

Oficio Nro. MSP-DIS-2020-0159-O

Quito, D.M., 15 de abril de 2020

Asunto: SOCIALIZACIÓN DEL REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SALUD QUE SE REALICEN DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 00126-2020 POR COVID-19.

Señora Doctora
Adriana Reinoso Núñez
Rectora Subrogante
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO- UTA

Señor Ingeniero
Alberto Enrique Game Solano
Rector
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA

Señor Ingeniero
Alejandro Rivadeneira Espisosa
Rector
UNIVERSIDAD DE LOS HEMISFERIOS

Doctora
Almira Rodríguez Fernández
Rectora
UNIVERSIDAD LAICA VICENTE ROCAFUERTE

Señor Doctor
Ángel Cabrera Achupallas
Rector (e)
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Señor Doctor
Antonio Martínez Borrero
Rector
UNIVERSIDAD PANAMERICANA DE CUENCA

Señor Doctor
Armando Gustavo Vega Delgado
Rector
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DEL ECUADOR

Señora Magister
Balbina Contento Fierro
Rectora (e)
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Señor Doctor
Carlos Castillo Chávez
Rector
UNIVERSIDAD DE INVESTIGACIÓN DE TECNOLOGÍA EXPERIMENTAL YACHAY-TECH

Señor Doctor
Fernando Sempértegui Ontaneda
Rector
UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR

Oficio Nro. MSP-DIS-2020-0159-O

Quito, D.M., 15 de abril de 2020

Señor Doctor
Gonzalo Ramiro Mendieta Dueñas
Rector
UNIVERSIDAD DE LAS AMÉRICAS- UDLA

Señor Doctor
José Ricardo Hidalgo Ottolenghi
UNIVERSIDAD UTE

Señor Rector
Carlos Miguel Montúfar Barba Freile
UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

General de Brigada
Carlos Rodríguez Arrieta
Rector
ESCUELA POLITÉCNICA DEL EJERCITO

Señor Doctor
José Luis Gutiérrez Sardán
Rector
UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR - SEDE CENTRAL

Señor Doctor
César Augusto Mosquera Moscoso
Rector
UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Señor Ingeniero
César Fabián Carrasco Castro
Rector
UNIVERSIDAD DE CUENCA

Doctor
Francisco Rodrigo Salgado Arteaga
Rector
UNIVERSIDAD DEL AZUAY

Señora Doctora
Elsa Alarcón Soto
Rectora
UNIVERSIDAD LAICA VICENTE ROCA FUERTE DE GUAYAQUIL

Doctor
Fausto Toscanini Segale
Rector
UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTIAGO DE GUAYAQUIL

Señor Doctor
Galo Alberto Salcedo Rosales
Rector
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL

Oficio Nro. MSP-DIS-2020-0159-O

Quito, D.M., 15 de abril de 2020

Doctor
Manuel Corrales Pascual S.j.
Rector
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE QUITO

Señora Rectora
Nadia Margarita Rodríguez Jiménez
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK
En su Despacho

De mi consideración:

En atención al Acuerdo Ministerial No 00126-2020, de 11 de marzo de 2020, en el que se declaró el estado de emergencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud por la inminente posibilidad del efecto provocado por el SARS-CoV-2 y prevenir un posible contagio masivo en la población, se ha visto la necesidad urgente de realizar investigaciones involucrando como sujetos de investigación a seres humanos, ya sea sanos o que hayan sido diagnosticados con COVID-19, con el objetivo de generar evidencia para mantener, promover y mejorar la atención de salud, la toma de decisiones y la definición de políticas para el manejo y mitigación de esta pandemia.

Para esto se ha visto la necesidad de establecer condiciones mínimas pero imprescindibles para garantizar una evaluación ética de manera expedita, a fin de que la investigación se realice bajo principios y valores éticos que garanticen la protección de la dignidad y los derechos de las personas y las comunidades.

En este contexto, se informa que el Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00003-2020, de 14 de abril de 2020, expidió el *REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SALUD QUE SE REALICEN DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 00126-2020 POR COVID-19*, el cual se pone en conocimiento de las Instituciones de Educación Superior, con la finalidad de que el mismo sea socializado con todos los actores que realizan investigación en el área de la salud en el país.

Cabe mencionar que, de acuerdo a lo establecido en la disposición general sexta del presente Reglamento: *“Los temas de investigación relacionados con pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19 deberán estar enmarcadas en las prioridades determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.”*

En el siguiente link se podrá encontrar las prioridades establecidas por el Ministerio de Salud Pública:
<https://healthresearchweb.org/?action=download&file=Prioridades20132017.pdf>

Adicionalmente, se dan a conocer un listado de temas prioritarios determinados por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI - Dr. Leopoldo Izquieta Pérez), que se enmarcan en las prioridades antes mencionadas, con la finalidad de que se puedan establecer, de ser el caso, alianzas estratégicas junto con el INSPI:

1. Genotipificación del SARS-CoV-2 para evaluar su evolución y dinámica a nivel nacional.
2. Encuestas serológicas en humanos para evaluar el porcentaje de la población que desarrollará respuesta inmune a SARS-CoV-2 en Ecuador.
3. Caracterización molecular de coronavirus presentes en animales domésticos y silvestres en el país.
4. Desarrollo de herramientas de diagnóstico local, económicas y con un enfoque de uso en el lugar de atención (Point of care), basadas en ácidos nucleicos, antígeno-anticuerpo, nanopartículas.
5. Implementación de una plataforma que muestre en tiempo real los datos epidemiológicos y resultados de laboratorio de las muestras analizadas para SARS-CoV-2 a nivel nacional.
6. Modelamiento matemático para inferir determinantes epidemiológicas del SARS-CoV-2, en cada provincia, o en provincias seleccionadas.

Oficio Nro. MSP-DIS-2020-0159-O

Quito, D.M., 15 de abril de 2020

Es necesario solicitar su colaboración para dar a conocer a todos los actores que generen investigación en salud, que en caso de realizar investigaciones que involucren seres humanos y que no estén estipuladas en el Acuerdo Ministerial 00003-2020, deberán contar con la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), aprobado por el Ministerio de Salud Pública (MSP), previo a su ejecución. El listado de los CEISH aprobados por el MSP se encuentran en el siguiente link:
<https://www.salud.gob.ec/aprobacion-de-comites-de-etica/>

Por lo expuesto, agradeceré a usted, socializar de manera urgente y prioritaria la información descrita en este documento, con la finalidad de dar cumplimiento con lo establecido en el Reglamento adjunto.

Para los fines pertinentes, con sentimientos de distinguida consideración y alta estima,

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Adriana Elizabeth Granizo Martínez.

DIRECTORA NACIONAL DE INTELIGENCIA DE LA SALUD

Anexos:

- ac_00003_2020_abr_14_compressed0255129001586989954.pdf
- anexo_10573921001586989954.doc
- anexo_20874112001586989954.doc
- anexo_30189533001586989955.doc
- anexo_40487950001586989955.doc
- anexo_50773432001586989955.doc

Copia:

Señor Doctor
Fausto Guillermo Patiño Mosquera
Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud

Señorita
Tatiana Gulnara Beltrán Loyo
Asistente Administrativa 2

tb