

## Avances en investigación clínica en Ecuador

### Advances in clinical research in Ecuador

Karina Alexandra Castro, Luis Santiago Escalante

DOI. 10.21931/RB/2016.01.02.2

Los principales elementos para desarrollar una infraestructura para investigación en salud, según el Global Health Research Report 2000, son: a) infraestructura organizacional para el desarrollo e implementación de proyectos de investigación, b) investigadores con experiencia y conocimiento en metodología de la investigación; y c) regulación y políticas del país que enfatizan la importancia de la investigación clínica para mejorar la salud.<sup>1</sup>

#### 1. Infraestructura institucional en Ecuador para el desarrollo de proyectos de investigación.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador, responsable de organizar y controlar los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), ha fomentado el fortalecimiento de los CEISH generando, con énfasis desde el 2014: normativa, capacitación e inspecciones. Existen siete CEISH concentrados en las dos principales ciudades de Ecuador: Quito y Guayaquil. La ejecución de ensayos clínicos se soporta en redes de trabajo para coordinar sitios clínicos tanto de centros de investigación públicos y privados.

Ecuador creó en el año 2012, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), quien autoriza la ejecución de ensayos clínicos en el país, de los estudios que han sido previamente aprobados por un comité de ética de investigación en seres humanos, CEISH.

Ecuador cuenta con: 1) instituciones estatales que regulan y coordinan la investigación en salud; 2) universidades con facultades de ciencias de la salud que promueven investigación, ya que políticas de gobierno condicionan la acreditación de las universidades a indicadores de investigación; 3) empresas públicas como Yachay, que están empeñadas en desarrollar investigación en salud; 4) un Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública en consolidación; 5) una red de CEISH independientes, 6) centros de investigación públicos y privados.

#### 2. Investigadores con conocimiento y experiencia en metodologías de investigación en salud.

Ecuador incrementó en 3.6 veces más, los investigadores vinculados a los institutos públicos de investigación científica; la inversión en proyectos de investigación científica creció de 3 519.067,50 dólares en

el 2007 a USD 32'341.544,97 en el 2013.<sup>2</sup> En los últimos años se ha desarrollado el Proyecto Prometeo como iniciativa del gobierno ecuatoriano, que busca fortalecer la investigación, la docencia y la transferencia de conocimientos en temas especializados, a través de la vinculación de investigadores extranjeros y ecuatorianos residentes en el exterior.

#### 3. Ecuador, regulaciones y política para desarrollar investigación en salud.

Ecuador, a través del Ministerio de Salud Pública, MSP, definió sus prioridades de investigación en salud para el periodo 2013-2017, de manera participativa.<sup>3</sup> Emitió en julio de 2014, el Acuerdo 4889 del MSP, para promover la conformación de CEISH, y tiene en fase de validación final la normativa sanitaria para aprobación de ensayos clínicos con medicamentos, el cual se espera emitir en el 2016. ARCSA toma como referencia para la autorización de ensayos clínicos en el país, instrumentos internacionales como las Guías de Práctica Clínica y la Declaración de Helsinki.

Ecuador presenta condiciones propicias para fomentar el desarrollo de investigación clínica que garantice la seguridad de los participantes y la calidad de la investigación. El gobierno tiene apertura para fomentar el desarrollo de investigación clínica que esté enmarcada en las prioridades nacionales y ha contribuido con importantes recursos para fomentarla.

### Referencias bibliográficas

1. Global Forum for Health Research 2000. The 10/90 Report on Health Research 2000. [Online]. Available from: [http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr\\_pub/assoc/s14791e/s14791e.pdf](http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14791e/s14791e.pdf) [Accessed: june, 2015].
2. Ministerio Coordinador de Conocimiento y Talento Humano, Declaraciones del Secretario Nacional de Ciencia y Tecnología del Ecuador, Available from: <http://www.conocimiento.gob.ec/> [Accessed: december, 2015].
3. Prioridades de Investigación de Salud para Ecuador, Ministerio de Salud Pública. Available en: [http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/varios/PRIORIDADES\\_INVESTIGACION\\_SALUD2013-2017.pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/varios/PRIORIDADES_INVESTIGACION_SALUD2013-2017.pdf). [Accessed: january, 2016].

**Recibido:** 16 de febrero de 2016.

**Aprobado:** 1 de marzo de 2016.

Coordinación Nacional de Desarrollo Estratégico en Salud, Ministerio de Salud Pública. Quito, Ecuador.