

Centro de Investigación de
Enfermedades Tropicales de la Marina
de los Estados Unidos, NAMRU-6

**Educación y Capacitación en
Investigación**



**Manual de Procedimientos para la
Educación y Capacitación sobre la
Protección de Participantes Humanos**

Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los
Estados Unidos, NAMRU-6
Programa de Administración de la Investigación
51(1) 614-4141

INTRODUCCION

El propósito del presente manual de políticas y procedimientos es el de establecer un proceso y procedimiento para educar a las autoridades institucionales, miembros del Comité de Ética en Investigación y personal de apoyo, así como investigadores y personal de investigación en el área de protección de participantes humanos.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación también deben consultar el “Manual de Procedimientos para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación”, el cual proporciona pautas adicionales para revisar y aprobar investigaciones con participantes humanos.

La autoridad institucional, los miembros del Comité de Ética en Investigación, y el personal de investigación pueden comunicarse con el Programa de Administración de la Investigación si desean materiales y recursos adicionales.

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULOS

1. Antecedentes	1-1
2. Requerimientos del Programa	2-1
a. Educación Inicial.	2-1
b. Educación Continua.	2-4
3. Documentando la Capacitación & Educación	3-1
4. Recursos Adicionales	5-1
a. Módulos tutoriales en línea de organizaciones académicas	5-1
b. Lista general de portales/fuentes de información	5-1

Capítulo 1

Antecedentes

El Programa de Protección de la Investigación con Seres Humanos de la Marina de los Estados Unidos (HRPP, siglas en inglés) requiere que todo el personal involucrado en la realización, revisión y aprobación, gestión y supervisión o apoyo de la investigación con participantes humanos siga una capacitación sobre conducta responsable en la investigación. El requisito de capacitación involucra tanto la capacitación inicial como continua sobre conducta responsable en la investigación, la cual comprende protección de los participantes humanos. El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, DS N° 017-2006-SA y su modificatoria del 2007 requieren que los investigadores involucrados en ensayos clínicos conozcan la Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana. Asimismo, el Reglamento requiere que todos los miembros de Comités de Ética en Investigación cuenten con un certificado básico de capacitación en ética de la investigación.

A fin de cumplir los requisitos de capacitación sobre ética en investigación del Perú y de la Marina de los Estados Unidos, las instituciones deben utilizar su propio programa o programas ya existentes que cumplan los requisitos establecidos en las políticas de la Marina de los Estados Unidos y en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Para que las instituciones utilicen programas ya disponibles o creen sus propios programas, el programa de capacitación debe cumplir los siguientes requisitos:

- a. El programa de capacitación debe incluir un programa de capacitación inicial y un programa de capacitación continua.
- b. El contenido debe ser adecuado al grado de participación de la persona y sus deberes y responsabilidades en la investigación.
- c. El contenido, los objetivos de aprendizaje, las calificaciones de los expositores, la asistencia, etc., deben estar documentados de manera clara.
- d. Los programas de capacitación deben evaluar el conocimiento, aprendizaje o cumplimiento de los objetivos por parte del participante.
- e. Los participantes deben tener la oportunidad de evaluar el contenido del programa y a los expositores.
- f. Debe contar con planes para evaluar y refinar de manera continua las necesidades de capacitación.

La Iniciativa de Capacitación Institucional Colaborativa (CITI, siglas en inglés) es un curso basado en Internet para capacitación inicial y continua, que incluye módulos sobre protección de seres humanos orientados tanto a la investigación social como a la biomédica y cumple todos estos requisitos. El CITI está disponible para todas las instituciones de la Marina de los Estados Unidos.

Referencias

Manual de procedimientos de educación para la protección de participantes humanos en la investigación del Ministerio de Marina de los EEUU, 9 de noviembre del 2006.

Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, DS N° 017-2006-SA y su modificatoria del 2007

Directiva del Ministerio de Defensa N° 3216.02, Protección de participantes humanos en la investigación y Cumplimiento de estándares éticos en la investigación financiada por el Ministerio de Defensa, 24 de noviembre del 2007

Institutos Nacionales de Salud de los EEUU, Aviso OD-00-039 del 5 de junio del 2000 (Revisado el 25 de agosto del 2000)

Oficina de Integridad de la Investigación. Reglamento de políticas del servicio de salud pública sobre la conducta responsable de la investigación, 1 de diciembre del 2000 (Suspendida)

Reglamento del NMRC 3900.6B

Reglamento del NAMRU-6 3900.6J

Capítulo 2

Requerimientos del Programa

La política del NAMRU-6 sobre el programa de educación para la conducción responsable de la investigación con participantes humanos cumple con las estipulaciones del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y asimismo, cumple con los siguientes requerimientos del programa educativo del Programa de Protección de Participantes Humanos del Ministerio de Marina de los EEUU:

- Un programa en curso que incluya una capacitación inicial y un componente de educación continua
 - Contenido adecuado al nivel de participación de la persona en la conducta responsable o en apoyo a la investigación.
 - Clara documentación del contenido y objetivos del programa, así como de las credenciales de los expositores, asistencia, etc.
 - Capacidad de evaluar el conocimiento del participante, su aprendizaje o cumplimiento de los objetivos.
 - Capacidad de los participantes de evaluar el contenido del programa y de evaluar a los expositores.
- a. **Educación Inicial.** Todo el personal del NAMRU-6 debe concluir en forma exitosa un programa de educación inicial antes de involucrarse en la conducta responsable o en actividades de apoyo en investigación. A fin de cumplir estos requisitos, todos los miembros del equipo de investigación deben participar en uno de los siguientes:
- Módulos de capacitación inicial de la Iniciativa de Capacitación Institucional Colaborativa (CITI, siglas en inglés) disponibles en <http://www.citiprogram.org>
 - Módulos y cursos de capacitación que sean indicados por el Programa de Protección de Participantes Humanos del Ministerio de Marina de los EEUU
 - Sesiones de capacitación diseñadas por el Programa de Administración de la Investigación del NAMRU-6 (RAP, siglas en inglés).
 - Otros programas educativos, si el Coordinador de Educación del Programa de Protección de Participantes Humanos los considera equivalentes.

El NAMRU-6 requiere que todas las personas actualmente involucradas en la realización, revisión, gestión y supervisión o apoyo de investigaciones con participantes humanos, sin importar su capacitación anterior, cumplan con el programa inicial de educación, a través del <http://www.citiprogram.org> a menos que el Director del RAP les otorgue una dispensa. Los siguientes grupos diversos

Educación y Capacitación sobre la Protección de Participantes Humanos de miembros del equipo de investigación deben participar en la capacitación inicial y continua.

- 1. El Comandante del NAMRU-6.** Las personas en estos cargos deben cumplir con los requerimientos de capacitación inicial en un plazo de 30 días de haber sido asignados a sus cargos. Si han realizado una capacitación inicial equivalente antes de su asignación al cargo actual, dicha capacitación será suficiente para cumplir con el requisito de educación y capacitación del NAMRU-6.

Adicionalmente, a fin de calificar para una garantía ante la Marina de los EEUU o una garantía federal ante la Oficina de Protección de Participantes Humanos (OHRP) del Ministerio de Salud de los EE.UU, el Comandante del NAMRU-6, quien ocupa el cargo de Autoridad Decisoria, debe seguir la capacitación del CITI disponible en <http://www.citiprogram.org>.

El Comandante del NAMRU-6, en su función de Autoridad Decisoria y Autoridad Aprobadora, debe estar familiarizado con el Manual de Procedimientos del CEI del NAMRU-6 para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación.

- 2. Presidente, Vice-Presidentes y Miembros del Comité de Ética.** El Presidente, los Vice-Presidentes y los Miembros del Comité de Ética en Investigación deben cumplir con el requisito de educación inicial antes de participar en la revisión y votar sobre protocolos de investigación. Si han realizado capacitaciones iniciales equivalentes antes de su designación, dichas capacitaciones serán suficientes para cumplir con el requerimiento de capacitación y educación del NAMRU-6.

Adicionalmente, para calificar para una garantía de la Marina de los Estados Unidos, el Presidente del CEI debe cumplir con la capacitación del CITI disponible en <http://www.citiprogram.org>.

- 3. Director del Programa de Administración de la Investigación.** Como el contacto primario designado para el programa de protección de participantes humanos en la investigación del NAMRU-6, el Director del RAP debe cumplir con el requisito de educación inicial en un plazo de 30 días de haber sido asignado a ese puesto. Si han realizado capacitaciones iniciales equivalentes antes de su designación, dichas capacitaciones serán suficientes para cumplir con el requerimiento de capacitación y educación del NAMRU-6.

