutivo No.1290 publicado en Registro Oficial No 788 de 13 de septiembre del 2012 como una institución del Estado ejecutora de la investigación, ciencia, tecnología e innovación en el área de salud humana y como laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública.

La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en el año 2005, en su artículo 19, exhorta a los países a crear, promover y apoyar, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes, suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; a prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; y a evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología.

Por otra parte, la Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última revisión realizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza-Brasil en octubre del 2013, señala entre otros los siguientes principios:

- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
- Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación y que el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.

La cuarta versión de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), del año 2016, señalan en la pauta 23: *“Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes). El investigador debe obtener la aprobación o autorización de este comité antes de empezar la investigación. El comité de ética de la investigación debería realizar las revisiones adicionales que estime necesarias, por ejemplo, cuando se hagan cambios importantes al protocolo (...)”*

El artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud dispone que: *“La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.”*

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial 118 del 02 de agosto del 2022, se expidió el “Reglamento Sustitutivo para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), cuyo Capítulo I indica: *“Artículo 1.- El objeto del presente Reglamento es regular el procedimiento para la evaluación, aprobación, y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), mismo que estará a cargo de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (CGDES) a través de la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DIS) o quien haga sus veces del Ministerio de Salud Pública.* En base al Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 publicado en el Quinto Suplemento del Registro Oficial 118 del 02 de agosto del 2022, en cuyo Capítulo III, de la Sección 3 indica *“Artículo 13.- Conformación de CEISH: El CEISH estará integrado por un grupo multidisciplinario, con número impar de al menos siete (7) personas, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad del establecimiento garantizará la transparencia de este proceso. De la conformación mínima de siete (7) personas, al menos cinco (5) tendrán los siguientes perfiles básicos de funcionamiento: un profesional jurídico, un profesional de la salud, un profesional con experiencia en metodología de la investigación, un profesional con conocimientos en bioética y un representante de la sociedad civil”.*

Mediante Oficio Nro. MSP-VGVS-2021-0192-O de fecha 21 de mayo de 2022, suscrito por la Mgs. Carmen Sarita Berrones Salazar, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, se aprobó la conformación del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (CEISH - INSPI), por el periodo de cuatro (4) años a partir de la fecha de emisión del oficio.

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (CEISH INSPI), en su Reglamento cuyo Capítulo I indica: *“Artículo 1.-“El objetivo del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI), es salvaguardar la dignidad, los derechos, la integridad, seguridad y el bienestar de los seres humanos participantes de investigaciones, mediante la evaluación ética, metodológica y jurídica. Además, evaluar y aprobar las investigaciones observacionales y de intervención en los que participen seres humanos, se utilicen muestras biológicas provenientes de seres humanos y/o se utilice información proveniente de seres humanos, previo a su ejecución; así como también del seguimiento de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta su finalización, independientemente de la fuente de financiamiento.”*

De acuerdo con el Artículo 10 del Reglamento del CEISH- INSPI, en relación a los Procedimientos de selección y designación de Miembros, indica: “Para la selección de miembros, la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, realizará una convocatoria a los(as) servidores(as) públicos(as) de la institución y a la sociedad en general indicando el objetivo, requisitos y cronograma de la convocatoria. Los interesados en conformar el CEISH-INSPI, quienes, con base en sus méritos, experiencia y aportes en bioética o investigación, a excepción del representante de la sociedad civil. En la convocatoria se observará la equidad de género y diversidad sociocultural. La selección y designación de los miembros la realizará la máxima autoridad de la institución.”

**Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI
“Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI)**

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150 / Guayaquil - Ecuador

Teléfono: 593 2 2288096 - 2281200 - 2282281 - 2399533

Fax: 593 04 2239189

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

De acuerdo con el Artículo 23 del Reglamento del CEISH-INSPI, en relación al Reemplazo de miembros “Cuando uno de los perfiles del CEISH-INSPI descritos en el artículo 3 del presente Reglamento esté vacante, el/la Presidente/a del CEISH-INSPI informará a la máxima autoridad del INSPI. El/la Presidente/a del CEISH-INSPI revisará las postulaciones que cumplieron los requisitos del perfil en la última convocatoria, pero no fueron seleccionados. En caso de existir, se considerará y seleccionará al postulante con puntaje mayor y bajo criterios de equidad de género reflejando la diversidad social y cultural; y presentará el perfil seleccionado a la máxima autoridad del INSPI, a fin de emitir la designación del miembro del CEISH. Caso contrario, la máxima autoridad del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez realizará una convocatoria para completar el perfil vacante.”

Objetivo

Las siguientes bases, tienen el objetivo de orientar, a los interesados a participar en la convocatoria para ser miembro del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (CEISH - INSPI), exponiendo los requisitos para su conformación, criterios de selección generales y específicos, así como el cronograma de convocatoria.

1. Características de la convocatoria

La máxima autoridad, en conjunto con el CEISH - INSPI, estará convocando para 01 miembro; con el siguiente perfil: Representante de la Sociedad Civil.

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

2. Criterios de selección

Para la postulación se deberán considerar criterios de selección generales y específicos, dependiendo del perfil, los cuales son detallados en las tablas 1, 2.

TABLA 1. CRITERIOS GENERALES DE SELECCIÓN		
No.	CRITERIO GENERAL	OBLIGATORIEDAD
		REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD CIVIL
1	Haber asistido a una o más Capacitaciones sobre Bioética.	NO
2	Ser servidor (a) público (a) del INSPI con nombramiento permanente, nombramiento provisional o contrato por servicios ocasionales.	NO

TABLA 2. CRITERIO ESPECÍFICO DE SELECCIÓN PARA REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD CIVIL (Calificación máxima: 100 puntos)		PUNTOS
1	Título de bachiller registrado en el Ministerio de Educación	50
2.	Número de certificados en formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad	50

Puntajes Iguales

Al finalizar la fase de revisión de los requisitos, en caso de existir puntajes iguales, para definir al ganador, se considerará el siguiente orden:

1. En caso de empate entre hombre y mujer, se elegirá a la mujer.

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

2. Si es el caso que empataron dos hombres o dos mujeres, y uno de ellos tenga una discapacidad debidamente certificada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, se elegirá a este último.

3. En caso de empate entre dos hombres o dos mujeres, y uno de ellos sea miembro de comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas, montubios, afroecuatorianos, y migrantes ecuatorianos en el exterior, se preferirá a estos últimos.

4. De seguir con el empate se realizará un sorteo entre los miembros del comité para elegir al ganador.

La selección de los miembros se realizará con base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y conocimientos en el campo de la investigación y la bioética, en el marco de la equidad de género y diversidad cultural. El proceso de selección será realizado por la comisión *ad hoc* del INSPI, estará integrada por un miembro de la Dirección Ejecutiva, un miembro de la Coordinación General Técnica, y un miembro del CEISH INSPI.

El proceso de selección puede ser observado por veedores (as), incluyendo los (as) postulantes.

3. Proceso de postulación

Los (as) aspirantes deberán enviar mediante el Sistema de Gestión Documental “Quipux”:

- a) *Curriculum vitae*
- b) Evidencias de cumplir con los criterios de selección:

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

Criterios Generales	Evidencia
1. En caso de ser servidor (a) público (a) del INSPI con nombramiento permanente, nombramiento provisional o contrato por servicios ocasionales	Contrato laboral donde se evidencie el cargo que actualmente ocupa en el INSPI

Criterios Específicos	Evidencia
1. Título de bachiller registrado en el Ministerio de Educación	Foto del Título más print del Registro en el Ministerio de Educación
2. Número de certificados en formación académica o capacitación debidamente avalada por una universidad	Certificado obtenido de la capacitación

Toda postulación debe ser remitida al Director Ejecutivo del INSPI a través de memorando por el Sistema de Gestión Documental “*Quipux*”. Únicamente se recibirán a través del Zimbra direccion.ejecutiva@inspi.gob.ec las postulaciones para el perfil de representante de la sociedad civil si no tuviera usuario en el Sistema de Gestión Documental “*Quipux*”.

