

CONVOCATORIA PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS ESPE (CEISH – ESPE)

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.

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) en el año 2002, señalan: *“Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.”*

La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, en 1964, en su última enmienda realizada en la 64ª Asamblea General, en Brasil en octubre de 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 aprobación al comité de ética de investigación pertinente, antes de comenzar el estudio.

Por tal motivo la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, siente la necesidad de incorporarse al desarrollo de un Comité de ética dirigido a la investigación en seres humanos, para la evaluación y aprobación de sus investigaciones relacionadas el área humana.

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos – CEISH de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE (CEISH-ESPE), que será validado por el Ministerio de Salud Pública, requiere integrar miembros a su composición, el mismo que basará sus funciones en su reglamento correspondiente.

1. BASE LEGAL

El artículo 207 de la Ley Orgánica de Salud de la República del Ecuador, **Ley 67 Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006 Última modificación: 23-oct-2018 Estado: Reformado** 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.”;

El Art. 208 de la Ley Orgánica de Salud de la República del Ecuador, **Ley 67 Registro Oficial Suplemento 423 de 22-dic.-2006 Última modificación: 23-otc-2018 Estado: Reformado** dispone que *“La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad”.*

El Decreto Ejecutivo 544, publicado en el Registro Oficial No. 428, del 15 de enero de 2015, dispone que, entre las actividades y responsabilidades de la ARCSA, está la de aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario, en base a la normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública (MSP).

Mediante Acuerdo Ministerial No. 0066 de 27 de febrero de 2008, publicado en Registro Oficial No. 292 de 11 de marzo de 2008, se expidió el Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, y evaluación de los proyectos de investigación en salud, que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.

Mediante el Acuerdo Ministerial No.00004889 de 10 de junio de 2014, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, se expidió el Reglamento 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).

Por lo que la investigación en salud y, en particular, la que se realiza con seres humanos, o aquellas que utilicen muestras biológicas de origen humano, deben ser evaluadas y aprobadas, previamente a su ejecución, por un Comité de Ética que vigile la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participan como sujetos de investigación.

La Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE, es una institución de Educación Superior; con personería jurídica, de derecho público y sin fines de lucro; con autonomía académica, administrativa, financiera, orgánica y patrimonio propio.

Como institución de educación superior de las Fuerzas Armadas es dependiente del Comando Conjunto de las Fuerzas Armadas en los siguientes ámbitos: política institucional en el ámbito de educación superior, designación de autoridades ejecutivas; y asignación del personal militar necesario para el funcionamiento de la universidad, conforme a su propio estatuto.

El domicilio de la Universidad está en Quito y la matriz principal en el campus de Sangolquí, con extensiones en Latacunga, Salinas, Guayaquil, Santo Domingo de los Tsáchilas y Galápagos; se rige por la constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica de Educación Superior y su reglamento, Ley Orgánica de Servicio Público, el Código de Trabajo, la Ley de Personal de las Fuerzas Armadas, y otras leyes conexas, el presente Estatuto, los reglamentos expedidos de acuerdo con la ley y normas emitidas por sus órganos de administración y autoridades. El orden interno en la Universidad de las Fuerzas Armadas – ESPE, es competencia y responsabilidad de sus autoridades”.

El 12 de octubre de 2010, a través de la Ley Orgánica de Educación Superior se crea la Universidad de las Fuerzas Armadas-ESPE. Dicha disposición se materializa el 26 de junio de 2013, fecha en que es

aprobado el Estatuto de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, que en su Disposición General Primera indica: "*Con la expedición del presente Estatuto, la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE, inicia con los siguientes Departamentos Académicos: a. Ciencias Exactas; b. Ciencias de la Computación; c. Ciencias de Energía y Mecánica; d. Ciencias de la Tierra y de la Construcción; e. Ciencias de la Vida y de la Agricultura; f. Ciencias Económicas, Administrativas y del Comercio; g. Ciencias Humanas y Sociales; h. Seguridad y Defensa; i. Eléctrica, Electrónica y Telecomunicaciones; j. Lenguas; k. Industria y Producción; l. Ciencias Espaciales; m. Ciencias Marinas; Ciencias Médicas; y, o. Servicios y Transporte. Otras, que fueren necesarias de acuerdo con los requerimientos del país y la demanda de la sociedad, serán creadas cumpliendo las disposiciones del Consejo de Educación Superior, CES*".

La Carrera de Medicina del Departamento de Ciencias Médicas de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE fue aprobada por el Consejo de Educación Superior – CES el 5 de enero de 2020, mediante la Resolución RPC-SO-05-No.102-2020.

2. REQUISITOS

La finalidad de este Comité de Ética es cumplir con el propósito y responsabilidad basado en proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en investigaciones.