Adicionalmente, para calificar para una garantía de la Marina de los Estados Unidos, el Director del Programa RAP debe cumplir con la capacitación del CITI disponible en <http://www.citiprogram.org>

- 4. Personal de apoyo del CEI.** El personal de apoyo al CEI debe cumplir con el requisito de educación inicial en un plazo de 30 días de haber sido asignado a ese puesto. Si han realizado capacitaciones iniciales equivalentes antes de su

Educación y Capacitación sobre la Protección de Participantes Humanos

designación, dichas capacitaciones serán suficientes para cumplir con el requerimiento de capacitación y educación del NAMRU-6.

5. **Revisión científica.** Se solicitará copias de los currículos vitae y certificados de capacitación obtenidos, a cada uno de los revisores científicos y se mantendrán en los archivos de la Oficina de Administración de Investigación. Si han realizado entrenamientos del CITI Program o de cualquier otra institución equivalente que pueden haber obtenido a través de sus organizaciones, serán aceptadas.
6. **Investigadores, Personal Clave de Investigación y Monitores Médicos.** Todo el personal de investigación clave y los investigadores (investigadores principales, asociados y todo el personal de investigación enumerado en el protocolo) debe cumplir con el requerimiento inicial de capacitación antes de enviar protocolos de investigación nuevos al CEI. Si el Investigador Principal (IP) o el Investigador Responsable del NAMRU-6 no han culminado el requerimiento inicial de capacitación, no se aceptarán los protocolos y se los devolverá sin revisión.

Si los Investigadores Asociados (IA) o personal clave de investigación no ha concluido con el requisito de capacitación inicial, se aceptará el protocolo nuevo de investigación pero no se otorgará la aprobación final hasta que se hayan cumplido los requisitos de educación. Nadie puede participar en la conducción de una investigación hasta que haya cumplido con el requisito de capacitación inicial.

Los colaboradores de otras instituciones deben cumplir con los requisitos de capacitación inicial de sus propias instituciones. Si sus instituciones no cuentan con un programa inicial similar, el investigador colaborador debe cumplir con los requerimientos del NAMRU-6.

7. **Personal de Apoyo a la Investigación.** Las personas cuya función apoya la investigación con participantes humanos deben cumplir con los requisitos iniciales de educación en un plazo de 30 días después de haber sido asignados a su cargo. Si han realizado capacitaciones iniciales equivalentes antes de su designación, dichas capacitaciones serán suficientes para cumplir con el requerimiento de capacitación y educación del NAMRU-6. Los investigadores son responsables de asegurar que su personal de investigación de campo reciban la capacitación pertinente. Cuando lo requieran deberán solicitarlo al personal de RAP y los miembros del CEI también pueden apoyar a los investigadores en talleres con temas de la protección de sujetos humanos dictados al personal de campo

Esto comprende a las personas que manejan información privada identificable, relacionada a los registros de investigación, procedimientos clínicos y de investigación y a las personas que proporcionan apoyo y pautas a los comités revisores. Entre los ejemplos de estos tenemos: personas que realizan procedimientos clínicos o de investigación (laboratorio, farmacia, radiología), asesoría legal, grants, contratos, gerentes de acuerdos inter-institucionales (CRADAs), jefes de seguridad de los datos, etc.

8. **Personas en Roles Múltiples.** Las personas que se desempeñan en más de un rol deben cumplir con los requisitos más extensos.

- b. **Educación Continua.** Todo el personal debe cumplir con tres a seis (3-6) horas de educación continua en ética en investigación cada tres años mientras estén involucrados en la realización, revisión, aprobación o apoyo de la investigación. El requerimiento es diferente dependiendo del nivel de la participación de la persona. No hay excepciones a este requisito.

Si el IP o el Investigador Responsable del NAMRU-6 no han concluido con el requisito de educación continua, los protocolos de investigación nuevos no serán aceptados y se los devolverá hasta que se haya cumplido con el requerimiento.

Solamente cumplen con los requerimientos de educación continua de la Oficina de Protección de Participantes Humanos del Ministerio de Marina las alternativas educativas que sean directamente relevantes a la ética en investigación, protección de participantes humanos en la investigación y conducta responsable en la investigación. Solamente estas alternativas serán aceptadas como evidencia de educación continua. Las personas pueden optar entre las diversas alternativas educativas para cumplir con este requisito. La tabla a continuación enumera algunas de las posibles alternativas para reunir estos requisitos de educación continua.

Los requerimientos de educación médica continua pueden cumplirse asistiendo o cursando programas relacionados a ética en la investigación a través de las siguientes opciones, aunque esta lista no debe interpretarse como incluyente de todas las posibilidades.

- Módulos de Educación Continua del CITI.
- Programas auspiciados por el Programa de Protección de Participantes Humanos en Investigación del Ministerio de Marina
- Programas auspiciados por el Instituto Nacional de Salud del Perú o por la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación del Perú
- Programas auspiciados por el Ministerio de Defensa, (incluyendo NMRC, NAMRU-6, o WRAIR)
- Programas auspiciados por el ARENA (Asociación Nacional de Ética Aplicada a la Investigación, siglas en inglés).
- Programas auspiciados por la Sociedad Internacional de Administradores de Investigación (SRA, siglas en inglés)
- Conferencias auspiciadas por la organización denominada Responsabilidad Pública en Medicina e Investigación (PRIM&R, siglas en inglés)
- Programas auspiciados por la Oficina de Integridad de la Investigación (ORI, siglas en inglés)

Educación y Capacitación sobre la Protección de Participantes Humanos

- Programas auspiciados por la Oficina de Protección de Participantes Humanos en la Investigación (OHRP, siglas en inglés)
- Programas auspiciados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés)
- Programas incluidos en las revistas de ética en investigación
- Seminarios y simposios de ética – Poynter Center, Kennedy Institute, etc.
- Libro titulado - Protecting Study Volunteers in Research Protecting Study Volunteers in Research, Cynthia Dunn, M.D. y Gary Chadwick, PharmD., M.P.H., C. I. P. (Desarrollado de acuerdo a la ACCME. Se puede solicitar créditos de educación médica continua o horas de contacto para enfermería. Cada manual viene con un examen y está disponibles en línea).
- Cursos, talleres y conferencias organizados por el Programa de Administración de la Investigación conjuntamente con la Red Nacional de Comités de Ética del Perú.

Capítulo 3

Documentando la Capacitación y Educación

Las personas son responsables de mantener la documentación fuente de su propia capacitación inicial y continua. Si no está en el archivo, los investigadores y el personal clave de la institución deben proporcionar verificación y/o copias de la documentación junto con la presentación al RAP de nuevos protocolos de investigación o solicitudes para agregar personal a los estudios de investigación ya aprobados. Los miembros del CEI y del Comité Científico deberán tener un entrenamiento actualizado por lo menos una vez al año en los archivos de RAP.

El RAP verificará si las personas enumeradas en el protocolo han cumplido con los requisitos de educación antes de circular los protocolos de investigación para revisión del CEI.

Capítulo 4

Recursos Adicionales

- a. **Módulos tutoriales en línea de organizaciones académicas**
- Fundación de Educación e Investigación Médica Marshfield. Capacitación para investigadores en la computadora. Seleccionar el enlace "Institutional Review Board" y luego "IRB Education, CBT." <http://www.marshfieldclinic.org/research/dept/irb>

Empleados y personal que no son de la Clínica Marshfield pueden acceder a este modulo ingresando el cero (0) en el campo de ID de Usuario/User ID.
 - Universidad de Wisconsin en Madison – Módulo de Capacitación en Participantes Humanos en la Investigación. Seguir las instrucciones para los módulos. Se puede imprimir un certificado al terminar la lectura de los módulos. <http://info.gradsch.wisc.edu/research/compliance/humansubjects/tutorial/>
- b. **Lista general de portales/fuentes de información:**
- Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, DS 017-2006-SA y su modificatoria del 2007, <http://www.ins.gob.pe/gxpsites/hgxpp001.aspx?2,13,326,O,S,0>
 - Oficina de Administración de la Investigación del NMRC – <http://www.nmrc.navy.mil/ORA/pages/index.htm>
 - NAMRU-6 – Programa de Administración de Investigación: <http://www.med.navy.mil/sites/nmrpd/rap/Pages/default.asp>
 - Portal de la FDA - <http://www.fda.gov> ; <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>
 - Oficina de Integridad de la Investigación - <http://ori.dhhs.gov>
 - Oficina de Protección de Participantes Humanos en la Investigación - <http://www.hhs.gov/ohrp/>
 - Foro de Discusión de CEIs - <http://www.irbforum.org>
 - Asociación de Profesionales de Investigación Clínica - <http://www.acrpnet.org/>
 - Asociación Nacional de Ética Aplicada a la Investigación (ARENA) - <http://www.arena.org>