El memorando contendrá:

- a) **ASUNTO:** indicar “*POSTULACIÓN CEISH INSPI – PERFIL AL QUE APLICA*”. Por ejemplo: “*POSTULACIÓN CEISH INSPI- REPRESENTANTE DE LA SOCIEDAD CIVIL*”.
- b) **TEXTO:** En el texto, deberá hacer referencia nuevamente al perfil que postula. Además debe mencionar la cantidad de documentos que adjunta por requisito, **Ejemplo: “Número de presentaciones en eventos científicos nacionales con aval académico: 5 presentaciones**
- c) Además, deberá indicar su decisión de ser veedor (a) del proceso de selección.

Nota:

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI “Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI)

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150 / Guayaquil - Ecuador

Teléfono: 593 2 2288096 - 2281200 - 2282281 - 2399533

Fax: 593 04 2239189

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

- Todos los documentos deben anexarse en formato PDF. Es muy importante que puedan ser legibles.

Serán aceptadas las postulaciones recibidas entre las 00h00 del miércoles 05 julio de 2023 hasta las 23h50 del viernes 07 de julio de 2023.

4. Revisión de documentación de postulantes

Recibida la documentación, la comisión de selección ad hoc del INSPI verificará que cada postulante cumpla con los criterios de selección establecidos.

Para la selección de miembros se considerará la suma total de los puntos obtenidos por cada criterio general y específico que cumpla el/la postulante. Se empezará la selección de cada perfil iniciando la asignación con el/la postulante con el puntaje mayor continuando con el consecutivo inferior.

En caso de empate, se identificará el grado superior (ver tablas) que hayan obtenido los aspirantes por cada criterio. Se considerará el número de evidencias de cada criterio general y criterios específicos, siendo priorizado (a) quien cuente con el mayor número de evidencias en el grado mayor entre los (as) dos postulantes. Asimismo, se priorizarán postulantes que hayan dirigido proyectos de investigación ante quienes hayan participado sin dirigirlos.

Los postulantes que cumplan con los criterios de selección y no hayan sido seleccionados como miembros del CEISH-INSPI, serán considerados en caso de requerir reemplazo de uno de los miembros elegidos.

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – INSPI “DR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ” (CEISH-INSPI)

5. Cronograma de la convocatoria

No.	ACTIVIDAD	FECHA INICIO	FECHA FIN	TIEMPO DE EJECUCIÓN
1	Difusión de convocatoria y recepción de postulaciones.	05 de julio de 2023	07 de julio de 2023	03 días
2	Revisión de documentación remitida por postulantes.	10 de julio de 2023	11 de julio de 2023	01 día
3	Publicación y difusión de resultados.	12 de julio de 2023	13 de julio de 2023	01 día
4	Recepción de impugnación de resultados.	14 de julio de 2023	17 de julio de 2023	03 días
5	Revisión de impugnaciones, publicación y difusión de resultados finales.	18 de julio de 2023	19 de julio de 2023	01 día
6	Preparación y envío de documentación del CEISH para aprobación de la DNIVS - MSP.	20 de julio de 2022	24 de julio de 2023	04 días

6. Contacto

Para consultas sobre el proceso de selección, por favor lea los documentos citados en el numeral 7. “Normativa para elaboración de la convocatoria”, posteriormente escriba a direccion.ejecutiva@inspi.gob.ec

7. Normativa para elaboración de la convocatoria

- Acuerdo Ministerial No. 00005-2022 “Reglamento Sustitutivo para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS).
- Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (CEISH-INSPI) - 2023.

Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos del
Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública - INSPI
“Dr. Leopoldo Izquieta Pérez” (CEISH-INSPI)

Dirección: Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote.

Código postal: 090150 / Guayaquil - Ecuador

Teléfono: 593 2 2288096 - 2281200 - 2282281 - 2399533

Fax: 593 04 2239189

www.investigacionsalud.gob.ec - www.inspilip.gob.ec