Se motiva la participación de los profesionales que puedan cumplir con los siguientes perfiles:

1. Profesionales jurídicos que no pertenezca a unidades de decisión académica o en investigación.
2. Profesionales de la salud del área de las ciencias médicas con experiencia en metodología de la investigación.
3. Profesional de la salud del área de las ciencias médicas con conocimientos en bioética.
4. Representante de la sociedad civil o del personal administrativo de la universidad ajeno a las ciencias de la salud.

Por este motivo se convocará a todos los profesionales de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE que voluntariamente deseen formar parte del CEISH-ESPE y que cumplan con los siguientes requisitos:

- Ser servidor público a tiempo completo, parcial u ocasional en la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE o contar con nombramiento; o de otras instituciones académicas o sanitarias.
- Título académico, en el caso de los profesionales de la salud con experiencia en metodología de la investigación y/o conocimientos en bioética.
- Demostrar la participación en proyectos de investigación, con experiencia de al menos 5 años.
- Contar con publicaciones de carácter científico indexadas.
- Detallar el número de proyectos en los que ha participado.

Proceso de postulación. Evaluación y selección.

Los postulantes deberán enviar la siguiente información a través de: (vínculo para la aplicación)

- Nombre:
- Edad:
- Formación:

- Número de cédula o pasaporte:
- Departamento de la Institución en el que labora:
- Detallar el interés del porqué de su postulación como miembro del CEISH-ESPE:
- Currículo vitae actualizado y resumido (se requiere copias de titulaciones y/o cursos)
- Certificados de Cursos de ética en investigación, bioética o afines, de haberlos realizado.

La preselección de los miembros se realizará en base al reconocimiento de sus méritos, experiencia y competencias en el campo de la bioética y áreas afines, bajo criterios de equidad de género y que refleje la diversidad social y cultural. La máxima autoridad de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE lanzará la convocatoria abierta dirigida a profesionales de la institución y de otras instituciones para la constitución del CEISH-ESPE señalando el objetivo de este y los requisitos. Los directivos de la universidad no podrán ser integrantes del CEISH-ESPE con el fin de evitar conflicto de intereses.

La Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE realizará una preselección de los miembros del CEISH-ESPE, la nómina será enviada al MSP, institución que aprobará la propuesta y ratificará a sus miembros de ser el caso.

Todo preseleccionado para el CEISH-ESPE de la universidad deberá certificar el haber recibido capacitación relacionada con la ética de la investigación, evaluación de riesgos, consentimiento informado en investigación, garantía de privacidad y confidencialidad, u otros relacionados con su quehacer o haber sido miembro de otros comités de ética para la investigación en seres humanos. Los profesionales jurídicos no requieren certificar capacitación en ética de la investigación.

Se considerarán también las hojas de vida de participantes que no laboren en la Institución que deseen conformar el CEISH-ESPE de manera honorífica y garanticen el compromiso de participación en las sesiones mensuales a las que será convocado en la Universidad.

El CEISH-ESPE deberá estar constituido por un número impar de nueve personas con los siguientes perfiles:

1. Dos profesionales jurídicos. (Uno principal y su remplazo).
2. Tres profesionales de la salud con experiencia en metodología de la investigación.
3. Dos profesionales de la salud con conocimientos en bioética.
4. Dos representantes de la sociedad civil. (Uno principal y su remplazo).
5. La Unidad de Gestión de la Investigación se encargará de la documentación y el archivo del Comité.

Los remplazos ocuparán el lugar de los miembros a fin de que no se afecte el cronograma de reuniones, por lo que de manera oficial deberá estar constituido por 9 miembros oficiales para garantizar la mínima participación 5 miembros en cada reunión.

Se realiza la convocatoria con el fin de contar con el número de integrantes y perfiles necesarios para cumplir con el objetivo del CEISH-ESPE.

El cronograma para la realización de presente selección es el siguiente:

- **04 al 14 de febrero de 2022:** Difusión de convocatoria e inscripción de postulantes en la plataforma elaborada por el Departamento de Comunicación Social de la Universidad.

- **15 de febrero al 03 de marzo de 2022:** Análisis de las Hojas de Vida de los postulantes. La Unidad de Gestión de la Investigación creará una comisión que valide la trayectoria de los preseleccionados y la formación a fin a los requerimientos para la conformación del comité.
- **04 de marzo 2022:** Designación y publicación de preseleccionados.
- **07 al 14 de marzo de 2022:** Entrega de documentos habilitantes (Hojas de Vida y carta de compromiso de participación en el CEISH-ESPE y de guardar confidencialidad de los temas que analice).
Preparación de las condiciones para la evaluación del CEISH-ESPE por parte del MSP.
- **15 al 25 de marzo de 2022:** Preparación de documentación para entregar al MSP.
- **28 de marzo 2022:** Entrega de documentación al MSP para su aprobación.

Aprobado por:

CrnI. CSM. Víctor Emilio Villavicencio Álvarez, Ph.D.
Rector de la Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE