

# LAC RTC

Latin American and Caribbean  
Regional Training Center and Network



Manual para participantes

## BUENAS PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD – BPIS (GHRP EN INGLÉS)

VERSIÓN EN ESPAÑOL

2019



# Contenido

## **Módulo 1. Introducción**

Sesión 1.1 Introducción y descripción general.....	5
Sesión 1.2 Principios de ética y calidad en la investigación.....	17

## **Módulo 2: Diseño y planeación de la investigación**

Sesión 2.1 Planeación y gestión del estudio.....	39
Sesión 2.2.1 Desarrollo del protocolo de investigación.....	57
Sesión 2.2.2 Formato de Consentimiento Informado.....	73
Sesión 2.2.3 Herramientas para la Recolección de Datos.....	83
Sesión 2.2.4 Herramientas para Implementar la Investigación y Documentos Esenciales.....	107
Sesión 2.3 Partes Interesadas, Equipo y Sitios de Estudio.....	127
Sesión 2.4 Supervisión de la Investigación.....	148

## **Módulo 3: Implementación, registro y seguimiento de la investigación**

Sesión 3.1 Procedimiento de Consentimiento Informado.....	161
Sesión 3.2 Gestión y Análisis de Datos.....	184
Sesión 3.3 Sistema de Calidad.....	213

## **Módulo 4: Evaluación y reporte de la investigación**

Sesión 4.1 Evaluación de Proyectos de Investigación.....	231
Sesión 4.2 Reporte y Diseminación de los resultados de investigación.....	244

Instrucciones y plantillas para los ejercicios del curso Buenas Prácticas en Investigación en Salud.....	257
--	-----

# Introducción y descripción general

---

## Módulo 1- Sesión 1.1

**TDR**  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

 **Organización Mundial de la Salud**



## Introducción Participantes y Facilitadores

---

Tiempo asignado - tres minutos máximo por equipo;

Hable acerca de:

- Quién es usted
- **Dónde trabaja**
- **Su experiencia en investigación**
- El tema de investigación que desarrollará
- Sus expectativas con respecto al taller

# Ground

¡Garantizar un aprendizaje efectivo a lo largo del curso!

# Rules

## Reglas básicas

---

- Apagar / silenciar los dispositivos móviles
- Ser puntual
- Escuchar de manera activa
- Participar de manera equitativa
- Esperar mi turno para hablar
- Guardar respeto mutuo
- Asistencia del 100%

## Objetivos de aprendizaje

---

- Dentro del alcance de la ‘investigación que implica la participación de humanos’
- Entender los fundamentos y las terminologías comunes
- Identificar las diferencias y similitudes
- Familiarizarse con algunos principios en el contexto de las Buenas Prácticas en Investigación en Salud (BPIS)

---

[5]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

## Estructura de la sesión

---

- Resumen del curso
- Definiciones: investigación, investigación en salud, investigación que implica la participación de humanos
- Tipos de investigación
- Estándares de las buenas prácticas
- Fundamentos del curso
- Metas y objetivos de curso BPIS
- Módulos
- Principios de las BPIS

---

[6]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

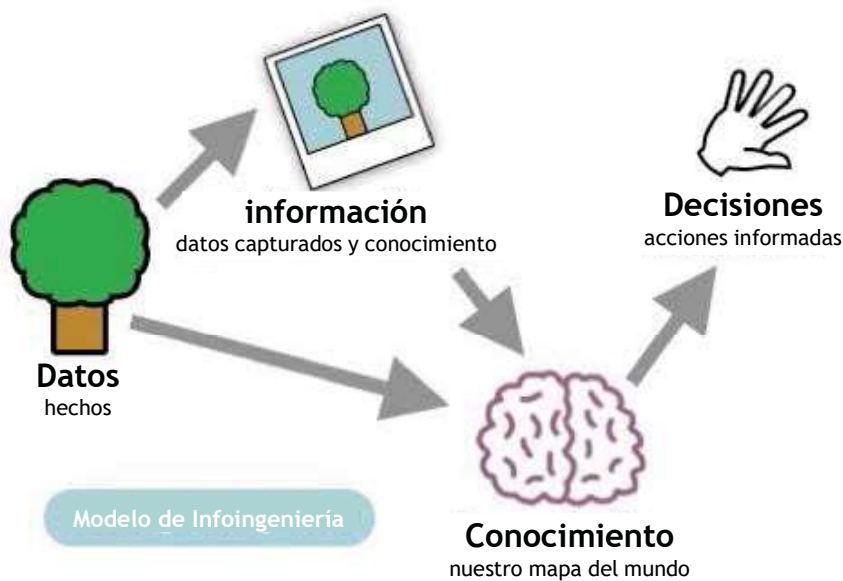
# ¿Necesitamos Buenas Prácticas en Investigación en Salud - BPIS?



[7] BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general



Definidas como la recolección y el análisis sistemático de datos con el propósito de generar nuevos conocimientos



[8] BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general



# La investigación en salud es un proceso orientado a mejorar la salud de los individuos y/o grupos

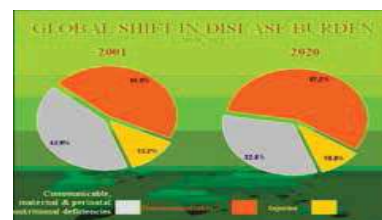
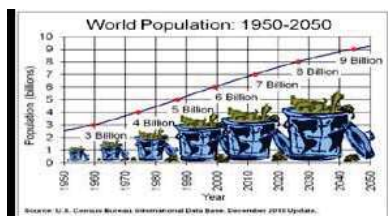
Incluye diversas ciencias:

- Biomédicas
- Poblacionales
- Políticas de salud

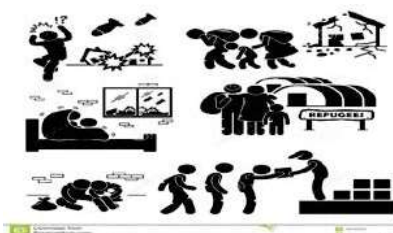
En el contexto de los sistemas de salud:

- Proporciona información para la elaboración de políticas y la toma de decisiones
- Apoya la distribución de una mejor atención a la salud, más justa y equitativa para todos

## ¿Por qué la investigación?



### EMERGING & RE-EMERGING INFECTIOUS DISEASES



## Participación de humanos

---

La experimentación de origenó en las ciencias naturales con ‘objetos inanimados’

Los avances en el conocimiento médico requieren que la investigación se amplíe a los seres humanos

“Pero en cuanto a los seres animados, con sentimientos, se convierten en el objeto de la experimentación... se pierde la inocencia propia de la búsqueda de conocimiento; surgen, entonces, las cuestiones de conciencia...”

## PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

[11] BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS  Organización Mundial de la Salud



[12] BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS  Organización Mundial de la Salud

## Definición de Investigación Humana (Manual XVII de la OMS)

---

Cualquier propuesta relacionada con la participación de seres humanos, incluyendo la de voluntarios sanos, que no puede ser considerada como un elemento de manejo clínico aceptado o una práctica de salud pública y que incluya:

- (i) Una intervención física o psicológica, o una observación u otras interacciones
- (ii) La recolección, almacenamiento y diseminación de información o de material biológico de seres humanos

---

[13]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

## Tipos de investigación - Estudios

---

Observacional o de intervención - físico, químico o psicológico

Diagnóstico

Preventivo o terapéutico para individuos o comunidades

Comportamiento relacionado con la salud humana en una diversidad de circunstancias y entornos

Investigación secundaria donde se emplean registros con información de personas que pueden o no ser identificables

---

[14]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

# Tipos de diseño de investigación

Por objetivo	En el tiempo	Por tipo de información	Por el tipo de acción
<ul style="list-style-type: none"><li>• Exploratoria</li><li>• Descriptiva</li><li>• Analítica</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transversal</li><li>• Retrospectiva</li><li>• Prospectiva</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuantitativa</li><li>• Cualitativa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• De intervención</li><li>• Observacional</li></ul>

[15]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general



## Elementos en común en la investigación en salud

### Preguntas de investigación



Los resultados positivos (o negativos) pueden llevar a la recomendación de aplicar (o de no aplicar) una intervención/un resultado de una observación

[17]

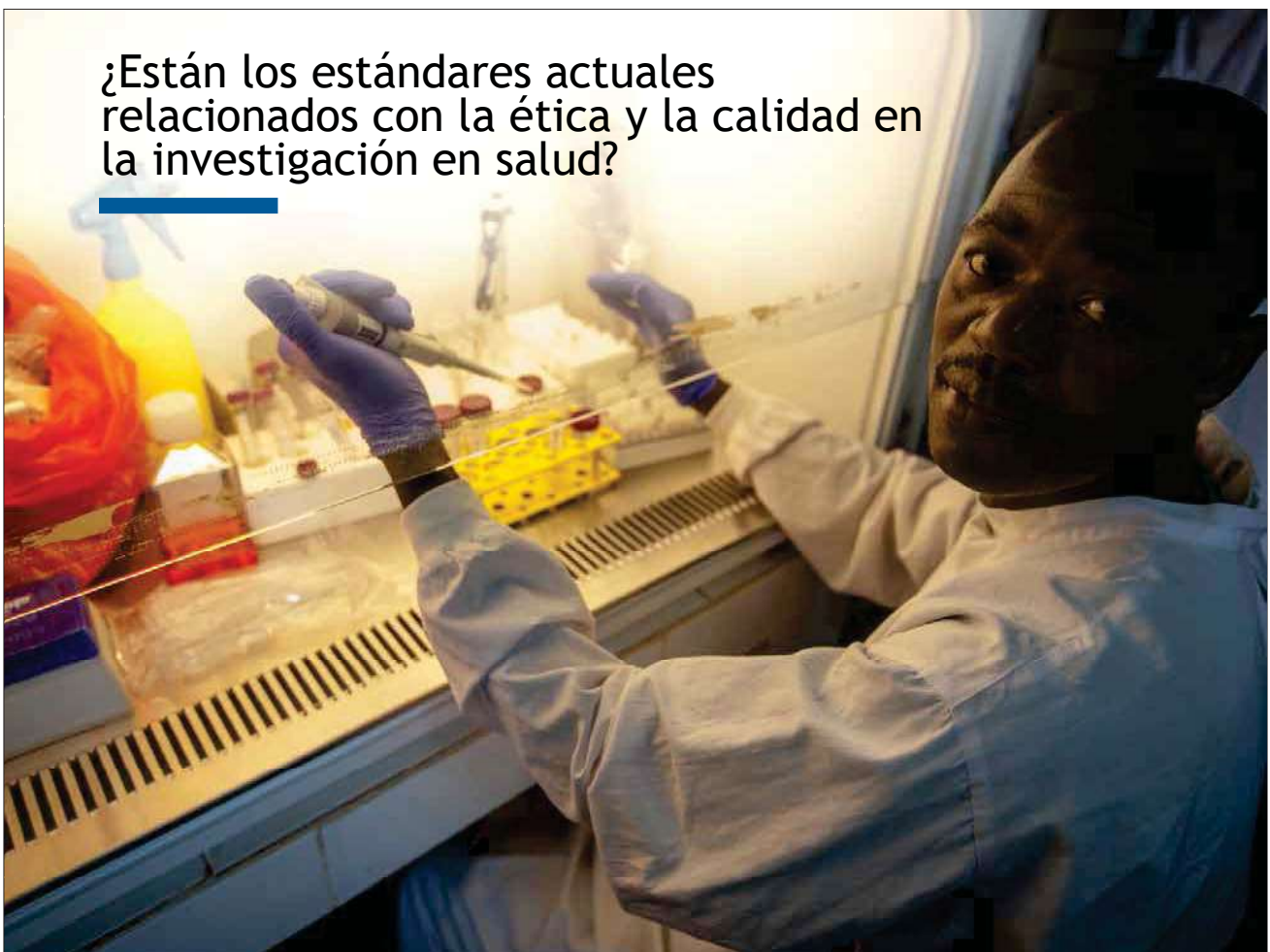
BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general



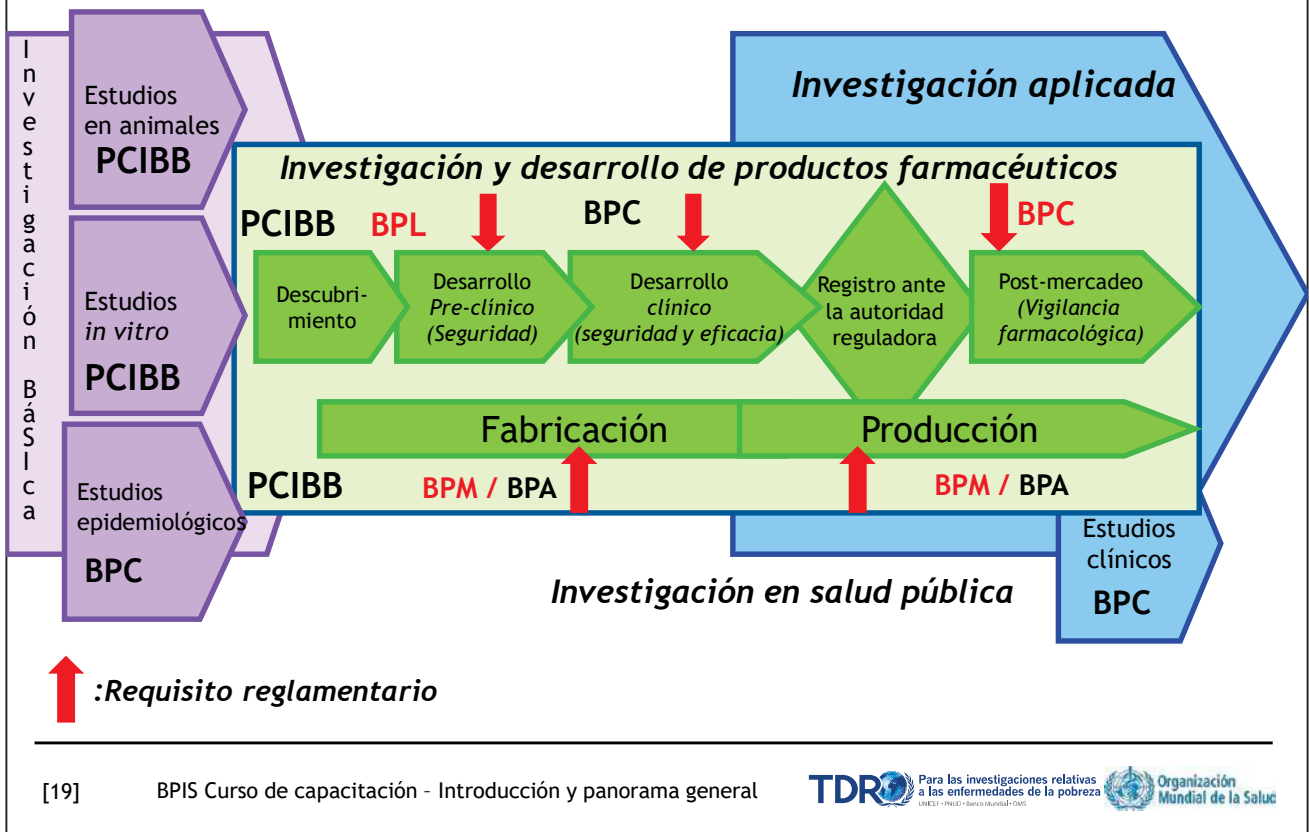
Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



¿Están los estándares actuales relacionados con la ética y la calidad en la investigación en salud?



# Estándares aplicables a la investigación biomédica



## Buenas prácticas clínicas - BPC

Son estándares internacionales de calidad científica y ética

- Garantizan la protección de los sujetos humanos participantes y la credibilidad de la información;
- La burocracia rígida y onerosa desalienta a los investigadores a utilizar las BPC, cuando estas no son legalmente obligatorias.



## Limitaciones de las BPC

Es posible aplicarlas en toda investigación que involucre sujetos humanos?

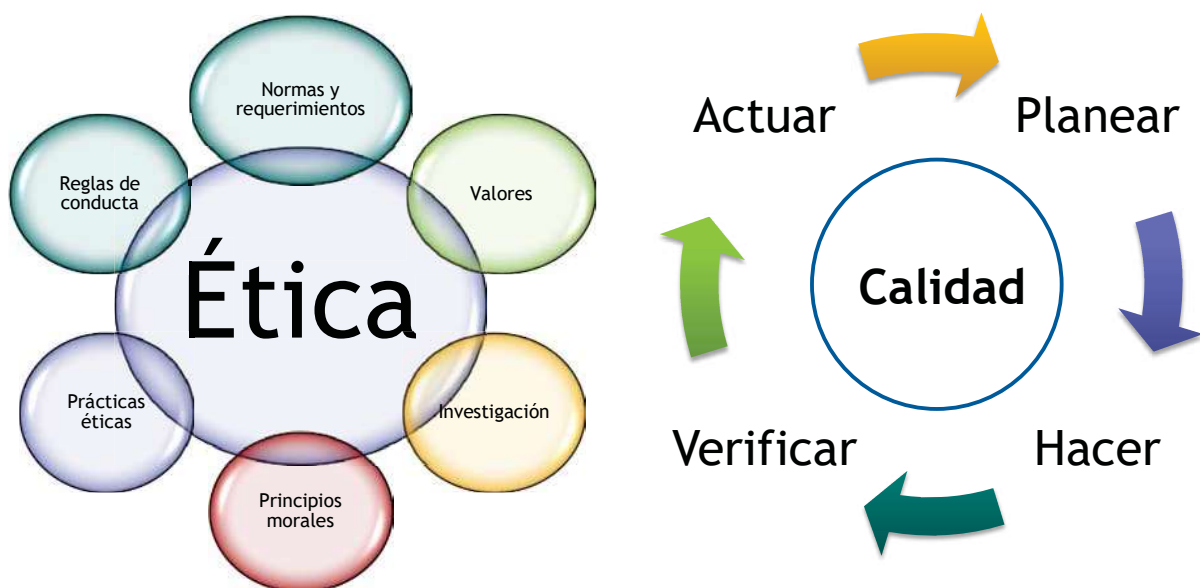
- Estudios epidemiológicos
- Investigación aplicada / de implementación

Los principios básicos subyacentes, la protección de los participantes humanos y la calidad de los datos, son esenciales



[21] BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

¿Cuáles son los dos principios esenciales que deben respetarse en la investigación con participantes humanos?



[22] BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

## Finalidad del programa de capacitación

Fortalecer la capacidad en la ejecución de investigación en salud humana, de acuerdo con los estándares éticos y científicos internacionales.



[23]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

Organización Mundial de la Salud

## Objetivos de la capacitación



Proporcionar a los participantes el conocimiento, las habilidades y las herramientas necesarias para:

- ✓ Comprender la importancia que revisten los principios éticos y de calidad al realizar investigación en salud
- ✓ Facilitar el diseño, la realización, el registro y la difusión del proyecto de investigación
- ✓ Asumir la responsabilidad que implican estas habilidades y aplicarlas a las tareas diarias

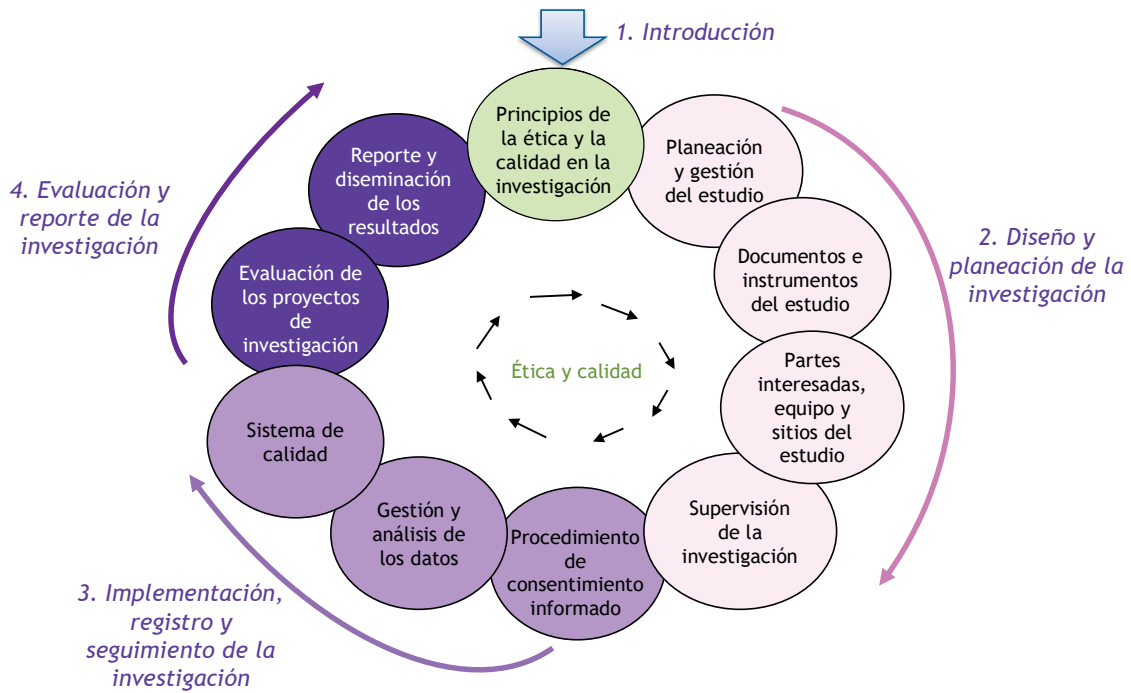
[24]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

Organización Mundial de la Salud

# Módulos de la capacitación



[25]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Principios de buenas prácticas comunes a cualquier tipo de investigación en salud con participación de humanos

## Principios de las BPIS

---

1. La **ética y la calidad** impactan en todo tipo de estudios con participación de humanos;
2. La **evaluación de riesgos** debe llevarse a cabo antes y durante el curso de investigación. Además, deben adoptarse las medidas de mitigación adecuadas;
3. Se debe utilizar el **consentimiento informado** adecuado para el estudio, y éste deberá adaptarse al contexto cultural del sitio donde se lleva a cabo la investigación;
4. Los **procedimientos** deberán redactarse junto con el protocolo del estudio, a fin de garantizar el cumplimiento de las actividades;

[27]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

## Principios de las BPIS

---

5. El **personal calificado**, mediante una adecuada formación, preparación y experiencia, asumirá los roles de acuerdo con su calificación;
6. Las actividades de estudio deberán estar correctamente **planeadas y supervisadas**;
7. La **privacidad** de los participantes en la investigación y la **confidencialidad** de la información obtenida durante la realización del estudio, deberán estar debidamente protegidas;
8. Los **informes** de investigación deberán estar disponibles al público

[28]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general

## Bibliografía recomendada

---

Denscombe M (2014). The good research guide: for small-scale social research projects. 5<sup>th</sup> ed. Open University Press: Berkshire.

World Health Organization (2002). Handbook for good clinical research practice: guidance for implementation. WHO: Geneva.

World Health Organization (2007). Effective project planning and evaluation in biomedical research: Participants' manuals. WHO: Geneva (available in English, French, Spanish)

World Medical Association (2008). WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>

---

[29]

BPIS Curso de capacitación - Introducción y panorama general



## Principios de ética y calidad en la investigación

---

### Módulo 1 - Sesión 1.2

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS



## Objetivos de aprendizaje

---

- Reconocer la necesidad de la ética y la calidad en la investigación con humanos;
- Comprender y aplicar los principios éticos que deben caracterizar a la investigación en seres humanos, con particular énfasis en:
  - La valoración de la relación riesgo-beneficio y las medidas para mitigar el riesgo;
- Definir la calidad y los componentes del sistema de calidad.

[2]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS 

## Estructura de la sesión

---

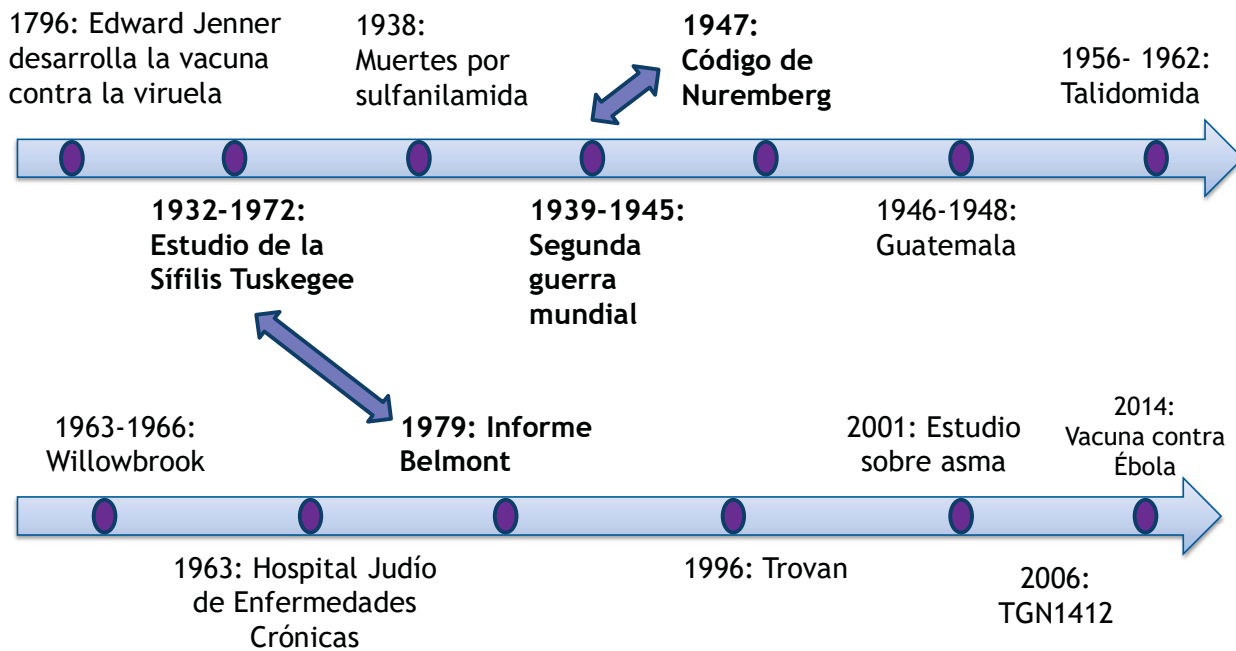
1. Historia de la ética en la investigación
2. Pautas y estándares internacionales
3. Principios de la ética en la investigación
4. Aplicación de los principios éticos
5. Principios de calidad en la investigación

[3]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS 

## Una breve mirada a la historia



[4]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza



Organización Mundial de la Salud

# ¡¿Convencido(a)...?!



...de la necesidad de contar con reglamentaciones, estándares y BPIS?

[5]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza



Organización Mundial de la Salud

## Pautas y estándares internacionales

---



[6]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Declaración de Helsinki

---

- Destacado estándar ético internacional vinculado con la investigación en humanos, así como con lo relativo a sus datos o a sus tejidos
  - La primera versión se adoptó en 1964
  - Desde entonces ha sido revisada en diversas ocasiones
- Está inserta en las normas legales de muchos países destinadas a proteger a los participantes humanos en investigación



[7]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Declaración de Helsinki (2013)

---

Proporciona orientación para la investigación en humanos, sus materiales y/o datos:

- Protección de los participantes en la investigación
- Beneficios > riesgos Grupos vulnerables
- Protocolos de investigación
- Comités de ética
- Privacidad y confidencialidad
- Consentimiento informado
- Empleo de placebos
- Acceso a tratamientos al término del ensayo
- Publicación de los hallazgos y registro de la investigación
- Intervenciones no probadas

[8]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas)

---

Facilita y promueve actividades internacionales en el campo de las ciencias biomédicas.

Pautas ejemplo:

- International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies (2009)
- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (2016)



[9]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Buenas Prácticas Clínicas (BPC)



Desarrolladas por el Consejo de Armonización  
(International Council on Harmonisation - ICH)

- Un **estándar** internacional de calidad **ética** y **científica** para:
  - Diseñar
  - Llevar a cabo
  - Registrar
  - Notificar los ensayos
- El estándar garantiza que
  - los **derechos**
  - la **seguridad**, y
  - el **bienestar** de los participantes humanos en el ensayo estén **protegidos**
- Los resultados del ensayo sean **dignos de crédito**

[10]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Principios de ética en investigación



**\*ÉTICA**

Cereal para el desayuno  
100% de sus requerimientos  
diarios de fibra moral

[11]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## ¿Qué es la ética?



## Ética

- Principios morales que rigen el comportamiento de una persona o bien la realización de una actividad
- La ética abarca nuestros derechos y nuestras responsabilidades
- Incluye nuestro comportamiento en las relaciones con los demás
  - Sujeto vs participante
- Tres principios clave detallados en el Informe Belmont (1979)

## ¿Cuáles son los principios éticos básicos en investigación?



### Autonomía

- Respeto hacia las personas
- El derecho de cada individuo a tomar sus decisiones
  - Protección de las personas con autonomía deficiente o disminuida, por ejemplo los grupos vulnerables

- Consentimiento informado
- Privacidad y confidencialidad

## Justicia

---

- Tratar a las personas de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y adecuado
- Distribución equitativa de las cargas y de los beneficios de la investigación
  - La investigación debe responder a las necesidades de la población estudiada
    - El producto / servicio desarrollado deberá ser razonablemente accesible

[16]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Beneficencia / No-maleficencia

---

La obligación ética de:

- Maximisar los beneficios
- Minimisar los daños
  - Sólido diseño de investigación
  - Investigadores competentes
  - Relación riesgo-beneficio favorable

[17]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Riesgos vs beneficios



## Estudio de Caso 1

### Antecedentes:

- En el continente africano, los padres de familia a menudo son los principales cuidadores de sus hijos hospitalizados
  - Los padres de familia no tienen ninguna preparación en cuanto al control de las infecciones
  - Por ende, resulta valioso contar con un método sencillo y costo efectivo para ayudar a los padres de familia a evitar la transmisión de infecciones
- Un estudiante desea realizar un proyecto de investigación cualitativo para identificar los estímulos emocionales que puedan ayudar a incrementar el uso de gel desinfectante.

## Estudio de Caso 1

---

- Se proporcionará a los padres de familia cuatro tipos de gel desinfectante para que lo empleen cuando estén en las salas del hospital, y que lo sigan utilizando cuando regresen a casa:
  - Dos tipos de gel se producen comercialmente y otros dos se fabricarán localmente
- A los participantes se les entregó, al azar, uno de los cuatro tipos de gel. Al final de la semana se les pedirá que asistan a una entrevista semi-estructurada
- El estudiante anota en la hoja informativa que no existen riesgos y que los cuatro tipos de gel empleados son totalmente seguros

¿Valoración del riesgo-beneficio?

[20]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS 

## Definición de riesgo

---

- El término ‘riesgo’ se refiere tanto a la probabilidad de que ocurra un daño al realizar alguna actividad, como a la magnitud de éste
- ‘Riesgo’ a menudo significa la combinación de las probabilidades y la magnitud de distintos daños potenciales.
- Riesgo versus daño
- Riesgo mínimo

[21]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS 

## Definición de beneficios

---

- El término ‘beneficios’ hace referencia a cualquier resultado de la investigación que sea favorable para el individuo o para la sociedad
- ‘Beneficio’ a menudo se refiere a las probabilidades y a las magnitudes combinadas de posibles resultados favorables

[22]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Identificación de los riesgos

---

### Físicos

- Daño físico
- Simple inconveniente

### Psicológicos

- Sufrimiento emocional
- Incumplimiento de los principios de confidencialidad

### Social /cultural

- Discriminación social
- Estigmatización

### Riesgos económicos

- Costos financieros vinculados con la participación

### Legales

- Abuso/violencia/cargos penales

[23]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Identificación de los beneficios

---

### Físicos

- Mejoría de la enfermedad

### Psicológicos

- Sensación de bienestar, alivio del sufrimiento
- Sentimiento de ayudar a los demás en el futuro

### Económicos

- Ganancias en el empleo

### Para la Ciencia/Sociedad

- Conocimiento generalizable
- Intervenciones efectivas en el futuro
- Cambios en los estándares de la práctica que disminuyen la morbilidad y la mortalidad

[24]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

## Análisis de los riesgos (1)

---

- Mediante una lluvia de ideas, identifiquen todos los riesgos que se les ocurran
- Decidan la magnitud que podrían tener estos riesgos en su investigación. Califiquen el impacto de cada riesgo con una puntuación del uno al cinco, siendo uno “bajo” y cinco “muy alto”
- Decidan qué probabilidad tiene cada riesgo de ocurrir. Califiquen cada riesgo con un puntaje de probabilidad del uno al cinco

[25]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

## Análisis de los riesgos (2)

Otorgue prioridad a la mitigación de riesgos en el cuadro rojo ↓

Probabilidad	5	10	15	20	25
	4	8	12	16	20
	3	6	9	12	15
	2	4	6	8	10
	1	2	3	4	5
		Impacto			

[26]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Mitigación del riesgo

- Fundamento científico y diseño experimental sólidos
- Tamaño de la muestra necesario para obtener resultados útiles
- Equipo de investigación con la capacidad adecuada
- Ámbitos donde se lleva a cabo la investigación provistos con las instalaciones y los equipos necesarios
- Aplicación de los procedimientos aprobados/estandarizados para los fines de diagnóstico/tratamiento indicados
- Procedimientos para proteger la confidencialidad de los datos: codificación, cifrado

[27]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## De regreso al Estudio de Caso 1

### Algunos aspectos a considerar:

- ¿Existen problemas de seguridad con los geles que se fabricarán localmente?
  - ¿Riesgo mínimo?
  - ¿Alguna información adicional que tendría que comunicarse a los padres de familia?
- ¿Superan los riesgos a los beneficios potenciales?

[28]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

Organización Mundial de la Salud

## ¿Qué podemos hacer para que la investigación en seres humanos sea ética?



## Los siete requisitos éticos

---

1. Valor social o científico
2. Validez científica
3. Selección justa de los participantes
4. Relación riesgo-beneficio favorable
5. Revisión independiente
6. Consentimiento informado
7. Respeto por los participantes potenciales y los que ya están enrolados

Emanuel et al. (2000)

[30]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Honestidad

---

### Conducta indebida:

- **Fabricación:**  
“...inventar los datos o los resultados”
- **Falsificación:**  
“...manipular, cambiar u omitir datos o resultados de forma tal que la investigación no esté debidamente representada”
- **Plagio:**  
“...es la apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona, sin otorgarle el debido crédito”

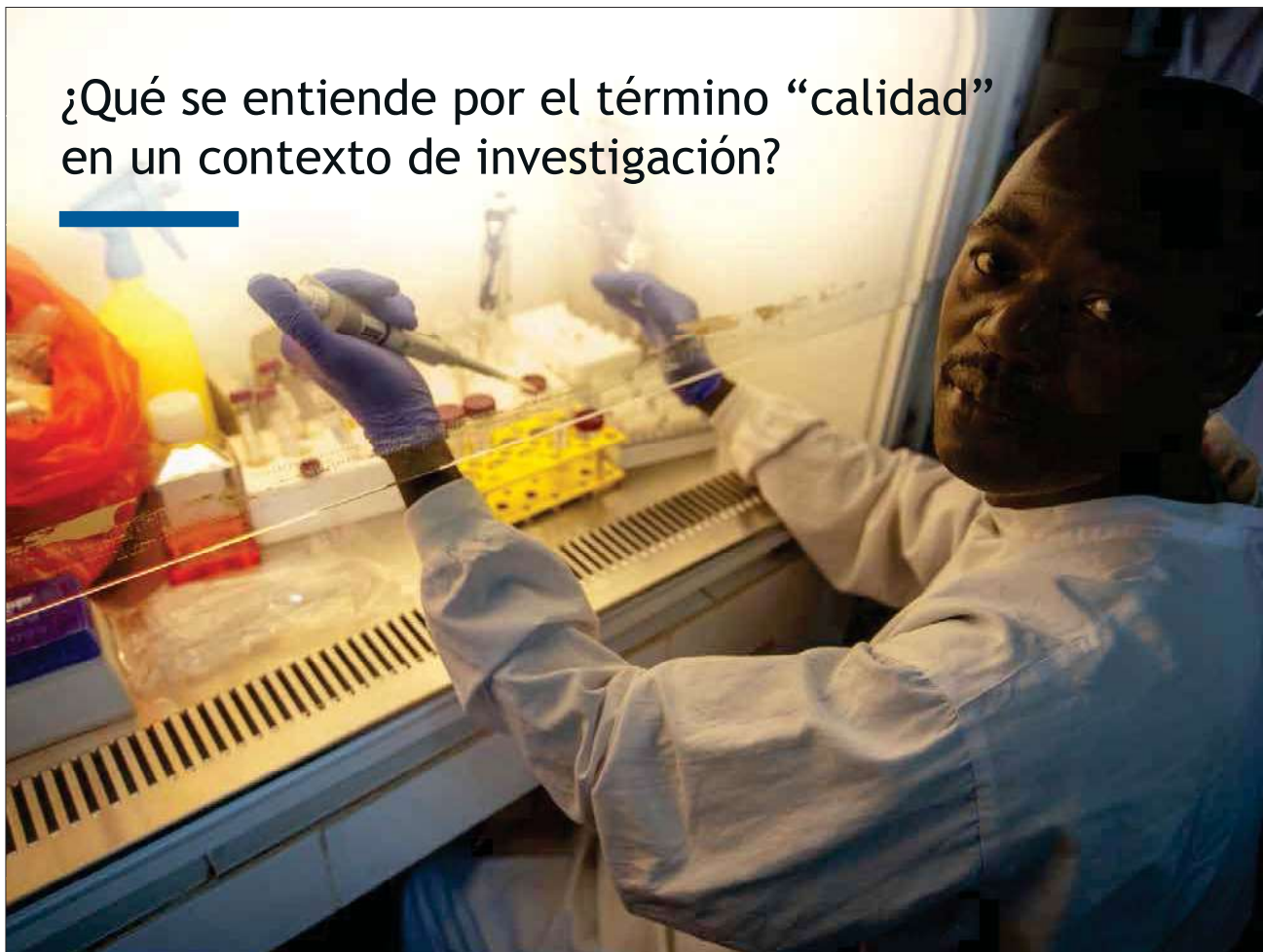
**La mala conducta en la investigación no incluye el error honesto**

[31]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## ¿Qué se entiende por el término “calidad” en un contexto de investigación?

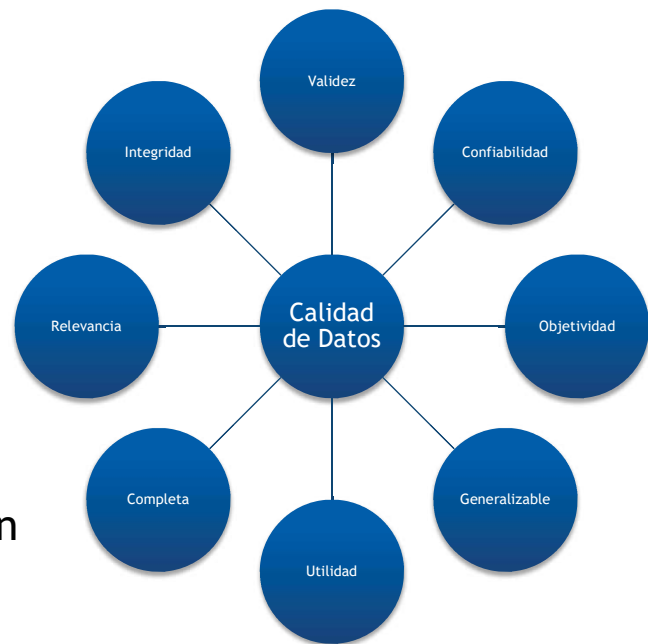


## ¿Qué es la calidad en el contexto de investigación?

- Cumplimiento de los estándares para garantizar que:
  - Los procesos sean confiables
  - Se cumpla con los procedimientos
  - Los datos generados sean:
    - Confiables
    - Replicables
    - Comprobables (trazables)

## ¿Por qué información de calidad?

- Sacar conclusiones válidas y significativas
- Obtener un mejor entendimiento de los temas de investigación
- Desarrollar buenas prácticas de calidad basadas en investigación de buena calidad



[34]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿Cómo?

### Rigor científico

- Adherencia al protocolo del estudio;
- Realización de la investigación de acuerdo con los estándares éticos;
- Registro meticuloso de todas las observaciones
- Los investigadores están actualizados al mantenerse al tanto de lo publicado sobre el tema durante el estudio;
- Los resultados se presentan de tal manera que otros investigadores puedan re-analizarlos y llegar a las mismas conclusiones.

Replicación del estudio por parte de otros investigadores para confirmar o refutar los hallazgos.

[35]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Componentes de un sistema de calidad

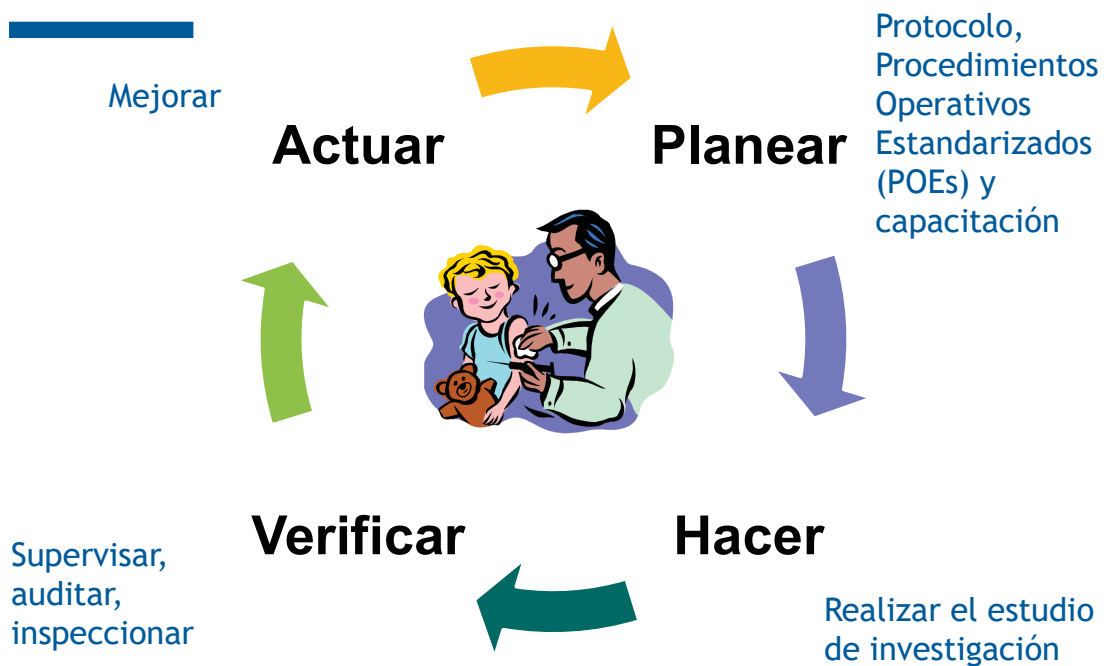


[36]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud

## Mejora de la calidad



[37]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud

## Cuando surgen problemas

- Estudio llevado a cabo en la Universidad Johns Hopkins sobre las causas del asma
- Involucró la inhalación de hexametonio con el objeto de provocar un ataque leve de asma
- Una persona, técnica de laboratorio, se ofreció como voluntaria y se remuneró su tiempo con 365 dólares
- Murió por insuficiencia respiratoria poco después de participar en el estudio
- A partir de la literatura publicada en la década de 1950, se sabía que el hexametonio tenía efectos tóxicos
- Fallas sistemáticas por parte del Consejo de Revisión Institucional



[38]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Reflexiones finales

Haga lo posible para

- Seguir al pie de la letra la regla de oro (por ejemplo, la ética de la reciprocidad)
- Respetar la autonomía de los participantes
- No ocasionar daños
- Ser justo
- ¡Dejar a la población/comunidad en mejores condiciones que las que tenía cuando la encontré!

[39]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Y finalmente...

---

Aducir a los recursos limitados “a manera de explicación” por no haber cumplido con las buenas prácticas es:

- Una excusa
- Poco ético
- Un comportamiento poco científico

**¡Poner en riesgo los derechos y la seguridad de los participantes en la investigación!**

[40]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Referencias (1)

---

- **Nuremberg Code**
  - <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>
- **Belmont Report**
  - <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
- **CIOMS (2002) International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**
  - [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)
- **CIOMS (2008) International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies**
  - <http://www.ufrgs.br/bioetica/cioms2008.pdf>
- **Declaration of Helsinki**
  - <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

[41]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación



## Referencias (2)

---

- **ICH Good Clinical Practice (1996)**
  - [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)
- **World Health Organisation GCP**
  - [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/GCP/gcp1.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf)
- **Nuffield Council on Bioethics (2003) The ethics of research related to healthcare in developing countries.**
  - <http://www.nuffieldbioethics.org/research-developing-countries>
- **Emanuel EJ, Wendler D, Grady C (2000) What makes clinical research ethical?**
  - <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=192740>

[42]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

## Referencias (3)

---

- **Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C (2004) What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research**
  - <http://www.journals.uchicago.edu/doi/abs/10.1086/381709>
- **Pace and Emanuel (2005) The ethics of research in developing countries: assessing voluntariness. The Lancet 365: 11-12**
- **European Convention of Human Rights and Biomedicine**
  - <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>
- **Casebook on ethical issues in international health research**
  - [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547727\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547727_eng.pdf)

[43]

BPIS Curso de capacitación - Principios de ética y calidad en la investigación

# Planeación y gestión del estudio

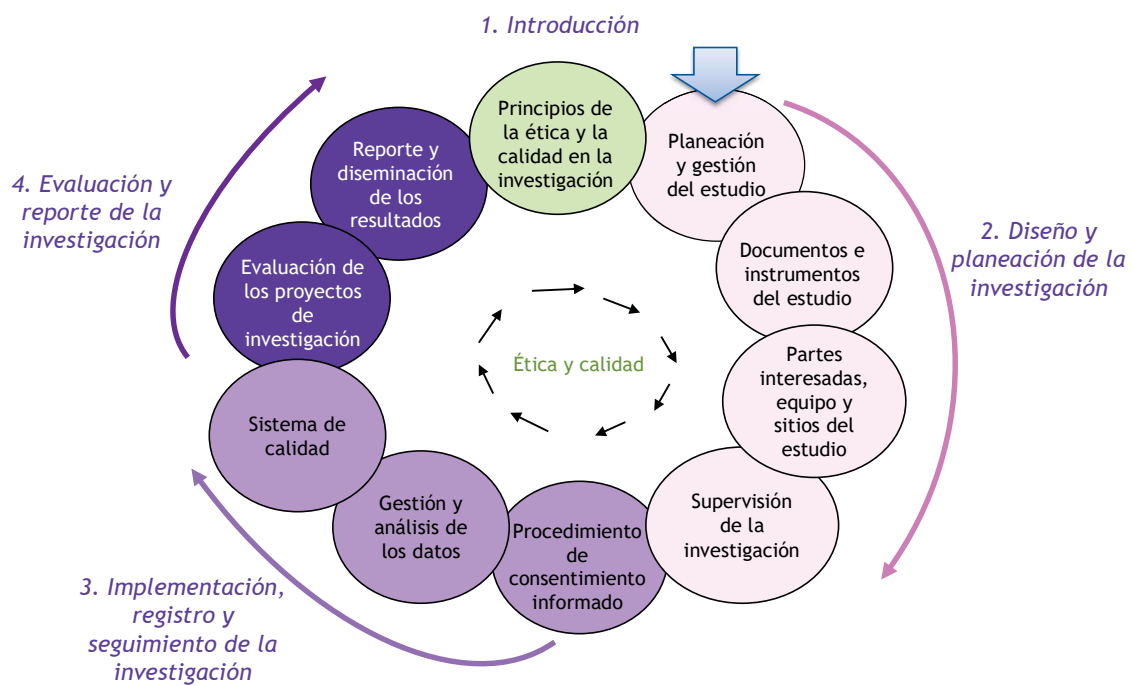
## Módulo 2 - Sesión 2.1

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Definir qué es la gestión del proyecto de estudio
- Identificar la necesidad de contar con la gestión de proyecto en un estudio de investigación
- Describir las características de la gestión del proyecto
- Identificar y gestionar de manera adecuada los riesgos en el proyecto

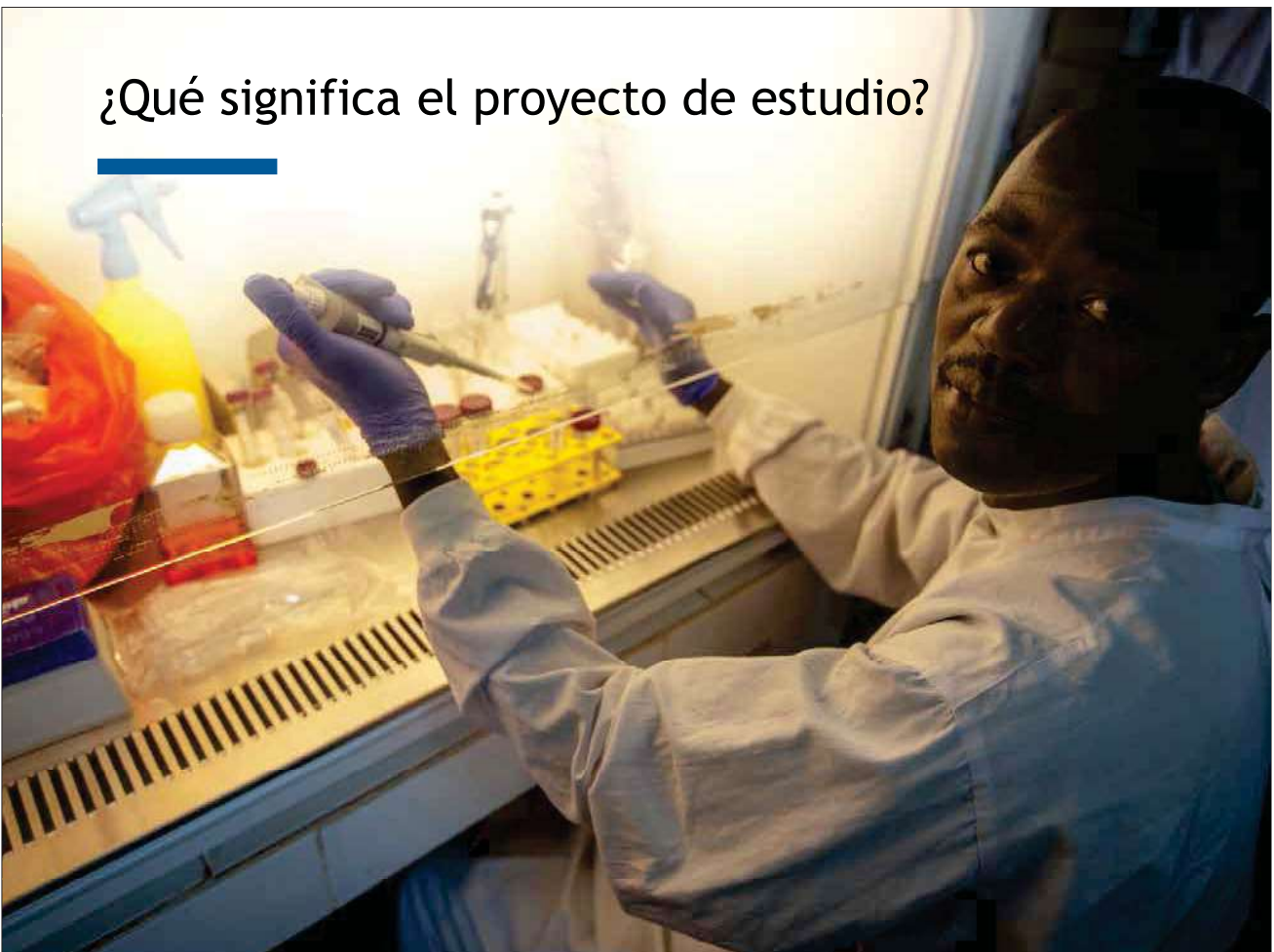
[3]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS **Organización Mundial de la Salud**

## ¿Qué significa el proyecto de estudio?

---



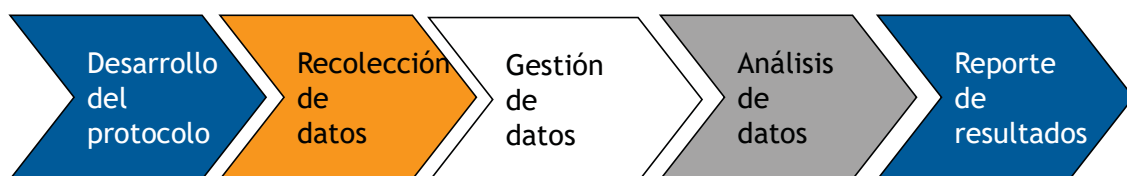
## ¿Qué es un proyecto de estudio?



[5] BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud

## Características de un proyecto de investigación



- Series/ bloques de actividades; secuenciales o paralelas
- Se da en equipos, tanto locales como virtuales
- Requiere la integración de distintas perspectivas y habilidades

[6] BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud

## ¿Por qué es necesario “gestionar” el proyecto de estudio?



## ¿Por qué “gestionamos” nuestros proyectos? (1)

Para garantizar una meta común y una definición clara del proceso del proyecto

- ¿Qué es lo que se debe hacer?
- ¿Quién lo debe hacer?
- ¿Cuándo?
- ¿Cuánto?

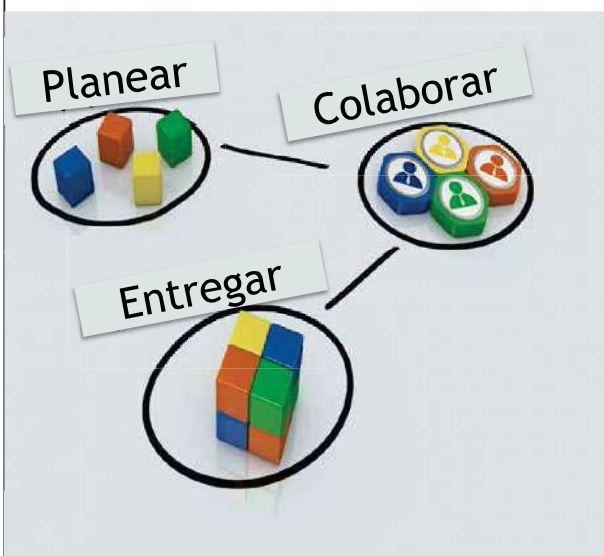
## ¿Por qué “gestionamos” nuestros proyectos? (2)

- Para mejorar la eficiencia y el manejo del tiempo en el estudio
- Para promover el trabajo en equipo
- Para favorecer el seguimiento sistemático del progreso del estudio
- Para anticipar y manejar los potenciales inconvenientes
- Para facilitar la evaluación y el desarrollo de los informes

[9]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Gestión del proyecto



La gestión de proyectos es la disciplina que se encarga de planear, organizar, garantizar y administrar los recursos a fin de lograr el cumplimiento exitoso de los objetivos específicos de un proyecto.

[10]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Características de la gestión de un proyecto

---

- Finita - tiene una fecha de inicio y de término
- Única - una sola serie de eventos
- Recursos y presupuesto limitados
- Actividades complejas y numerosas
- Participan muchas personas con especializaciones diversas
- Actividades secuenciadas
- Debe lograrse el producto o servicio final

[11]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## ¿Quién participa en la gestión de un proyecto?

---

- Un equipo de gestión de proyectos puede estar encabezado por el gerente del proyecto
- Equipo multidisciplinario
  - De gestión/ Administrativo
  - Médico / Técnico
  - Gestión de los datos/ Estadístico
  - Logística
  - ...

[12]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

¿Gerente del proyecto?  
¿Investigador principal?



## Responsabilidades del gerente del proyecto

- Conformar el equipo de trabajo
- Coordinar al equipo de trabajo; garantizar una planeación adecuada; lograr una implementación efectiva; hacer seguimiento, evaluar y notificar
- Liderar las interacciones entre colaboradores y donantes
- Gestionar el presupuesto y los aspectos financieros

## El plan de gestión del proyecto

---



El primer requisito para lograr un plan de gestión de proyecto completo y realista, es tener una idea clara del propósito y del alcance del proyecto.

## El plan de gestión del proyecto

---

Definición del propósito y del alcance del proyecto:

En un nivel general...

- ¿Qué es lo que hay que hacer?
- ¿Por qué hay que hacerlo? ¿Qué es lo que se espera resolver o mejorar?
- ¿Para cuando debe completarse el proyecto?

## El plan de gestión del proyecto

---

Definición del propósito y del alcance de un proyecto:

De manera más específica...

- **Objetivos** - ¿que es lo que se habrá logrado al final del proyecto/estudio?
- **Indicadores** - ¿cómo se medirá si los objetivos se alcanzaron o no?



[17]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

**Organización Mundial de la Salud**

## Ejemplo de enunciado de proyecto

---

“Con el fin de mejorar la detección de casos de tuberculosis en pacientes diabéticos en los establecimientos de atención primaria de salud, para el mes de junio de 2017, el proyecto desarrollará y validará un algoritmo de detección de tuberculosis”

[18]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

**Organización Mundial de la Salud**

## Ejemplo de objetivos

---

1. Desarrollar un algoritmo para detectar tuberculosis en pacientes diabéticos, para junio de 2016
2. Validar el algoritmo para la detección de tuberculosis en pacientes diabéticos, para junio de 2017
3. Desarrollar capacidad de investigación en los colaboradores locales

---

[19]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Formulación de los pasos principales

---

- Identificación de bloques de actividades requeridas para cumplir los objetivos
- Generalmente en un proyecto se pueden identificar entre cuatro y seis pasos principales
- Un paso principal puede contribuir a alcanzar varios objetivos

---

[20]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Ejemplos de pasos principales

---

1. Búsqueda de aprobación
2. Recolección de evidencias para desarrollar el algoritmo de detección
3. Desarrollo del algoritmo
4. Validación del algoritmo de detección
5. Elaboración del informe y diseminación

## Indicadores

---

- Algoritmo de detección desarrollado
- Algoritmo de detección validado
- Tres artículos sometidos
- Una tesis de doctorado realizada
- Dos tesis de maestría realizadas

## Estructura del plan de trabajo (EPT)



[23]

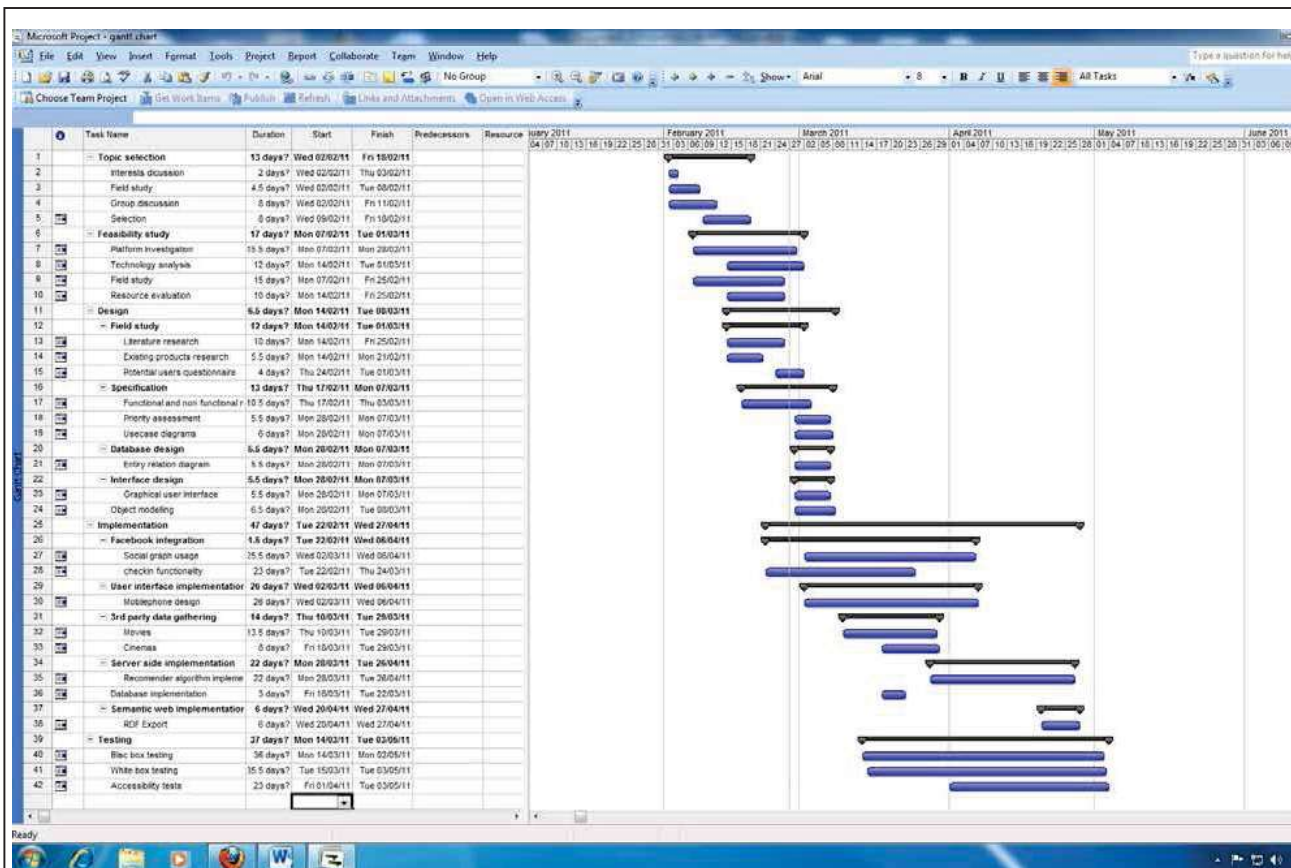
BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Del EPT al diagrama de Gantt

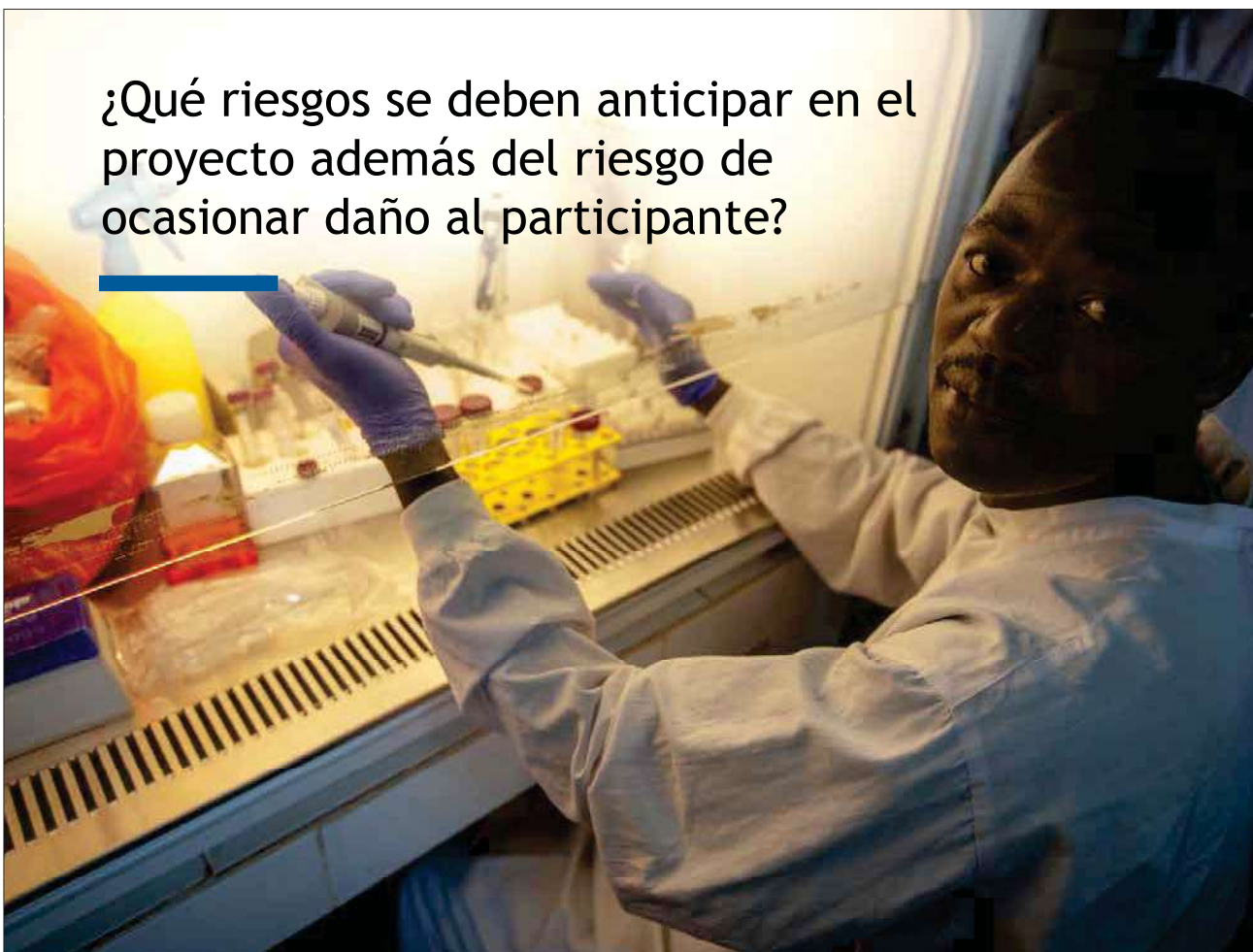
	Meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
• Paso principal 1												
• Actividad 1.1												
• Tarea 1.1.1												
• Tarea 1.1.2												
• Actividad 1.2												
• Tarea 1.2.1												
• Tarea 1.2.2												
• Paso principal 2												
• Actividad 2.1												
...												

[24]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio



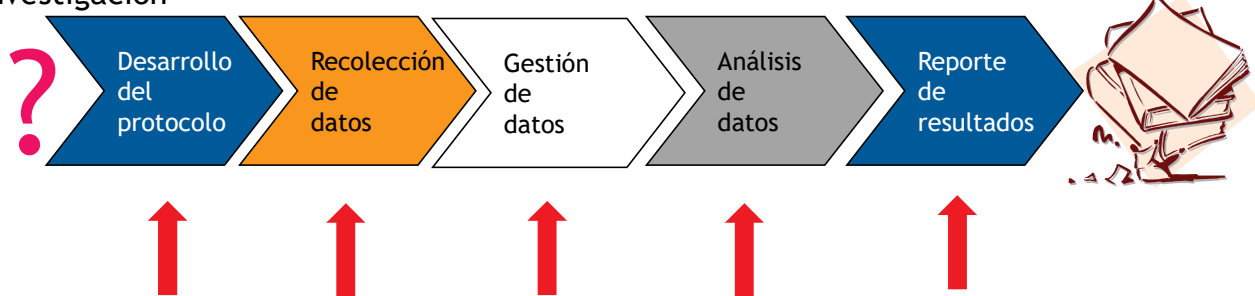
[25] BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio



¿Qué riesgos se deben anticipar en el proyecto además del riesgo de ocasionar daño al participante?

## Elementos comunes a la investigación en salud

Pregunta de investigación



¿Riesgos potenciales?

[27]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio



## Ejemplos de riesgos en los proyectos de investigación

- Recambio del personal: algunos miembros del equipo de trabajo se van antes que termine el contrato del proyecto
- Asignación de demasiado trabajo rutinario al personal de investigación
- Daños en piezas clave de los equipos
- Reducción del espacio asignado para la investigación
- Mala calidad de los datos recopilados
- Datos insuficientes
- Análisis inadecuado

[28]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



¿Qué riesgos debe anticipar en su estudio?



¿Cómo mitigaría estos riesgos?

Riesgo	Enfoque de mitigación
Recambio de personal	
Daños en los equipos	
Datos de mala calidad	
Datos insuficientes	

## Enfoques para mitigar los riesgos

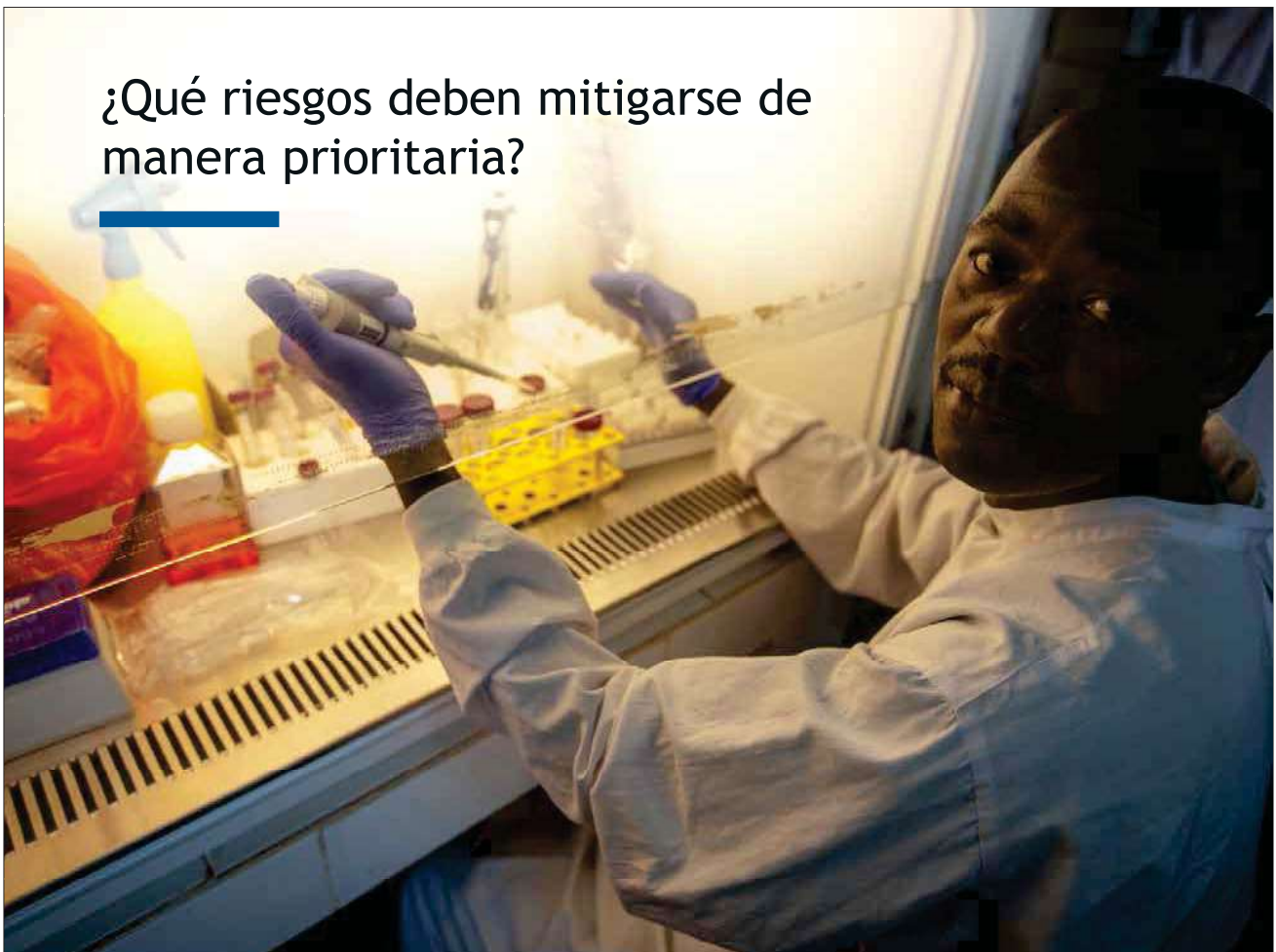
Riesgo	Enfoque de mitigación
Recambio de personal	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capacitación del personal de otros proyectos en las técnicas</li><li>• Garantizar un periodo de preaviso para identificar las personas y capacitarlas</li></ul>
Daños en los equipos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantenimiento y repuestos</li><li>• Identificación de ubicaciones alternativas (por ejemplo, puede pedir prestado el equipo)</li><li>• Desarrollar más de una fuente de trabajo</li></ul>
Datos de mala calidad	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personas competentes capacitadas</li><li>• Ensayos piloto con todos los métodos y procedimientos</li><li>• Revisar periódicamente los datos</li></ul>
Datos insuficientes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hacer seguimiento al reclutamiento de participantes</li><li>• Desarrollar una estrategia alternativa de reclutamiento</li></ul>

[31]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS **Organización Mundial de la Salud**

### ¿Qué riesgos deben mitigarse de manera prioritaria?



## Análisis de riesgos del proyecto (1)

- Realice una sesión de lluvia de ideas para identificar todos los riesgos que le vengan a la mente
- Decida la magnitud que podrían tener estos riesgos en su proyecto. Califique el impacto de cada riesgo del 1 (bajo) al 5 (muy elevado)
- Decida qué probabilidades existen de que ocurran los riesgos. Califique la probabilidad de cada uno de los riesgos con un puntaje del 1 al 5

[33]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Análisis de riesgos del proyecto (2)

Priorice la mitigación de los riesgos ubicados en los cuadros rojos



Probabilidad	5	10	15	20	25
	4	8	12	16	20
	3	6	9	12	15
	2	4	6	8	10
	1	2	3	4	5
	Impacto				

[34]

BPIS Curso de capacitación - Planeación y gestión del estudio

## Mensajes clave

---

- Inicie definiendo con claridad el propósito y el alcance del proyecto
- Desarrolle un plan de trabajo realista
- Supervise el avance de manera continua
- Identifique y gestione lo más pronto posible desviaciones y riesgos
- Desarrolle un plan de mitigación

## Lecturas recomendadas

---

Weber RJ & Cobaugh DJ (2008). Developing and executing an effective research plan. *Am J Health-Syst Pharm*; 65:2058-65

World Health Organization (2007). Effective project planning and evaluation in biomedical research: Participants' manuals. WHO: Geneva (available in English, French, Spanish)

# Desarrollo del protocolo de investigación

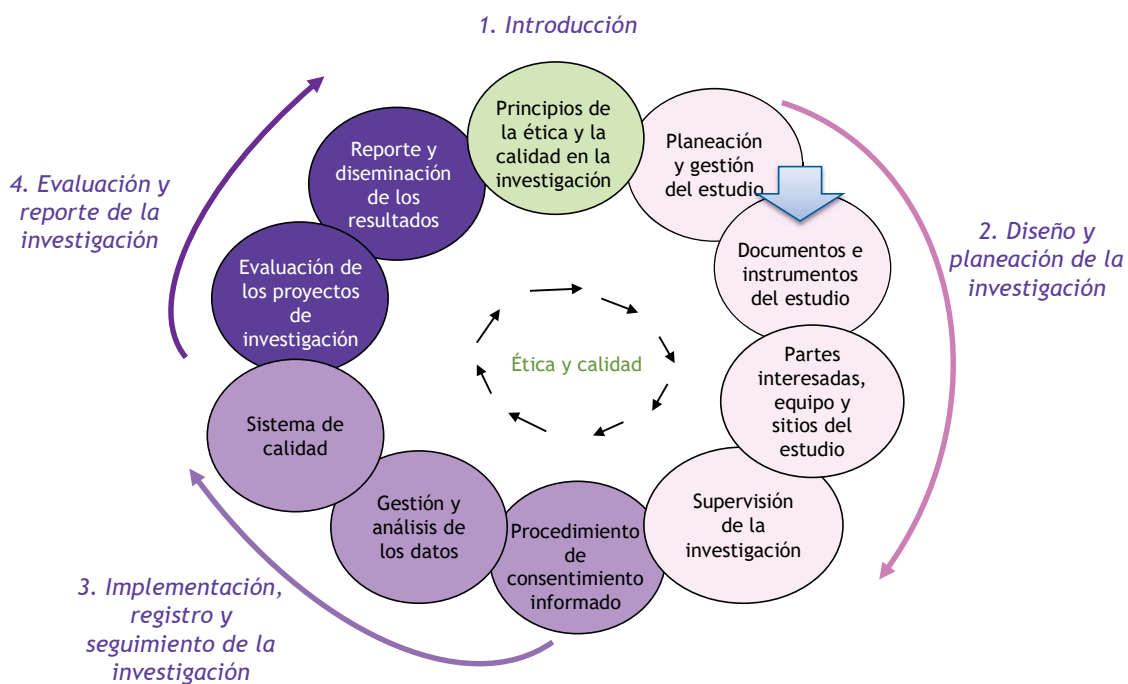
## Módulo 2 - Sesión 2.2.1

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Modulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Comprender la importancia y el valor que tiene el desarrollo de un protocolo para llevar a cabo investigación;
- Familiarizarse con los elementos que constituyen un protocolo;
- Entender cuándo y cómo debe desarrollarse el protocolo;
- Desarrollar/ revisar un protocolo de acuerdo con las necesidades del objetivo de la investigación

---

[3] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## Estructura de la sesión

---

1. ¿Qué es un protocolo?
2. ¿Por qué es necesario desarrollar un protocolo?
3. ¿Cuándo se debe desarrollar un protocolo?
4. ¿Cómo desarrollar un protocolo?
5. Contenido de un protocolo
6. Resumen

---

[4] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## ¿Qué es un protocolo de investigación?



¡Un protocolo de investigación significa algo diferente para cada persona!

Protocolo de laboratorio

Receta

Notas de campo

Instrucciones

Guías temáticas

Propuesta

Guía

El protocolo es un documento de referencia que se utiliza para llevar a cabo un estudio de investigación

## ¿Necesitamos un protocolo?

- Para garantizar la calidad de la investigación
- Para asegurar una conducta ética



## ¿Por qué es necesario desarrollar un protocolo?

- Ayuda a explicar al Consejo de Revisión Institucional, así como a otros investigadores, en qué consiste la investigación
- Es una guía para desarrollar la investigación
- Garantiza la consistencia de los métodos al interior y entre los sitios de investigación
- Garantiza la calidad y la ética de todos los elementos del estudio
- Proporciona información detallada sobre la factibilidad y los resultados esperados
- Evita informar selectivamente solo ciertos resultados

## ¿Cuándo debe desarrollarse el protocolo?

- El protocolo se desarrolla a partir de la propuesta de estudio
  - Puede ser un requisito para solicitar financiamiento.
- Cuando hay que someterlo al Comité de Ética Institucional/Consejo de Revisión Institucional, así como a las autoridades normativas, si se requiere
- Para identificar y determinar el interés de los colaboradores clave



[9] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## ¿Con quién?

Es un trabajo colaborativo con un grupo de expertos en el campo de investigación

- ¿Mi pregunta es relevante?
- ¿Otros han respondido ya a esta pregunta?
- ¿Cómo han tratado otros de responder -sin éxito- a esta pregunta?



[10] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## ¿Cómo se desarrolla un protocolo?

---

- Empleando las guías disponibles, como:
  - Pautas internacionales, p. ej. OMS
  - Lineamientos nacionales (en caso de que existan)
  - Lineamientos de los organismos financiadores
  - Plantillas institucionales o del Comité de Revisión Institucional/Comité de Ética

## ESTRUCTURA TÍPICA DEL PROTOCOLO

---

- Justificación
- Objetivos
- Métodos:
  - Diseño del estudio
  - Población y sitio de estudio
  - Recolección de la información
  - Manejo de datos
  - Análisis de datos
- Consideraciones éticas
- Manejo del estudio

## Justificación: Los antecedentes

- Contexto de salud pública
- Alcance e importancia del problema
- Lo que ya se conoce acerca del problema
- Lo que falta (por conocer)
- ¿Cómo contribuirá el estudio al conocimiento existente? ¿Qué beneficios aportará?

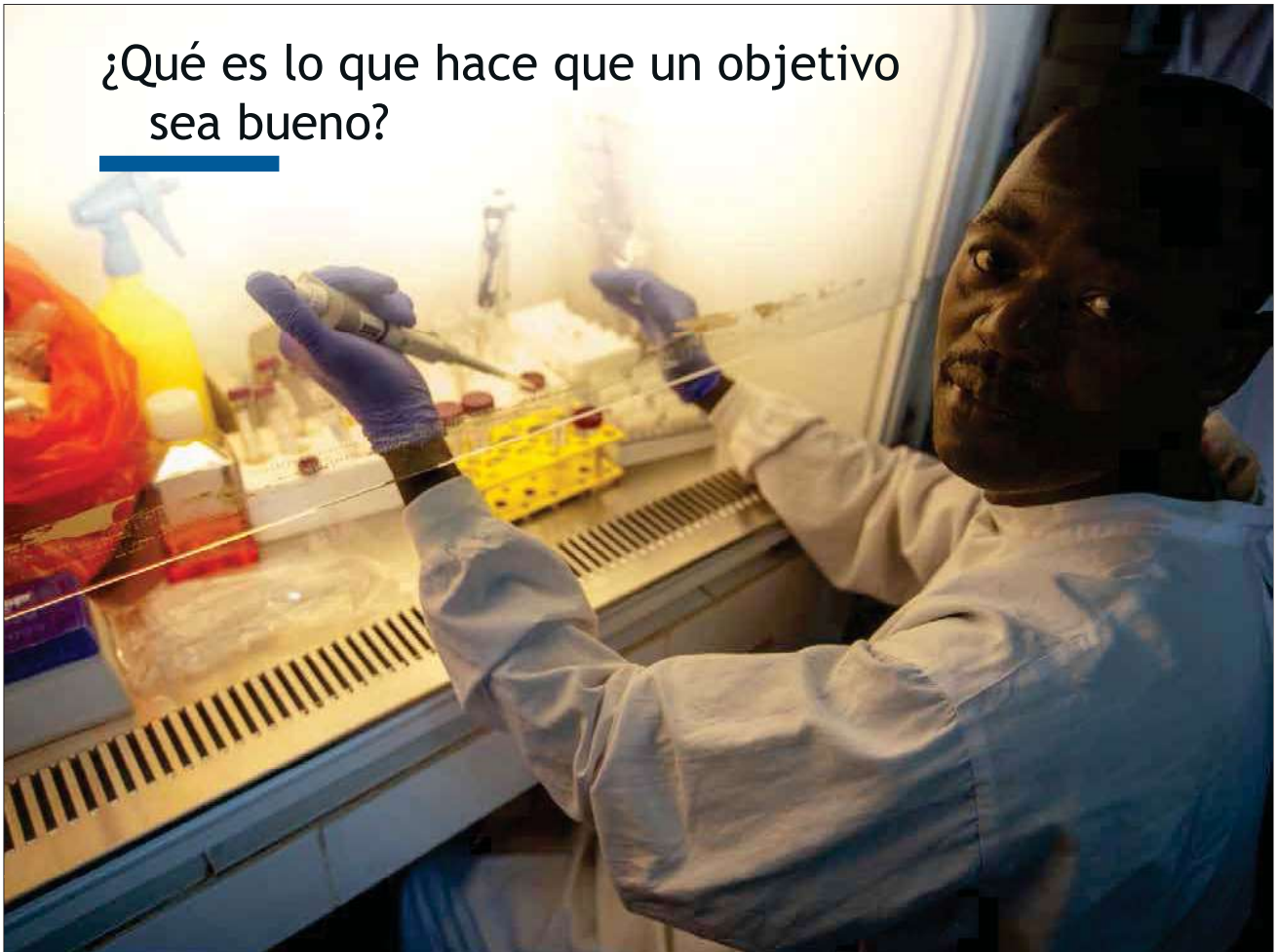
A final de los antecedentes, el problema específico debe justificar la realización del estudio

## Metas y objetivos

### Los objetivos deben ser claros:

- Medible(s)
  - Alcanzable(s)
  - Realista(s)
  - Tiempo-definido(s)
  - Específico(s)
- No todos aplican, depende del tipo de estudio
- Precisos y definidos antes de llevar a cabo el estudio
  - Hipótesis o preguntas de investigación
  - Definir las variables de resultado del estudio

## ¿Qué es lo que hace que un objetivo sea bueno?



### Formulación de un objetivo

Verbos de acción, usados para redactar objetivos básicos

Conocimiento	Comprensión	Aplicación	Análisis	Síntesis	Evaluación
Definir	Interpretar	Utilizar	Abalizar	Combinar	Evaluar
Explicar	Describir	Aplicar	Explicar	Integrar	Medir
Identificar	Distinguir	Demostrar	Conectar	Modificar	Seleccionar
Mostrar	Estimar	Ilustrar	Dividir	Componer	Clasificar
Enlistar	Diferenciar	Implementar	Comparar	Planear	Descubrir
Recolectar	Discutir	Convertir	Inferir	Crear	Aprobar
Nombrar	Parafrasear	Construir	Explicar	Diseñar	Estimar
Reconocer	Indicar	Calcular	Estimar	Producir	Justificar
Recordar	Ordenar	Comprobar	Discutir	Inventar	Argumentar
Memorizar	Comparar	Completar	Separar	Componer	Decidir
Repetir	Revisar	Resolver	Calcular	Formular	Catalogar
Citar	Deducir	Examinar	Concluir	Preparar	Probar
Tabular	Discriminar	Modificar	Probar	Incorporar	Recomendar
Registrar	Ejemplificar	Clasificar	Destacar	Idear	Explicar
Determinar	Fundamentar	Experimentar	Debatir	Proponer	Priorizar

<http://fournier.facmed.unam.mx/deptos/seciss/images/investigacion/37.pdf>

## Formulación del objetivo del estudio: ¿Buena o mala?

---

- ¿La falta de vitamina D favorece la aparición de tuberculosis?

o

- Determinar si la administración mensual de vitamina D durante un año reduce la deficiencia de esta vitamina, así como la prevalencia de tuberculosis en Benín

## Formulación del objetivo del estudio: ¿Buena o mala?

---

- Explorar las diferencias en parejas con diferentes historias de violencia de pareja

o

- Explorar las diferencias entre parejas con una larga historia de violencia versus parejas con una historia de violencia de pareja reciente, con el fin de determinar los aspectos importantes en la identificación de comportamientos clave

## Métodos: diseño del estudio

---

Por objetivo	En el tiempo	Por tipo de información	Por el tipo de acción
<ul style="list-style-type: none"><li>• Exploratoria</li><li>• Descriptiva</li><li>• Analítica</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transversal</li><li>• Retrospectiva</li><li>• Prospectiva</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuantitativa</li><li>• Cualitativa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• De intervención</li><li>• Observacional</li></ul>

[19] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Metodología

---

- Garantiza que la hipótesis será comprobada o refutada
- Presenta una estrategia detallada
  - Cómo se alcanzarán los objetivos

Considere:

- Las definiciones operativas
- El diseño del estudio
- La definición de las variables
- El tamaño de la muestra
- Los aspectos éticos

[20] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Métodos: población y sitio de estudio

---

- Selección y definición
- Criterios de inclusión y de exclusión
- Pertinencia con los objetivos del estudio
- Accesibilidad, cooperación, seguimiento, representatividad
  - Tamaño de la muestra
  - Método de muestreo
- Descripción de los métodos de reclutamiento

## Métodos: recolección de datos

---

- ¿Cómo?
  - Entrevistas, observación, revisión de registros, grupos focales de discusión, datos secundarios
- ¿Por quiénes?
  - Entrevistadores, investigadores, participantes
- ¿Herramientas?
  - Cuestionarios, materiales de registro (formatos)
  - Guías de entrevista /observación
- ¿Qué tipo de datos?
- ¿Recolección de datos en ciego?
- Saturación

## Métodos: manejo de datos

---

- Flujo de información
- Procesamiento de los datos
- Codificación de los datos
- Validación de la información
- Control de calidad

[23] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## Métodos: análisis de datos

---

- Depende del tipo de investigación
- Aspectos a considerar:
  - Tanto en los estudios cualitativos como en los cuantitativos:
    - Definición del plan de análisis previo al inicio del estudio
    - Coherente con los datos recolectados
    - Acorde con el diseño del estudio.



[24] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## En un estudio cualitativo

---

- Procedimiento de codificación, categorización de los datos
- Triangulación del análisis
- Comparación cualitativa constante
- Teoría fundamentada

## En un estudio cuantitativo

---

- Definición de las poblaciones, grupos y variables que se van a analizar
- Método de análisis estadístico (incluyendo la normalización y la determinación de la distribución paramétrica/no paramétrica)
- ¿Análisis interino?
- Procedimientos en caso de datos faltantes

## Consideraciones éticas

---

- Cumplimiento de los principios éticos
- Aprobación del Comité de Ética Institucional/Comité de Revisión Institucional
- Aprobación de entes reguladores
- Proceso de consentimiento informado
- Confidencialidad
- Riesgos

## Manejo del estudio

---

- Partes implicadas
- Responsabilidades de los colaboradores
- Aseguramiento de la calidad y control de calidad
- Derechos de propiedad sobre los datos y reporte
- Plan del proyecto
- Diseminación de los resultados

## Lista de chequeo del protocolo

### 1. Introducción/antecedentes

- Justificación
- Planteamiento del problema
- Revisión de la literatura
- Objetivo del estudio
- Pregunta(s) de investigación o hipótesis\*

**\*Dependiendo del tipo de estudio**

### 2. Métodos de investigación

- Sitio de estudio
- Diseño del estudio
- Población y muestra\*
- Tipo de datos recolectados y /o variable(s) operativas\*
- Método de recolección de datos
- Plan de manejo y análisis de los datos
- Ética:
  - Aprobación del Comité de Revisión Institucional/ Comité de Ética
  - Proceso de consentimiento informado
  - Confidencialidad

## Lista de chequeo del protocolo

### 3. Plan del estudio

- Diagrama de Gantt / plan de trabajo
- Hitos e indicadores
- Equipo de investigación
- Garantía y control de calidad - GC y CC
- Plan de difusión
- Presupuesto y justificación

### 4. Elementos adicionales

- Resumen del proyecto
- Tabla de contenido
- Referencias
- Apéndices
- Hojas de vida del equipo del estudio
- Conocimiento del producto

## Resumen

---

- El protocolo es un documento esencial del estudio
- Las pautas varían de acuerdo con el diseño del estudio, aunque existen componentes que son comunes
- Más detallado en el caso de los ensayos de intervención
- El cumplimiento de las pautas/guías nacionales también es crucial

---

[31] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

## Referencias

---

- **Formato de la OMS:**
  - [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/format\\_rp/en/](http://www.who.int/rpc/research_ethics/format_rp/en/)
- **Health Research Authority:**
  - <http://www.hra.nhs.uk/research-community/before-you-apply/protocol/>
- **National Institute of Health - NIH:**
  - [http://ohsr.od.nih.gov/ohsr/public/SOP\\_8\\_v3\\_3-11-14.pdf](http://ohsr.od.nih.gov/ohsr/public/SOP_8_v3_3-11-14.pdf)
- **MRC Good Research Practice:**
  - <http://www.mrc.ac.uk/news-events/publications/good-research-practice-principles-and-guidelines/>

---

[32] BPIS Curso de capacitación - Desarrollo del protocolo de investigación

# Formato de Consentimiento Informado

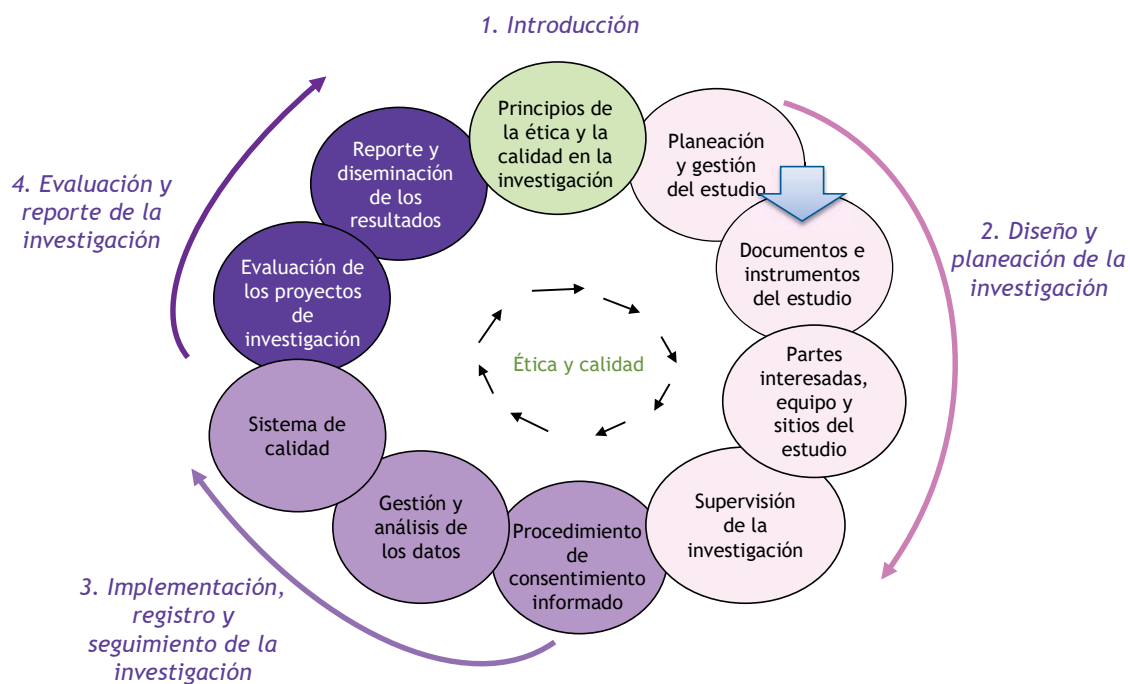
## Módulo 2 - Sesión 2.2.2

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Definir consentimiento informado
- Identificar los elementos que constituyen el consentimiento informado y sus fundamentos
- Entender el formato y el lenguaje; elementos vinculados con la transmisión de información a los participantes

---

[3]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Estructura de la sesión

---

1. ¿Qué es el consentimiento informado?
2. ¿Por qué es necesario el consentimiento informado?
3. Detalles del formato de consentimiento informado
4. Recomendaciones al redactar el formato de consentimiento informado

---

[4]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿Cuál es la diferencia entre consentimiento y consentimiento informado?



## ¿Qué es el consentimiento informado?

- Decisión que ha tomado una persona **competente** de participar en una investigación
- Dicha persona ha recibido la información **necesaria** y la ha **comprendido** a cabalidad
- Después de haber **considerado** la información, ha tomado una decisión **libre de toda coerción, presión, persuasión o intimidación**

Pauta CIOMS 2016, 9 y 10

¿Por qué es necesario el consentimiento informado?



## Autonomía

Justicia



Beneficencia

Autonomía: respeto a la libertad de las personas para decidir por sí mismas si participan o no!

[7]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Formato de consentimiento informado



Toda la información proporcionada por escrito al participante, durante el proceso para obtener el consentimiento informado.

ICH-GCP

[8]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Contenido - Hoja de información

---

- Una declaración estableciendo que el estudio en cuestión es de investigación
- Propósito de la investigación
- Descripción de los procedimientos, incluyendo los invasivos, y de la aleatorización, si aplica
- Riesgos, dolor y molestias previsibles
- Beneficios esperados, si aplica
- Alternativas en caso de no participar en la investigación
- Incentivos económicos - cantidad, frecuencia y duración

[9]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado

## Contenido - Hoja de información

---

- ¿Qué sucede con el participante en caso de ocurrir eventos inesperados o daños vinculados con la investigación?
  - Compensación, si la hay
- Naturaleza voluntaria, derecho a rechazar / retirarse
- La confidencialidad y sus límites
  - ¿Quién tendrá acceso a sus datos?
- Duración esperada de la participación
- Circunstancias previsibles en las cuales la participación puede darse por terminada
- Datos detallados de los contactos para obtener información adicional sobre la investigación, los derechos y los daños relacionados

[10]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado

## Contenido - Firma del formato de consentimiento informado

- Los participantes deberán firmar y fechar un formato de consentimiento informado
- El investigador refrenda las firmas y las fechas
- Si el participante es analfabeta, será necesario que testigos imparciales también estampen su firma y la fecha. Es posible también incluir la huella
- Las cláusulas del formato de consentimiento estarán determinadas por el tipo de estudio

[11] BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado

## Ejemplo Formato de consentimiento

Title of Project:  
 Name of PI/Researcher responsible for project:

Statement	Please initial or thumbprint* each box
I confirm that I have read the information sheet dated.....(version.....) for the above named study. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have these answered satisfactorily. <b>OR</b> I have had the information explained to by study personnel in a language that I understand. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have these answered satisfactorily.	
I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time without giving any reason, without my medical care or legal rights being affected.	
I understand that relevant sections of my medical notes and data collected during the study may be looked at by authorised individuals from [insert company/institution names of any one who will have access], where it is relevant to my taking part in this research. I give permission for these individuals to have access to my records.	
I understand that data about/from me/the patient may be shared via a public data repository or by sharing directly with other researchers, and that I will not be identifiable from this information (Include if applicable) I understand that the tissue sample collected from me/the patient will be used to support other research in the future, and may be shared anonymously with other researchers, for their ethically-approved projects	
I agree to take part in the above named study	
Printed name of participant	Signature of participant
	Date
Printed name of impartial witness*	Signature of impartial witness*
	Date
I attest that I have explained the study information accurately in _____ to, and was understood to the best of my knowledge by, the participant and that he/she has freely given their consent to participate* in the presence of the above named impartial witness (where applicable).	
Printed name of person obtaining consent	Signature of person obtaining consent
	Date
[* Only required if the participant is unable to read or write.]	

A copy of this informed consent document has been provided to the participant.

Centre Number:  
 Study Number:  
 Participant Identification Number:  
 [Informed Consent for Participant with Impartial witness\_19.02.15\_v1]

[12] BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado

## Asentimiento Informado

---

- El niño(a) está de acuerdo en participar en una investigación
- Firma jurídica suficiente del padre (madre) / tutor(a)
  - Mejor práctica: aprobación del niño(a)
  - La aprobación no es jurídicamente vinculante. Sin embargo, muchos comités de ética la promueven
- Se emplean hojas de información adicionales de acuerdo con la edad:
  - P. ej. <5años, 6-12años, 13-15años y >16años.

[13]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Recomendaciones para redactar el formato de consentimiento informado

---

- Información
  - Lenguaje accesible al participante
  - Claridad - términos sencillos, inequívocos y no técnicos
  - Oraciones y párrafos cortos
  - Incluir diagramas e imágenes, siempre que sea posible
  - Evitar términos y abreviaturas médicas complejos (explicaciones claras, cuando se utilicen)
  - Redactar en segunda persona y utilizar verbos en activo
- Traducción
  - Si el "original" está redactado en otro idioma, tradúzcalo y vuelva a traducirlo al idioma original para garantizar la relevancia del contenido

[14]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Discursos técnicos...



*El estudio es sobre la "terapia adyuvante de la antiaromatasa" para tratar el adenocarcinoma del colon sigmoideo y demostrar la mutación del receptor EGFR*



*El hecho de tener información o conocimiento acerca del tratamiento, puede confundir los resultados. Por lo tanto, el estudio es aleatorizado y ciego para evitar los 'sesgos'*

[15] BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Medios para divulgar la información

### Audiovisuales:

- Cintas de video
- Cintas de audio
- Fotografías

Folletos, anuncios

Información en internet

Audio libros

[16] BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿Sobre quién recae la responsabilidad?

- Elaboración de una primera versión de la hoja de información y /o de cualquier otro material para el participante; sometiéndola a aprobación
  - Investigador
- Revisión / aprobación / solicitud de modificación(es)
  - Comité de Ética Institucional/Comité de Revisión Institucional
- Informar al Comité de Revisión Institucional /Comité de Ética Institucional acerca de las enmiendas y solicitar su aprobación; archivar todas las versiones aprobadas del formulario de consentimiento informado
  - Investigador

[17]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Retos del consentimiento informado

- Barreras del lenguaje; texto original
  - Traducción al idioma meta y después de nuevo al idioma original, y documentación. Desconfianza con respecto a firmar los formularios de consentimiento
- Sospechas al firmar formularios de consentimiento informado
  - Experiencias pasadas, necesidad de contar con testigos
- Introducir conceptos que no existen en ciertas culturas
  - P.ej. confidencialidad, diferencias de género, riesgos

[18]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Resumen - Los Formularios de Consentimiento Informado

- Formato de consentimiento informado redactado de tal manera que el lenguaje le resulte comprensible al participante de la investigación
- Aprobado mediante un proceso de revisión independiente y continuo del Comité de Revisión Institucional/Comité de Ética Institucional
- El consentimiento informado garantiza:
  - La autonomía de los participante
  - La protección a los participantes vulnerables
    - Representante legalmente autorizado en el caso de los participantes vulnerables
    - Testigos imparciales en el caso de los participantes analfabetos

[19]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Referencias

### Plantillas de formularios de consentimiento informado:

[http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/informed\\_consent/en/](http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en/)

- [Informed Consent for Clinical Studies](#)  
doc, 154kb
- [Consent for Storage and Future Use of Unused Samples](#)  
doc, 92kb
- [Informed Consent for Qualitative Studies](#)  
doc, 124kb
- [Informed Assent for Children/Minors](#)  
doc, 129kb
- [Informed Parental Consent for Research Involving Children \(qualitative\)](#)  
doc, 134kb
- [Informed Parental Consent for Research Involving Children \(clinical\)](#)  
doc, 150kb

[20]

BPIS Curso de capacitación - Formato de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

# Herramientas para la Recolección de Datos

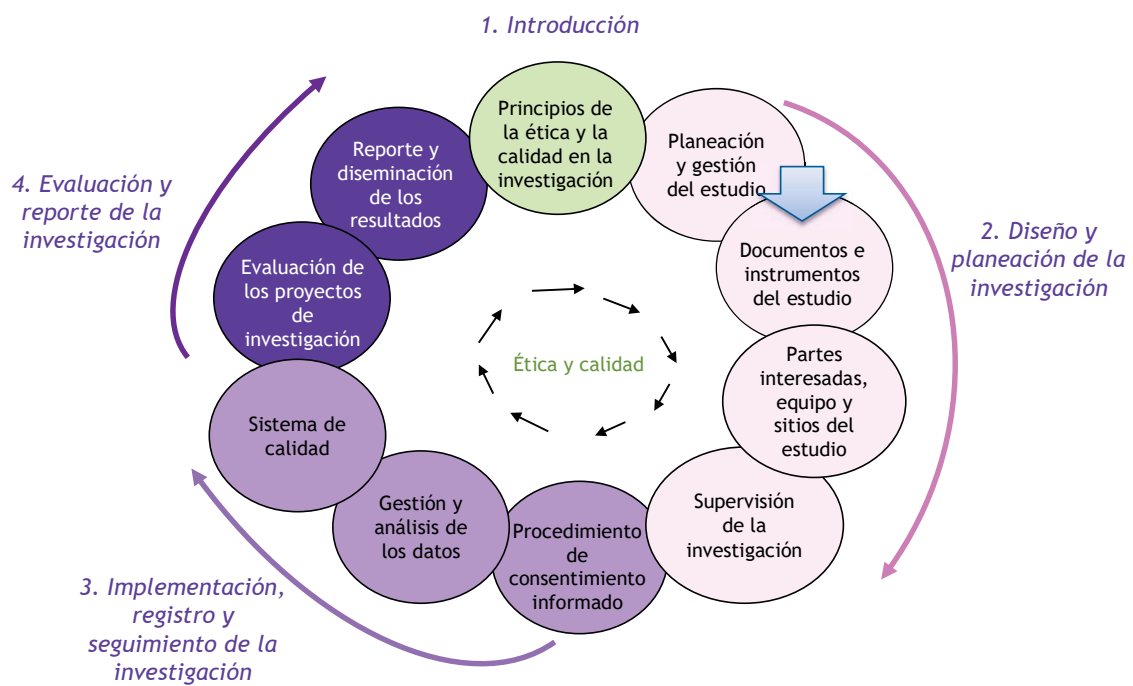
## Módulo 2 - Sesión 2.2.3

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Identificar los diferentes tipos de datos
- Revisar y comprender los principios básicos para desarrollar herramientas destinadas a la recolección de datos

---

[3] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Esquema de la sesión

---

- ¿A qué nos referimos cuando hablamos de datos?
- ¿Qué datos deben recolectarse?
- Distintas fuentes de información
- Principios generales para desarrollar instrumentos y herramientas de recolección de datos
- Resumen
- Referencias

---

[4] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

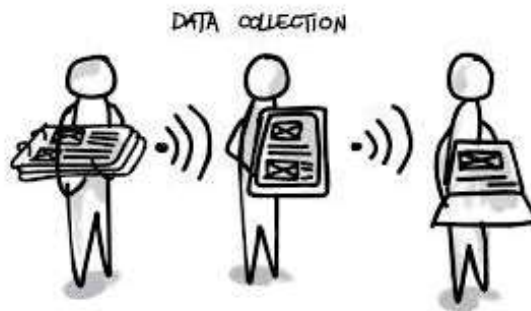


Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## La recolección de datos es

El proceso mediante el cual se **recolecta y se mide la información correspondiente a las variables de interés**, de una manera **sistemática** establecida, lo cual permite **responder a las preguntas de investigación planteadas**, evaluar las hipótesis y los resultados.



[5] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿A qué nos referimos cuando hablamos de datos?

- Los datos constituyen todos los valores necesarios para responder a la pregunta de investigación (en el análisis)
- Los datos pueden ser cuantitativos o cualitativos



[6] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Datos cuantitativos

---

- Mediciones clínicas
- Resultados de las pruebas de laboratorio
- Descripción de la población:
  - Características demográficas
- Valoración de la exposición/riesgo
- Medición del resultado de interés

## Datos cuantitativos- Propósito

---

- Se emplean para cuantificar el tamaño, la distribución y la asociación de ciertas variables
- Los datos responden a las siguientes preguntas:
  - ¿Cuánto?
  - ¿Cuántos?
  - ¿Con qué frecuencia?
  - ¿En qué proporción?
  - ¿Cuántas veces?
- Ejemplo: edad de los participantes, proporción de fallecidos/ enfermos
- Los datos se expresan en cifras, presentadas en cuadros o gráficas

## Datos cuantitativos

---

**Numéricos** : variables a las que se asigna un número como valor cuantitativo.

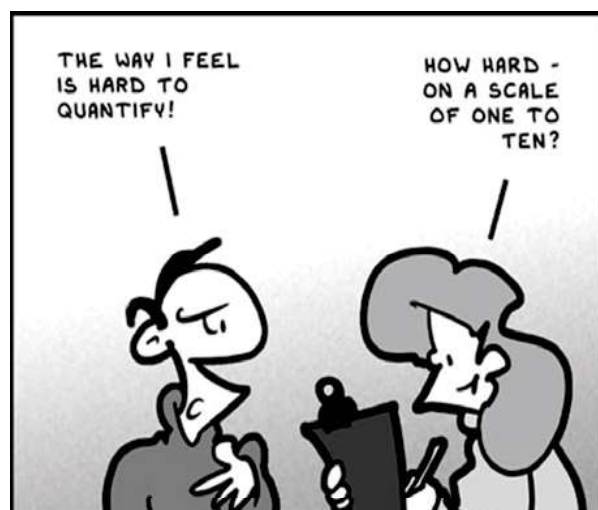
**Categoricos** : variables definidas por las clases o categorías a las cuales corresponde un individuo.



## Datos cualitativos

---

- Su naturaleza es variada
- Incluyen prácticamente cualquier información que pueda capturarse y que no sea de carácter numérico



## Datos cualitativos- Propósito

---

- Calificar/entender el comportamiento humano a través de la medición de:
  - Actitudes (lo que una persona dice/ percibe)
  - Atributos (lo que una persona es)
  - Conductas (lo que una persona hace)
  - Creencias (lo que una persona piensa que es verdad)
  - Conocimiento (lo que una persona sabe)
  - Experiencias (lo que ha sucedido)
- Estos datos responden a las preguntas: ¿por qué? ¿qué? ¿cómo?
- P. ej.: Grupos focales de personal de salud para explorar comportamientos, temores, creencias, conocimiento acerca de...
- Estos datos se expresan en palabras

---

[11] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Datos cualitativos

---

- Grabaciones de audio y video
- Textos y documentos
  - Noticias
  - Documento de políticas
  - Correspondencia a través del correo electrónico
  - Foros de discusión en Internet, etc.
- Notas de observación
- Transcripciones de entrevistas
- Notas de campo
- Gráficas, fotografías, imágenes
- Historias clínicas
- Diario de investigación

---

[12] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## ¿Qué datos deben recolectarse?

---



[13] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## ¿Qué datos deben recolectarse?

---

- Los datos necesarios para llevar a cabo el análisis que permita responder a la pregunta de investigación
- ¿Cómo se presentarán los resultados en el informe del estudio?:
  - En el caso de los estudios cuantitativos, prepare tablas de simulación (dummy tables)

[14] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Ejemplo de una tabla simulada para describir las características de radiografía de tórax y electrocardiogramas en dos poblaciones de estudio

**TABLA XXXX** Características con base en Rayos X de tórax y ECG por grupo.

N (% <sup>¥</sup> )	Grupo A (N=)	Grupo B (N=)
<b>HALLAZGOS RADIOLÓGICOS (RX- TÓRAX)</b>		
Cavitaciones	No visibles	
	Unilaterales	
	Bilaterales	
Puntaje de la zona	0-1	
	2-3	
	4-6	
<b>HALLAZGOS EN EL ECG</b>		
Frecuencia cardiaca (latidos/min)	mediana (DE)	
	rango	
Intervalo QT* (ms)	mediana (DE)	
	rango	

\*Intervalo QT corregido  
<sup>¥</sup> Porcentajes calculados sobre los totales sin datos faltantes por grupo.

[15] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Ejemplo de una tabla simulada genérica:

Título: Distribución de las variables clave	
Variable	Distribución
Exposición: Variable (VARNAME) (mediana, DE, rango)	
Resultado: Variable (VARNAME) (%)	
<b>Covariables</b>	
Covariable 1 (VARNAME) (%)	
Covariable 2 (VARNAME) (%)	
Covariable 3 (VARNAME) (%)	
... .	

[16] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## ¿Son los datos relevantes?

### Construya una tabla simulada

- ¿Cómo aparecerán los resultados en el informe final?

Sexo
Hombre (%)
Mujer (%)
Edad (años)
Media (DE)
70-74 años (%)
75-79 años (%)
Presión arterial (mmHg)
Media (DE) sistólica
Media (DE) diastólica

[17] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Relevancia de los datos

### Relevancia versus redundancia (duplicación y sus consecuencias)

- Aumenta innecesariamente el tamaño de la base de datos
- Ocasiona inconsistencia en los datos
- Puede ocasionar corrupción de los datos

### Datos no empleados en el análisis o no incluidos en el informe del estudio:

- Por ejemplo, pueden alimentar las siguientes etapas del estudio, como los grupos focales (GF) que proveen datos para el diseño del cuestionario
- Datos de contacto para rastrear a los participantes del estudio

[18] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Distintas fuentes de datos

La fuente de datos es de donde se recolectan los datos para el estudio

- **Datos primarios** - recopilados especialmente para el estudio (p. ej. resultados de los exámenes de sangre)
- **Datos secundarios** - la fuente ya existe, p. ej. datos agregados (ejemplo estimaciones nacionales/regionales como la prevalencia o la incidencia de ciertas enfermedades), o datos desagregados (p. ej. notas en las historias clínicas, registros)

[19] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



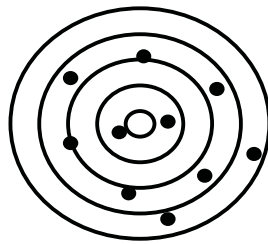
Selección de la fuente y de las herramientas para la recolección de datos

- **Ética**
- **Calidad**

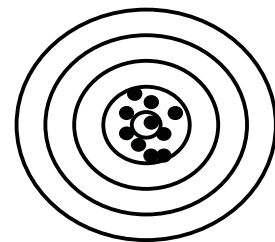


## Calidad en la recolección de datos

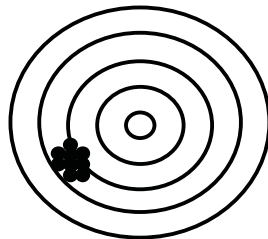
Validez y  
Precisión del  
Instrumento



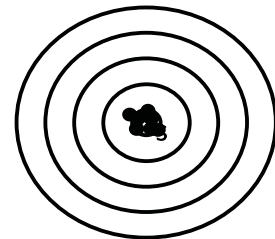
Ni válido  
ni preciso



Válido pero  
no preciso



No válido  
pero preciso



Válido  
preciso

[21] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Herramientas para la recolección de datos

- Los instrumentos dependen del propósito y del tipo de estudio
  - Diarios (por ejemplo para registrar la ingesta de alimento durante un periodo, nivel de dolor,...)
  - Cuestionarios escritos
  - Grabaciones de audio, p. ej. grupos focales, entrevistas
  - Grabaciones de video como fotografías, películas,...
  - Formulario de reporte de caso - sobre todo en los ensayos clínicos
- Auto-administrados o diligenciados por personal del estudio

[22] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



# Herramientas y métodos para la recolección de datos

	Transversal	Prospectivo	Retrospectivo	Experimento	Investigación cualitativa
Cuestionario autoadministrado	X	X	X	X	
Entrevista estructurada Entrevista telefónica	X	X	X	X	
Pruebas de laboratorio	X	X		X	
Observación estructurada	X	X		X	
Observación no estructurada					X
Encuestas a profundidad					X
Grupos focales de discusión					X
Documento fuente			X		X

[23] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Principios básicos para desarrollar herramientas para la recolección de datos

Desarrollados junto con el protocolo

Garantizar la confidencialidad de los datos

- ¿Herramienta para recopilar datos anónimos?
- ¿Recolección de datos identificables?

El número del paciente se compone de cinco dígitos

Los tres últimos dígitos corresponden al número de la aleatorización

El primer dígito es el NÚMERO DEL PAÍS  
Benin=1; Guinea=2; Kenia=3  
Senegal=4; Sudáfrica= 5

El segundo dígito es el NÚMERO DEL SITIO:

Benin/ sólo un número de sitio= 1

Guinea/ sólo un número de sitio= 1

Kenia/ sólo un número de sitio= 1

Senegal/ dos sitios:

-Gaspard Kamara= 1; IHS= 2

Sudáfrica/ cuatro sitios

-Clínica del tórax= 1; Clínica del tórax de Durban= 2

-Hospital Stanger=3; Groutville= 4

[24] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Principios generales para desarrollar instrumentos y herramientas

---

- Defina un diseño claro
- Proporcione instrucciones para su culminación
- Garantice el empleo de códigos consistentes
- Identificador único del participante/grupo
- Utilice herramientas válidas y confiables
- Capacite a los encargados de recopilar los datos
- Realice pruebas piloto de las herramientas y los procesos

[25] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Cuestionarios

---

- Instrumento de investigación que comprende una serie de preguntas diseñadas para medir un aspecto o un conjunto de aspectos en particular
- Auto-administrado/ diligenciado por los entrevistadores del sitio de estudio:
  - Cara a cara
  - Por vía telefónica
  - Por correo
  - A través de Internet



[26] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Preguntas: principios generales

---

- Fáciles de leer, fáciles de usar - respecto al espacio:
  - Despejado
- Fáciles de transportar y de almacenar
- Una variable por pregunta
- Redacte las preguntas del estudio tan breves como sea posible
- Las preguntas deben ser sencillas, claras e inequívocas. No utilice lenguaje técnico

## Evitar en los cuestionarios

---

- Preguntas ambiguas
- Preguntas complejas
- Preguntas tendenciosas
  - P. ej. ¿no le parece que...
- Preguntas hipotéticas
  - P. ej. si la tarifa del autobús fuera más barata ¿acudiría con más frecuencia a la clínica?

## Vale la pena tomar en cuenta

- “que, si bien a primera vista la construcción de los cuestionarios puede parecer fácil, en realidad un instrumento bien construido requiere de un esfuerzo considerable”
- “Construir un cuestionario y formular las preguntas no son tareas sencillas”

[29] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Consideraciones adicionales

- ¿Traducción?
- Instrucciones para orientar al investigador (en caso de que no sea auto-administrado)
- Introducción a la recolección de datos, explicando cuál es su objetivo, en caso de que sea auto-administrado
- Estudio piloto

Ejemplo



Maximum module				Page xx
Study code DnnnnXnnnnn	Subj initials .....	E code <input type="text"/>		
Centre No. <input type="text"/>	Visit No. X			
<b>Demography</b>				<b>DEM</b>
Randomization code <input type="text"/>				
<b>Date of birth</b> <b>BIRTHDAT</b> <input type="text"/> year <input type="text"/> mm <input type="text"/> dd	<b>Sex</b> <b>SEX</b>	<b>Race</b> <b>RACE</b>		
	Male <input type="checkbox"/> 1	Caucasian <input type="checkbox"/> 1		
	Female <input type="checkbox"/> 2	Black <input type="checkbox"/> 2		
		Oriental <input type="checkbox"/> 3		
		Other <input type="checkbox"/> 99		
		<b>S_RACE</b>		

[30] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

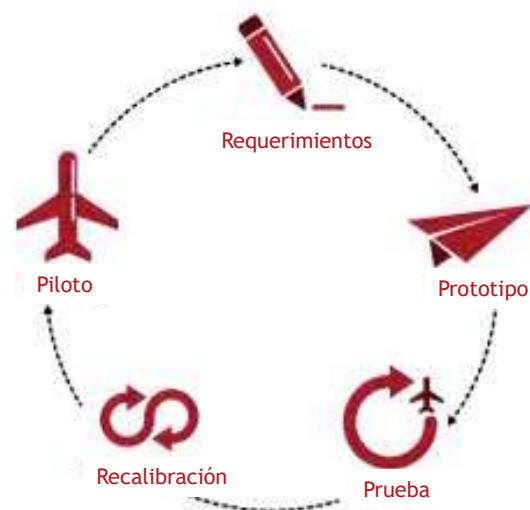


Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Estudio piloto

- Adecuación de las pruebas al uso destinado (contexto socio cultural)
- Permite modificar el documento antes de iniciar el estudio
- Certifica como ‘apto para el propósito’
- Oportunidad para capacitar al personal



[31] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Resumen

- El diseño de los instrumentos/herramientas debe planearse con detenimiento
- Utilice el protocolo como punto de referencia
- Deben hacerse pruebas piloto de los instrumentos/herramientas para la recolección de datos
- La capacitación de los investigadores es esencial

[32] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Referencias

---

An overview of quantitative and qualitative data collection methods:

[http://www.nsf.gov/pubs/2002/nsf02057/nsf02057\\_4.pdf](http://www.nsf.gov/pubs/2002/nsf02057/nsf02057_4.pdf)

Qualitative and Quantitative Research Techniques for Humanitarian Needs Assessment. An Introductory Brief:

<http://www.acaps.org/img/documents/q-qualitative-and-quantitative-research.pdf>

---

[33] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Diapositivas adicionales



## Diarios

### Diarios

- Registro auto-completado de experiencias a lo largo del estudio (por ejemplo consumo de alcohol, episodios de enfermedad,...)
- Variables cualitativas o cuantitativas, dependiendo del diseño

	First day	Second day	Third day	Fourth day
<b>Complete in morning</b>				
Bedtime (date/time)	10:45 p.m. (4/10)			
Rise time (date/time)	7:00 a.m. (4/11)			
Estimated time to fall asleep	30 minutes			
Estimated number of awakenings and total time awake	5 times 2 hours			
Estimated amount of sleep obtained	4 hours			
<b>Complete at bedtime</b>				
Naps (number, time, and duration)	1 at 3:30 p.m. 45 minutes			
Alcoholic drinks (number and time)	1 drink at 8:00 p.m. 2 drinks at 9:00 p.m.			
List stresses of the day	Flat tire Argued with son			
Rate how you felt today 1 = Very tired/sleepy 2 = Somewhat tired/sleepy 3 = Fairly alert 4 = Wide awake	2			
Irritability level 1 = None 2 = Some 3 = Moderate 4 = Fairly high 5 = High	5			
Medications				

[35] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza



Organización Mundial de la Salud

## Entrevistas

- El propósito de la entrevista es:
  - Plantear preguntas y anotar las respuestas
  - Evaluar e investigar las respuestas
  - Dar paso a discusión
- Tipos: - Directa/telefónica

### Tipos de formato de entrevista

- Estructurada (para investigación)
- Semi-estructurada (flexible pero estructurada)
- Libre (expresión libre sobre algún tema)
- Focalizada (conversación a profundidad sobre algún tema)(Medios)

[36] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza



Organización Mundial de la Salud

## Detalles de los instrumentos- Estudios Cualitativos

- Entrevistas semi-estructuradas
- Implican la imposición de una “conversación” en un marco predefinido por el entrevistador
- Flexibilidad del entrevistador dependiendo de la respuesta del entrevistado (agregando profundidad a un tema de interés)

Pros	Contras
<ul style="list-style-type: none"><li>• Profundidad y exactitud de la información</li><li>• Creación de confianza</li><li>• Control del proceso de entrevista</li><li>• Observación del lenguaje corporal</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Relativamente costosa</li><li>• Difícil de supervisar</li></ul>

[37] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Entrevistas telefónicas

Pros	Contras
<ul style="list-style-type: none"><li>• Relativamente más rápidas</li><li>• Relativamente menos costosas</li><li>• Reducen el sesgo de medición</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cobertura</li><li>• Duración limitada de la entrevista</li><li>• Mayor frecuencia de no-respuestas</li><li>• No se puede observar el lenguaje corporal</li><li>• Menor control sobre el proceso de entrevista</li></ul>

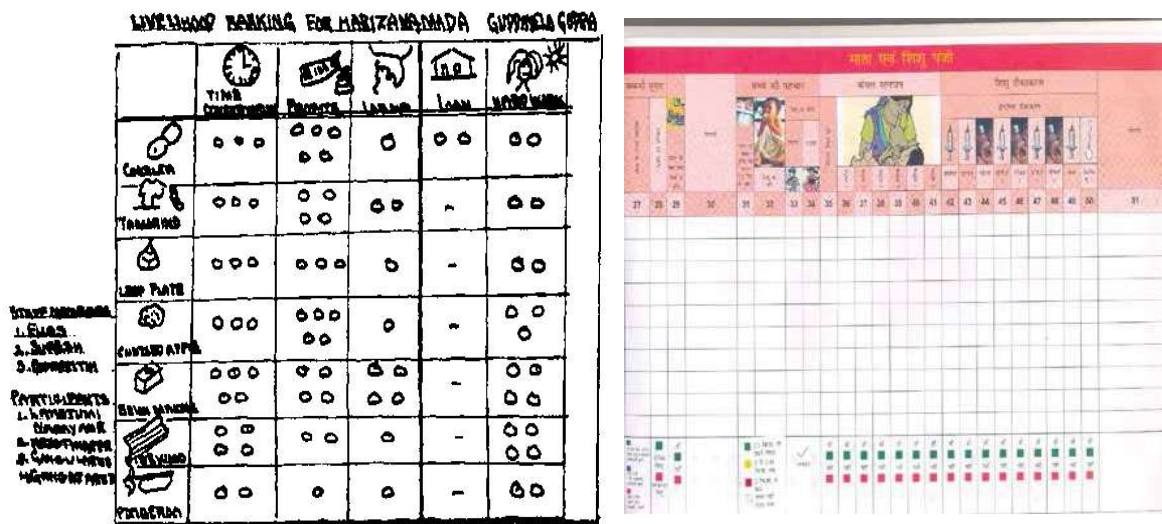
[38] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Herramientas para la recolección de datos mediante imágenes



[39] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## ¿Qué es la captura electrónica de los datos?

- Se emplea cuando los datos se ingresan directamente en una computadora o en algún otro dispositivo electrónico, en vez de utilizar formatos en papel
- Pueden ser:
  - Mediante Internet
  - Capturados localmente y después cargados de manera remota
  - Tabletas
  - Teléfonos móviles inteligentes

[40] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos

## Pros y contras de la captura electrónica de datos - CED

---

### Ventajas

- Permite la transmisión inmediata de los datos
- Los sitios se concientizan sobre los problemas y es poco probable que los repitan
- Un mejor manejo de las discrepancias

### Desventajas

- Cumplimiento de la política de la firma electrónica (FDA 21 CFR 11)
- Capacitación y apoyo
- Computadoras/dispositivos adecuados en el sitio
- Datos retenidos en el sitio local

---

[41] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Formato de reporte de caso (FRCs)

---

- Herramienta para la recolección de datos electrónica o en papel
- Empleada sobre todo en los ensayos clínicos para capturar la información requerida en el protocolo
- Rellenado por el personal designado del estudio (investigador, enfermera)
- ¿En duplicado, triplicado?
- Puede enviarse a un centro de manejo de datos para su ingreso y análisis

---

[42] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Elaboración de preguntas: Principios Generales

### Ponga atención a las preguntas delicadas:

- Su pregunta, o la forma de preguntar, ¿es aceptable?
- ¿Resulta práctico obtener esta información?
- Un acercamiento alternativo ¿podría resultar útil?
- Ubique las preguntas delicadas hacia el final

### Orden de aparición de las preguntas:

- El flujo de las preguntas debe ser lógico
- Acostumbre iniciar con las preguntas socio-demográficas

[43] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Elaboración de preguntas: Principios Generales

### Dos tipos de preguntas:

- Preguntas abiertas (los entrevistados responden con sus propias palabras)
- Preguntas cerradas (forzan a los encuestados a seleccionar opciones predeterminadas)
  - Preguntas cerradas: Pros and contras

Pros	Contras
Requiere menor tiempo para responder/ completar el cuestionario	Pueden resultar poco alentadoras si las circunstancias de los encuestados no encajan en el recuadro de llenado
Las respuestas son más fáciles de interpretar	La precisión puede resultar espuria si los encuestados están adivinando

[44] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Codificación

---

- Necesaria para el ingreso de los datos en la computadora y para el análisis estadístico - análisis cuantitativo / cualitativo de los datos
- Implica la clasificación de las respuestas en un conjunto definido de categorías y la asignación de códigos numéricos
- Exhaustiva (el rango total de respuestas queda cubierto)
- Exclusiva (a cada respuesta se le puede asignar sólo un código)
- Si es posible más de una respuesta, incluya un recuadro de código para cada una
- Evite cambiar los códigos una vez que se haya iniciado la codificación

[45] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Pasos que deben considerarse una guía para recopilar datos

---

Paso 1	• Decidir el contenido
Paso 2	• Formular las preguntas
Paso 3	• Darle secuencia a las preguntas
Paso 4	• Darle formato a la guía
Paso 5	• Traducción
Paso 6	• Probar la guía

[46] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para la recolección de datos



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Sesgos en la recopilación de datos

---

- Instrumento defectuoso
  - Las preguntas no son claras; están formuladas de manera vaga
  - Ausencia de pautas para preguntar o para responder
- Sesgo de recuerdo: ¿hasta dónde se espera que recuerden los encuestados? ¿Podrían hacerlo con precisión?
- Relevancia cultural: ¿todos los conceptos son significativos para los encuestados?
- ¿Sería necesario realizar antes otra investigación cualitativa para aclarar este punto?

## Sesgo en la obtención de información

---

- Ausencia de listas de chequeo estandarizadas
- Ausencia de procedimientos operativos estandarizados para las pruebas físicas/de laboratorio y de observación
- Insuficiente capacitación de los entrevistadores
- Sesgo de aceptación social: la formulación de las preguntas no es neutral; los entrevistados responden lo que se espera que respondan en vez de la realidad
- Pruebas piloto insuficientes

# Herramientas para Implementar la Investigación y Documentos Esenciales

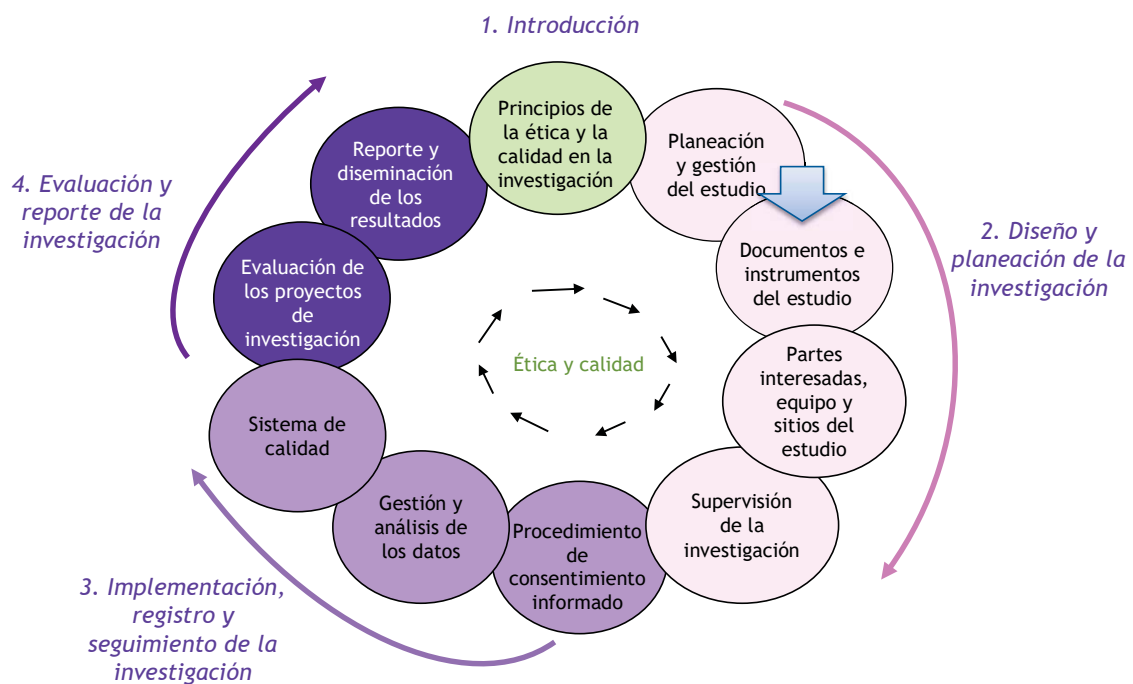
## Módulo 2- Sesión 2.2.4

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Entender el papel de herramientas y procedimientos en la ejecución de actividades clave de investigación
- Identificar y describir herramientas que faciliten la ejecución de procedimientos clave
- Definir documentos esenciales
- Identificar la necesidad de documentos esenciales en la planeación e implementación de la investigación
- Familiarizarse con los conceptos de estudio/prueba piloto y sistema de control de documentos

## Estructura de la sesión

---

- Procedimientos clave en investigación
- Revisión de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)
- Otras herramientas para facilitar la ejecución de la investigación
- ¿Qué son documentos esenciales?
- Lista de verificación de documentos esenciales
- Sistema de control de documentos

## Procedimientos



## Procedimientos clave en investigación

Reflexione...

- ¿Es un procedimiento de rutina?
- En caso de que el procedimiento se lleve a cabo de manera inconsistente ¿afectará esto el rendimiento, la seguridad y/o la calidad del trabajo?



## Ejercicio

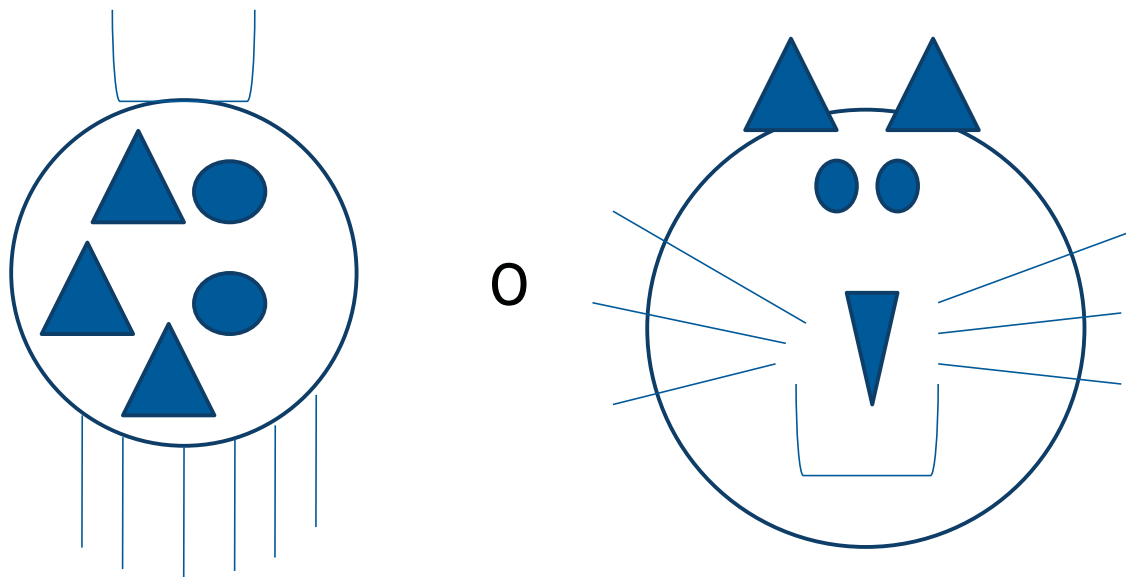
Siga las instrucciones:

1. Dibuje 3 triángulos
2. Dibuje 2 círculos pequeños
3. Dibuje un círculo grande
4. Dibuje 6 líneas rectas
5. Dibuje una C en su lado

[7] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## Ejercicio

¿Cuál de las dos imágenes dibujó?



[8] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## ¿Qué son los Procedimientos operativos estandarizados - POEs?

Instrucciones detalladas, por escrito, destinadas a lograr la uniformidad en el desempeño de una función específica

© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
www.CartoonStock.com



search ID: pha0648

*¡Oiga, yo sólo seguí las instrucciones!*

[9] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS  
Organización Mundial de la Salud

## ¡POEs pueden ser referidos de manera diferente por diferentes personas!

Protocolo de laboratorio

Instrucciones

Guía de campo

Guías para entrevistas

Diagrama de flujo

El documento de referencia que sirve de guía en la realización de una tarea o procedimiento específico

[10] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS  
Organización Mundial de la Salud

## POE - Estudio de caso 1

---

- Estudio para comparar las pruebas de diagnóstico rápido (PDRs) con la microscopía convencional, para el diagnóstico de malaria
- Dos asistentes de laboratorio contratados para leer la microscopía de frotis de sangre y determinar:
  - Positivo en parásitos para malaria
  - Porcentaje aproximado de glóbulos rojos infectados
- POE/entrenamiento no fue realizado



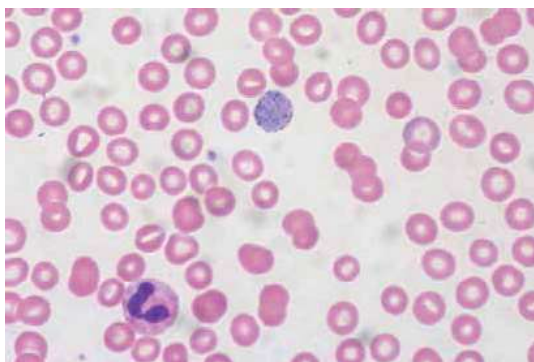
[11] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS  Organización Mundial de la Salud

## POE - Estudio de caso 1

---

- Se realizó la visita rutinaria para garantizar la calidad
- Se discutió con ambos asistentes de laboratorio acerca de cómo debían leer las láminas



[12] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS  Organización Mundial de la Salud

## Lectura de frotis de sangre

Asistente 1	Asistente 2
Empleó agua destilada	Utilizó agua de lluvia
Leyó la laminilla una sola vez para determinar los resultados positivos	Leyó la laminilla tres veces para determinar los resultados positivos
Leyó la laminilla dos veces y consideró el promedio para determinar el porcentaje	Leyó la laminilla tres veces y tomó en cuenta la cifra más elevada para determinar el porcentaje
Destruyó los documentos originales con las cuentas	Conservó todos los registros de las lecturas

¿Son comparables los resultados?  
¿Cómo afecta esto al estudio?

[13] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
 Organización Mundial de la Salud

## POE - Estudio de caso 2

- Estudio para valorar la percepción de la comunidad con respecto a la aplicación de vacunas en situaciones de emergencia tras un desastre natural
- Se contrató personal de campo para aplicar la encuesta y llenar el cuestionario, dado que la mayoría de los participantes son analfabetos
- Se proporcionaron los cuestionarios al personal de campo y se les solicitó que fueran de casa en casa en la comunidad

[14] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
 Organización Mundial de la Salud

## POE - Estudio de caso 2

- Se realizaron visitas rutinarias para garantizar la calidad de las entrevistas
- El personal de campo fue entrevistado para conocer cómo se realizaron las entrevistas



[15] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud

## Entrega de los cuestionarios

Método 1	Método 2
Elaboraron notas personales en lugar de recopilar la información en la encuesta.	Anotaron los datos directamente en el cuestionario de la encuesta.
Realizaron 15 encuestas por día en promedio.	Realizaron diez encuestas por día en promedio.
Leyeron las preguntas a los encuestados y siguieron adelante.	Leyeron las preguntas, confirmaron la comprensión; en caso necesario, explicaron las preguntas ampliamente.
Destruyeron las notas originales después de copiarlas en el cuestionario.	Los encuestadores aclararon todas sus dudas con el supervisor.

¿Son comparables los resultados?  
¿Cómo afecta esto al estudio?

[16] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud

## Los POEs son necesarios para...

- Consistencia
- Eficacia
- Calidad de los datos
- Documentación
- Capacitación y comunicación

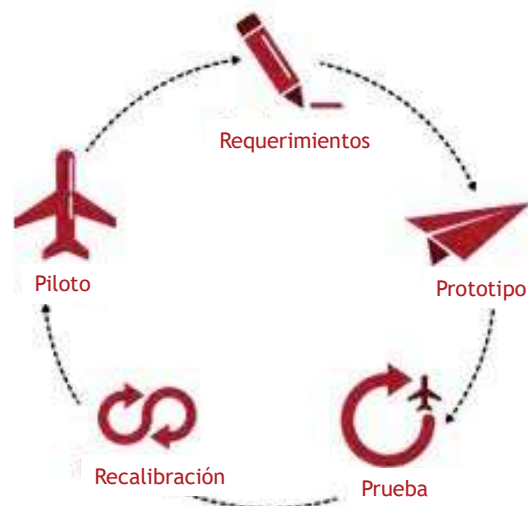


[17] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## Prueba Piloto

### Proceso de validación

- Prueba la idoneidad para el uso previsto
- Permite la modificación del documento antes de iniciar el estudio
- Certifica como “adecuado para el propósito”
- Oportunidad para capacitar al personal



[18] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

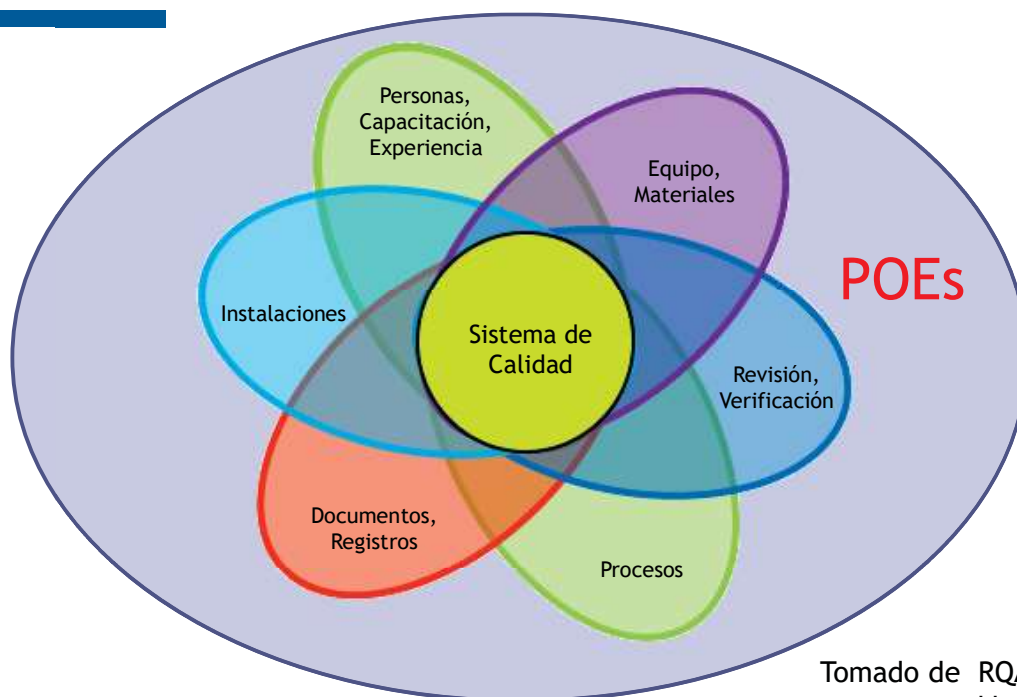
## Los POEs como parte del sistema de calidad

### El sistema de calidad:

- Establece los estándares con los que usted está trabajando y la forma de alcanzarlos
- Estimula a los involucrados a:
  - Manejar el cambio en forma proactiva
  - Aprender de las situaciones donde las cosas no resultaron como estaban planeadas

Los sistemas de calidad tienen que ver con lograr los propósitos en forma adecuada, al primer intento, y continuar mejorando

## Sistema de calidad básico



## Otras herramientas que facilitan la implementación del estudio

- Instrucciones
- Protocolos de laboratorio
- Diagramas de flujo
- Guías de campo
- Guías para realizar entrevistas
- .....

[21] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## Resumen de los POEs y otras herramientas ...

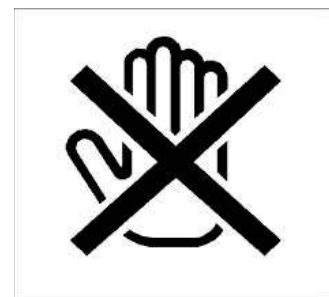


### Deben...

- ¡Ser útiles tanto para la organización como para los empleados!
- Documentar los métodos del estudio de manera efectiva y eficiente.
- Servir de apoyo a la gestión de calidad.
- Servir de apoyo al programa de capacitación de personal.

### No deben...

- ¡Ser documentos cuya existencia se deba a las exigencias de las regulaciones, los patrocinadores, los supervisores y los auditores!



[22] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## ¿Qué son documentos esenciales?



## ¿Qué es un documento esencial?

Son los documentos que, individual y colectivamente, permiten evaluar la implementación de un estudio y la calidad de los datos producidos

## ¿Por qué son esenciales estos documentos?

Organizan los documentos del estudio

- Facilitan la organización, implementación y la verificación del estudio
- Permite que el estudio continúe si se produce un cambio en el personal u otras circunstancias

## Propósito de los documentos esenciales

Demostrar:

- La validez de la investigación a través del cumplimiento de los requerimientos éticos y normativos
- La credibilidad de los datos a través de la exactitud de
  - Registros
  - Reportes
  - Verificaciones
- La reconstrucción de los datos en caso necesario

## Los documentos esenciales son categorizados como:

- Antes de iniciar el estudio
- Durante la ejecución del estudio
- Al final del estudio



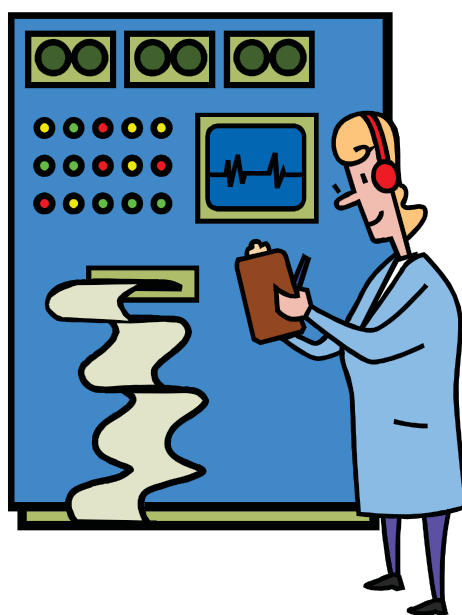
Hay documentos generales que son comunes en todas las fases, como correspondencia, comunicaciones e informes

## Documentos a considerar

Antes de comenzar	Durante	Al final del estudio
Protocolo	Enmiendas a todos los documentos	Instrumentos para la recolección de datos completados
Información a participantes y formatos de consentimiento	Formatos de consentimiento firmados	Informe técnico del estudio
Acuerdos firmados	Instrumentos de recolección de información completos	Informe financiero del estudio
Aprobaciones Comité de Ética	Notas de campo	Informe final del investigador principal al Comité de Ética y a la entidad regulatoria
Hojas de vida del equipo del estudio	Informes parciales	
Formato de delegación de responsabilidades		
POEs/ Instrucciones/ Guía		

[27] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## Control de documentos



[28] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

## Control de documentos - ¿Por qué y cómo?

- Garantizar que todos utilizan la misma versión
- Permitir llevar el control de las versiones, distribución, seguridad, almacenamiento y capacidad para indexar y recuperar los documentos
- Controlar la distribución y acceso
- Documentos en formato electrónico - Proteger utilizando el formato "sólo de lectura"; acceso limitado mediante una contraseña

Título breve:

Fecha:

Versión #:

Número de páginas:

Personal involucrado en el desarrollo:

Aprobación: nombres y firmas:

## ¿Cómo deben conservarse los documentos esenciales?

- Debidamente identificados, foliados, firmados y fechados
- En un archivo organizado que facilite su recuperación
- Almacenados de manera segura y bajo llave
- Con acceso limitado al personal autorizado, para garantizar la confidencialidad
- Archivados al término del estudio durante un tiempo estipulado



## Mensaje clave

---



**¡Recuerde!**

Si no está documentado....  
...¡nunca sucedió!

[31] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS 

## Referencias

---

International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (1996)

- [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)

OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)

- <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

RQA Quality Systems Workbook (2013)

- [https://www.therqa.com/assets/js/tiny\\_mce/plugins/filemanager/files/Publications/RQA\\_Quality\\_Systems\\_Workbook.pdf](https://www.therqa.com/assets/js/tiny_mce/plugins/filemanager/files/Publications/RQA_Quality_Systems_Workbook.pdf)

- 

[32] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS 

## Diapositivas adicionales



## Elementos de los POEs (1)

- Título
- Información administrativa
  - Número de POE
  - Número de la versión y fecha
  - Firmas de aprobación con fechas
  - Fecha de entrada en vigor/calendario de revisiones
  - Número de páginas
- Información general
  - Propósito
  - Alcance y aplicación



## Elementos básicos de los POEs (2)

---

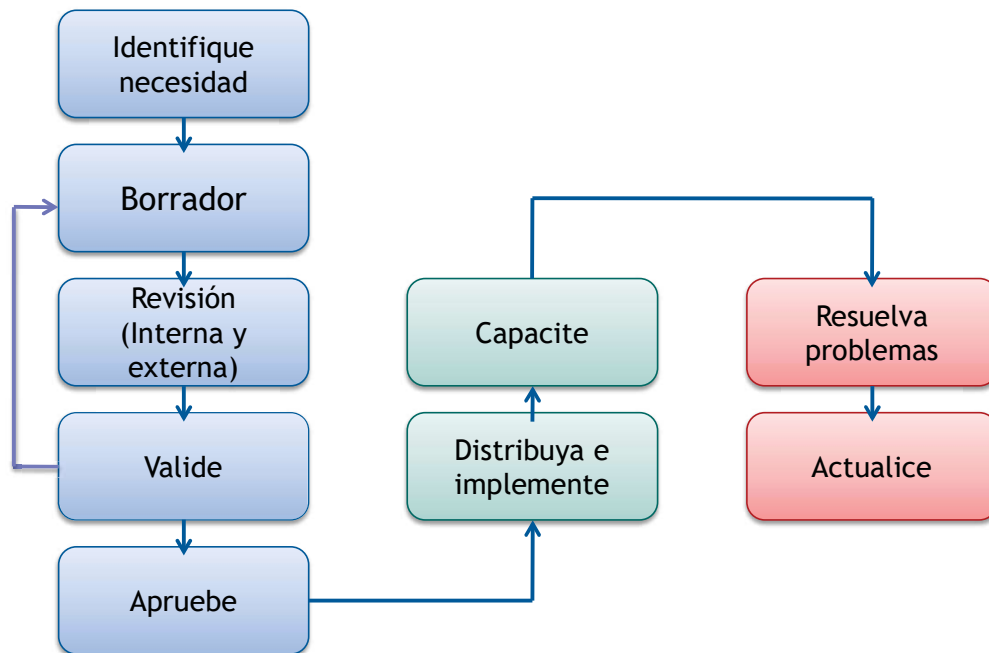
- Procedimiento
  - Detallado paso a paso
  - Instrumentación
    - ¿Qué se necesita?
    - Cualquier protocolo/horarios
  - Problemas comunes y cómo resolverlos
  - Estimaciones
  - Control de calidad

## Elementos básicos de los POEs (3)

---

- Documentación y notificación
  - ¿Dónde se registrarán y almacenarán los datos?
  - ¿Cómo se verificará?
- Limitaciones
- Referencias
- Control de los documentos y de su distribución

## Desarrollo de un POE



[37]

BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Elaboración de versiones preliminares del POE

Una persona que...

- Entienda el procedimiento
- Comprenda las implicaciones del procedimiento
- Sepa cómo elaborar POE



...es quien debe redactar el POE

[38]

BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales



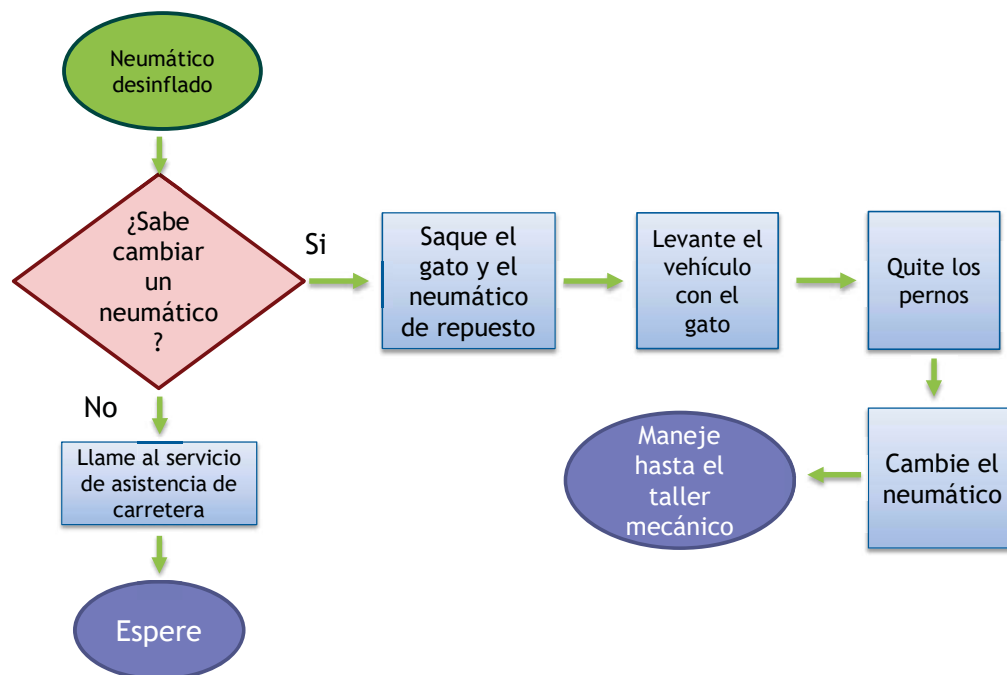
Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Recomendaciones para elaborar versiones preliminares de POEs

- Utilice un lenguaje adecuado
- Evite dar opciones , por ejemplo:
  - haga esto, o bien haga aquello
  - “donde corresponda”
- Siempre que sea posible utilice nombres genéricos
- Incluya imágenes y diagramas de flujo
- Proporcione ejemplos de estimaciones
- Redacte en tercera persona y utilice el imperativo

## Mapa del proceso



## Revisión, validación y aprobación del POE

---

- Revisores:
  - Alguien distinto al autor del texto
  - Alguien con entrenamiento y experiencia en el proceso
- Aprobación por parte del:
  - Supervisor
  - Encargado del control de calidad (si procede)

[41] BPIS Curso de capacitación - Herramientas para implementar la investigación y Documentos esenciales

 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

 Organización Mundial de la Salud

## Partes Interesadas, Equipo y Sitios de Estudio

---

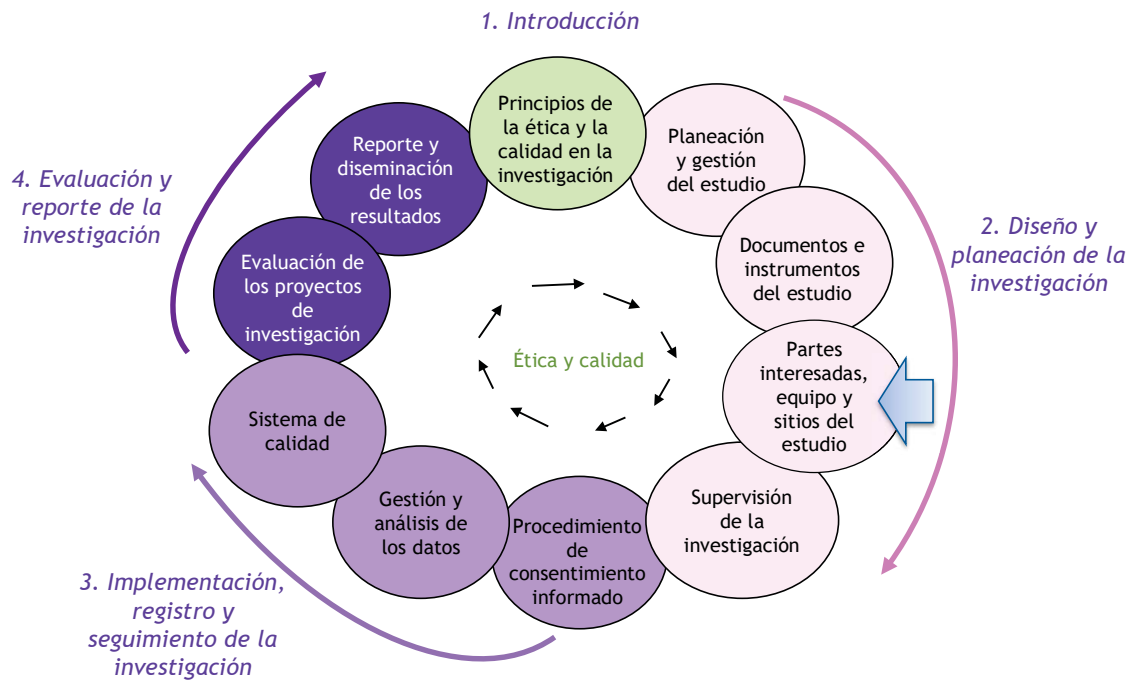
### Módulo 2 - Sesión 2.3



 Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

 Organización Mundial de la Salud





# Módulos de la capacitación



[2] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza 

# Objetivos de aprendizaje



- Identificar
  - Las partes interesadas
  - Los integrantes del equipo del estudio y definir sus roles y responsabilidades
  - El sitio del estudio
- Describir formas de asegurar
  - La cualificación y la seguridad del equipo del estudio
  - Los requerimientos del sitio del estudio
- Identificar el impacto que pueden tener, tanto el sitio como el equipo del estudio, en la ética y la calidad en la investigación

[3] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza 

## Partes interesadas en investigación

---





[4] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Partes interesadas en la investigación

---

- Ejercen su influencia en la gestión del proyecto en términos de:
  - La conceptualización
  - El diseño
  - La implementación
  - La diseminación
  - El impacto
  - La gestión de contratos y de vínculos
- Cada parte posee sus propios intereses



Ref: CDRI (2013)

[5] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud



## Análisis del involucramiento de las partes interesadas

	Informar	Consultar	Colaborador	Controlar
Identificación de la pregunta de investigación				
Planeación del estudio				
Implementación del estudio				
Seguimiento y evaluación del estudio				



[8] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## La comunidad como una parte interesada clave

¿Qué es la participación comunitaria?

“Es un proceso de trabajo *colaborativo* con y mediante *grupos de personas* vinculadas entre sí por la proximidad *geográfica*, por sus intereses particulares o por situaciones similares, para abordar *asuntos* que afectan su *bienestar*”.

(CDC, *Principles of Community engagement* 1997)

[9] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Valor de la participación comunitaria

---



- **Valor intrínseco**

- Ampliar el principio de respeto con los valores, la cultura, las tradiciones y las prácticas sociales de la comunidad
- Garantizar la **relevancia** de la investigación
- Establecer **relaciones** y crear **confianza** (transparencia y rendición de cuentas)
- Medidas de **protección** para limitar el daño a las *personas*

- **Valor instrumental**

- Apoyar el proceso de **consentimiento**
- Abrir canales continuos de **comunicación**
- Prestar **atención a los temores**, las inquietudes y los rumores **locales** vinculados con la investigación, por ejemplo con las tomas de sangre
- **Realimentar** acerca de los hallazgos de la investigación

Participants in the Community Engagement and Consent Workshop, Kilifi, Kenya  
*Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*; 2013



[10] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Participación comunitaria

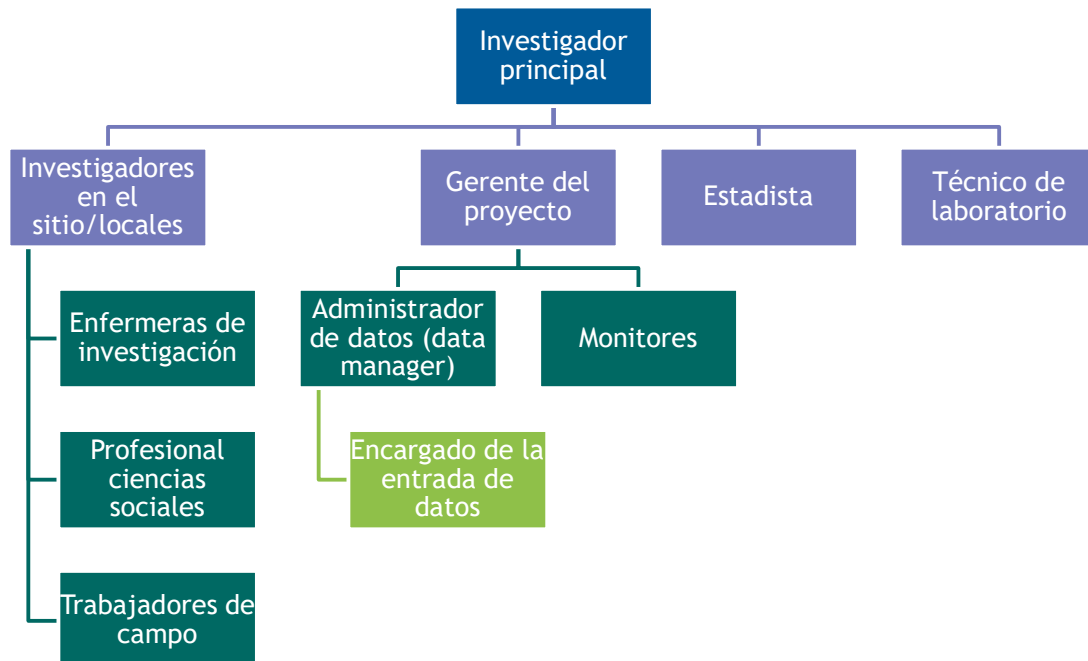
---

### ¿Cuándo?

- Previo al estudio - valoración y planeación del proyecto
- Durante el estudio - toma de decisiones relativas al proyecto del estudio; acceso a la información vinculada con el proyecto
- Final del estudio- educación y abogacía

[11] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## ¿Quiénes conforman el equipo de estudio?



## Estudio de caso

---

Estudio para evaluar el uso de tecnología en la reducción de la mortalidad materna/infantil;

- El técnico capacitado realiza una ecografía y envía la imagen mediante una aplicación en un teléfono celular
- Un especialista en ecografía analiza por vía remota la imagen y elabora un informe; el informe es entregado al obstetra y a la enfermera de maternidad para acciones/medidas adicionales



[14] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Estudio de caso

---

- ¿Cuáles son los aspectos de importancia que deben considerarse con respecto al **equipo del estudio**?
- Haga un listado de las posibles implicaciones en materia de ética y calidad, en caso de que éstas no se respeten.

[15] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

¿Qué debemos tener en cuenta al conformar el equipo de estudio?



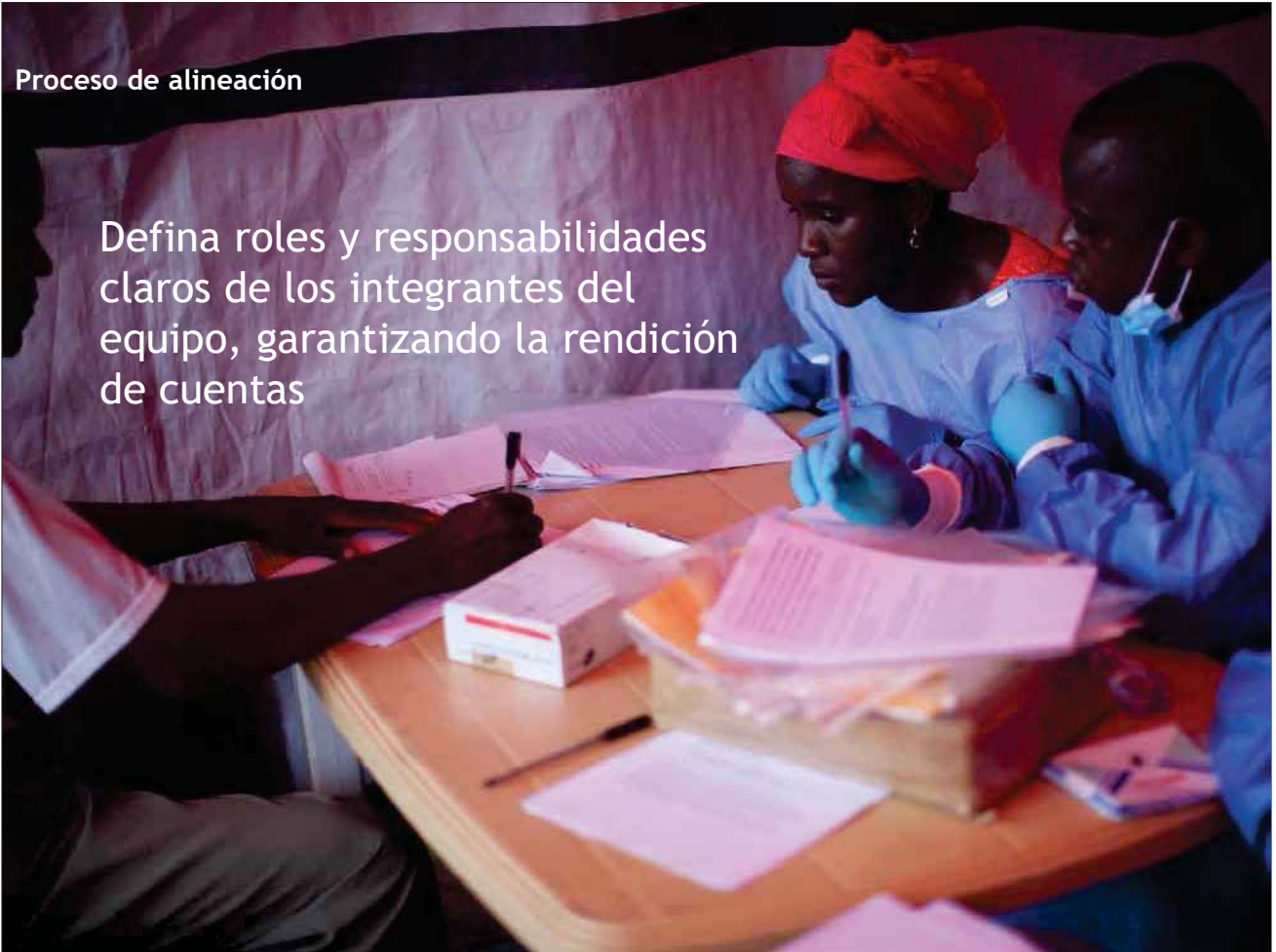
## Requerimientos del equipo

- ¿Habilidades necesarias?
- ¿Se ha identificado a las personas?
- ¿En qué momento son necesarias?
- ¿Dónde se encuentran?
- ¿Se necesita capacitación adicional?
- ¿Existe compatibilidad interpersonal?

Ref: CDRI 2013

## Proceso de alineación

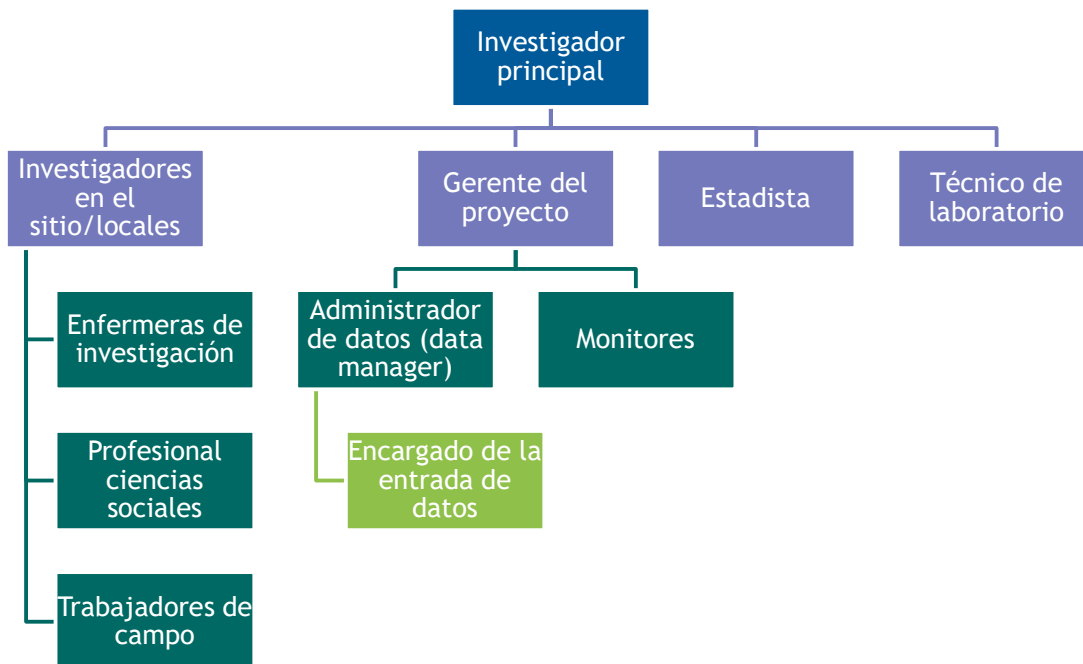
Defina roles y responsabilidades claros de los integrantes del equipo, garantizando la rendición de cuentas





¿Cómo se definen las responsabilidades?





## Estructura de desglose de la organización (EDO)



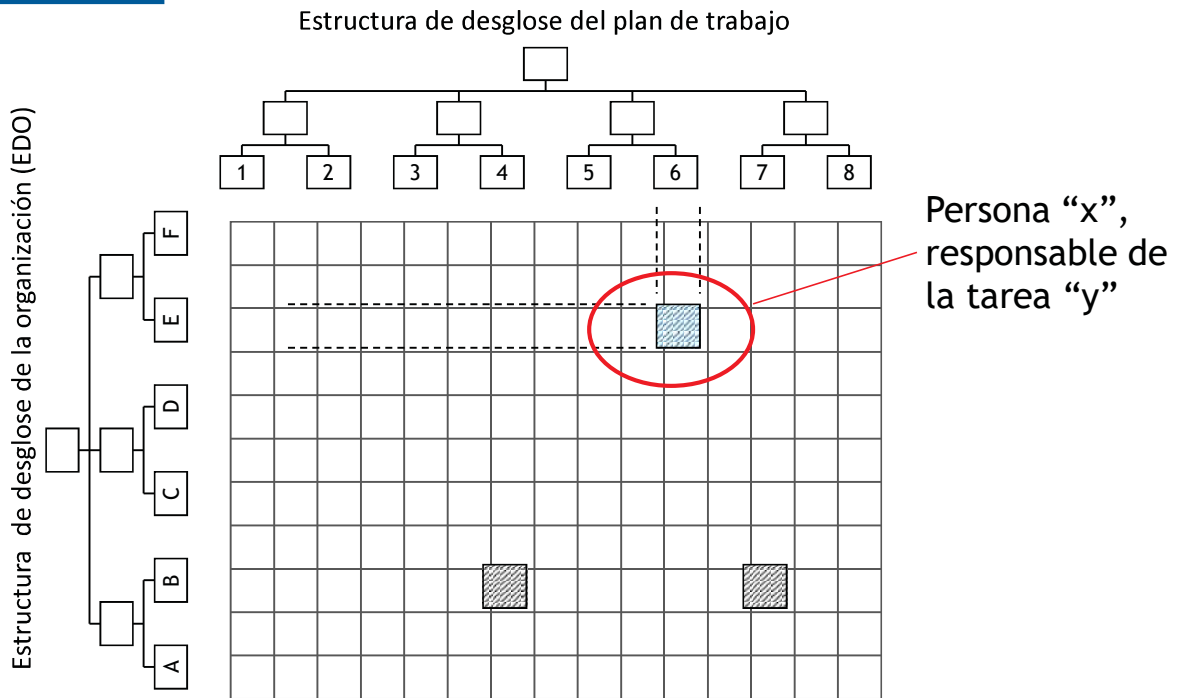
[20] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud



## Estructura del plan de trabajo



[21] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud



# Matriz de asignación de responsabilidades (MAR)



[22] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Ejemplo: matriz de responsabilidades

Nombre	Especialización	Cargo	Tarea
A	Economía de la salud	Líder del equipo	Supervisión general, orientación y apoyo al equipo
B	Sistemas de salud	Integrante del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asesoría en gestión y en trabajo de campo</li> <li>Realizar la revisión de la literatura</li> <li>Elaborar informes (borradores)</li> </ul>
C	Estadística	Integrante del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asistir al líder del equipo en la gestión y coordinación del proyecto</li> <li>Realizar trabajo de campo y recolectar datos</li> <li>Asistir a los líderes del equipo en el análisis de los datos y la redacción de los informes</li> </ul>
D	Epidemiología	Integrante del equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asistir al líder del equipo en el desarrollo de una metodología para el trabajo de campo</li> <li>Realizar trabajo de campo</li> <li>Asistir al líder del equipo en el análisis de los datos y la redacción de los informes</li> </ul>

[23] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud



## Formación del recurso humano

---

- Depende de los requerimientos del estudio
- Todos los integrantes del estudio deben contar con la formación necesaria, dada por
  - Educación
  - Experiencia
  - Capacitación
- Contar con un número adecuado de personas, incluyendo personal de reserva para las actividades críticas clave

[26] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Capacitación

---

- Capacitación adecuada para las actividades relacionadas con el estudio
- Sistema necesario para la capacitación
  - Personal nuevo
  - Continuidad
- Evaluación de competencias



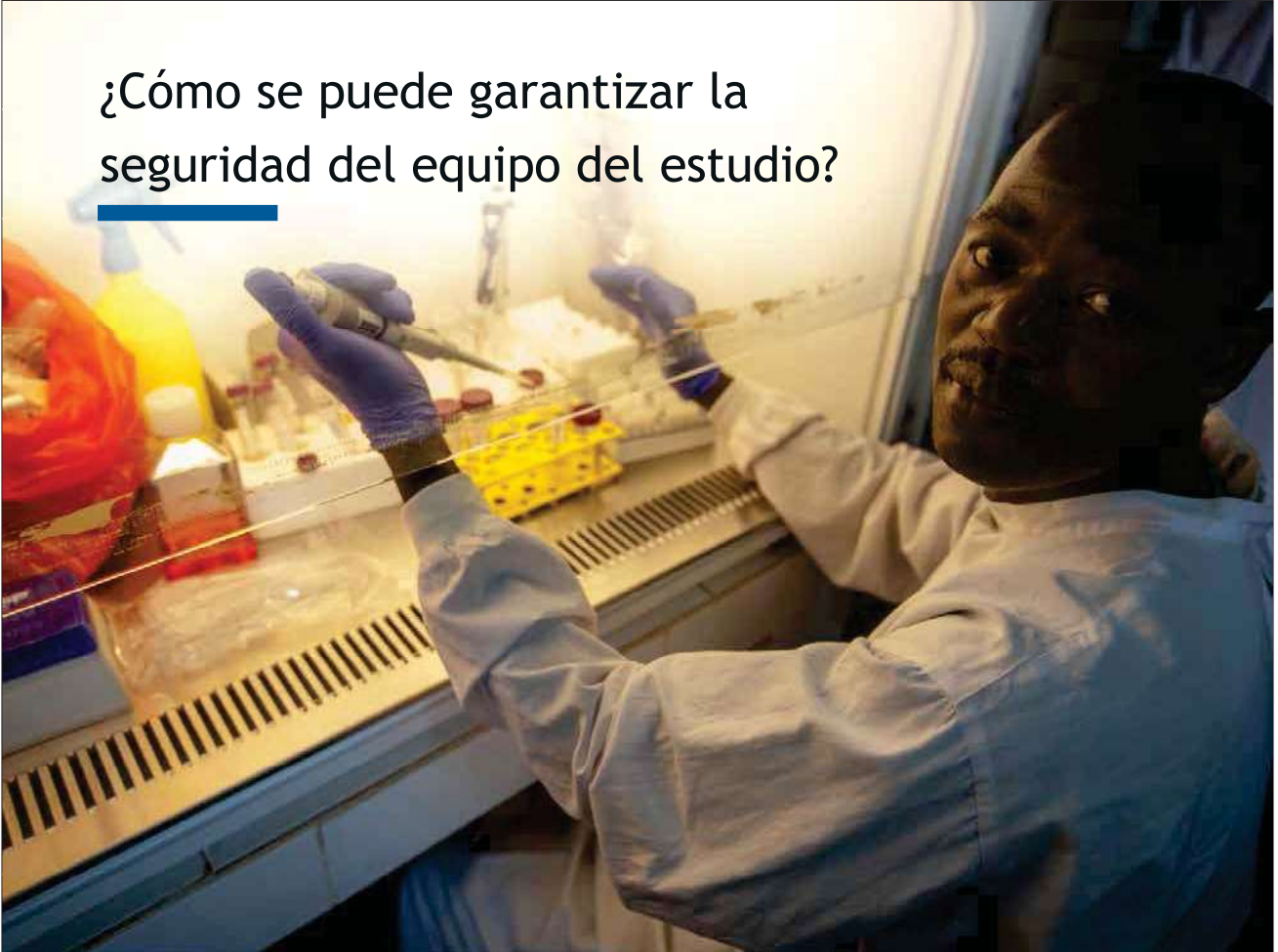
[27] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿Cómo se puede garantizar la seguridad del equipo del estudio?



### Para garantizar la seguridad del equipo es necesario

- Evaluar el riesgo de contingencias geográficas o de salud
- Proporcionar cobertura de primeros auxilios, seguro de salud
- Contar con un plan de acción de emergencia
- Contar con procedimientos para el trabajo aislado
- Plan de contingencias para protegerse del mal tiempo y de riesgos potenciales
- Autorización de cada integrante del equipo para llevar a cabo trabajo de campo
- Normas de seguridad incluidas en el contrato de cada uno de los integrantes del equipo

## ¿Cuáles son los elementos importantes en los contratos de recursos humanos?



### Elementos sugeridos de los contratos de los recursos humanos



- Duración del contrato
- Deberes
- Ubicación
- Horarios de trabajo
- Supervisión
- Permisos
- Días festivos
- Compensaciones
- Remuneración
- Gastos
- Terminación del contrato
- Confidencialidad
- Obligaciones del empleador
- Condiciones especiales
- Normas de seguridad
- Resolución de controversias
- Legislación vigente

## Documentación de recursos humanos

Conserve la siguiente documentación:



- Contratos
- Curriculum Vitae (Hoja de Vida)
- Certificados de capacitación
- Evaluación por competencias
- Matriz de responsabilidades / registros de delegación



[32] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza 

## Equipo del estudio- mensajes clave

- Calificado mediante capacitación, educación y experiencia
- Roles y responsabilidades bien definidos
- Avalado por documentos esenciales de recursos humanos

[33] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza 

¿Qué es un sitio de estudio?



## Sitio de estudio

- Definido como las áreas donde se llevan a cabo las actividades del estudio
- Los sitios pueden ser
  - Un solo centro
  - Múltiples centros (multicéntrico)
- Los sitios pueden incluir
  - Coordinación/manejo del proyecto
  - Manejo/análisis de los datos
  - Sitios de reclutamiento

## Estudio de caso

---

Estudio para evaluar el uso de tecnología en la reducción de la mortalidad materna/infantil;

- El técnico capacitado realiza una ecografía y envía la imagen mediante una aplicación en un teléfono celular
- Un especialista en ecografía analiza por vía remota la imagen y elabora un informe; el informe es entregado al obstetra y a la enfermera de maternidad para acciones/medidas adicionales



[36] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Estudio de caso

---

- ¿Qué puntos deben considerarse respecto **al sitio de estudio?**
- Haga un listado de las posibles implicaciones en materia de ética y calidad, en caso de que éstas no se respeten.



[37] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Selección del sitio

### Lista de verificación de las necesidades

- Basado en el protocolo, por ejemplo
  - Área confidencial para la discusión del consentimiento
  - Realizar los procedimientos del estudio
    - Entrevista
    - Espacio para el laboratorio
    - Clínica
    - Almacenamiento del producto
  - Áreas de llenado/almacenamiento
  - Reuniones del equipo
  - Entrada de los datos



[38] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Recursos en el sitio

Instalaciones	Equipo	Acceso de los participantes	Personal
Laboratorio	Computadora	Acceso intrahospitalario	Capacitación
Almacenamiento	Laboratorio	Visitas domiciliarias	Comunidad local
Espacio clínico	Conservación	Comunicación	Especialistas
Hogar		Transporte y alimentos	

[39] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS





## Resumen

---

Para cumplir con los principios de ética y calidad de los datos es necesario garantizar que

- Los recursos sean adecuados al propósito
- Las instalaciones sean adecuadas y funcionales
- Las instalaciones y los recursos se verifiquen y tengan un mantenimiento de forma regular

---

[40] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Lecturas recomendadas

---



CDRI (2013). Research Project Management and Development - A Handbook. Phnom Penh: CDRI

Schmeer K (1999). Guidelines for Conducting a Stakeholder Analysis. Bethesda, MD: Partnerships for Health Reform, Abt Associates Inc.

Russel et al (2008). The Active Community Engagement Continuum. ACQUIRE Project Working Paper. Available at:

[http://www.acquireproject.org/fileadmin/user\\_upload/ACQUIRE/Publications/ACE-Working-Paper-final.pdf](http://www.acquireproject.org/fileadmin/user_upload/ACQUIRE/Publications/ACE-Working-Paper-final.pdf)

---

[41] BPIS Curso de capacitación - Partes interesadas, equipo y sitios de estudio  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

# Supervisión de la investigación

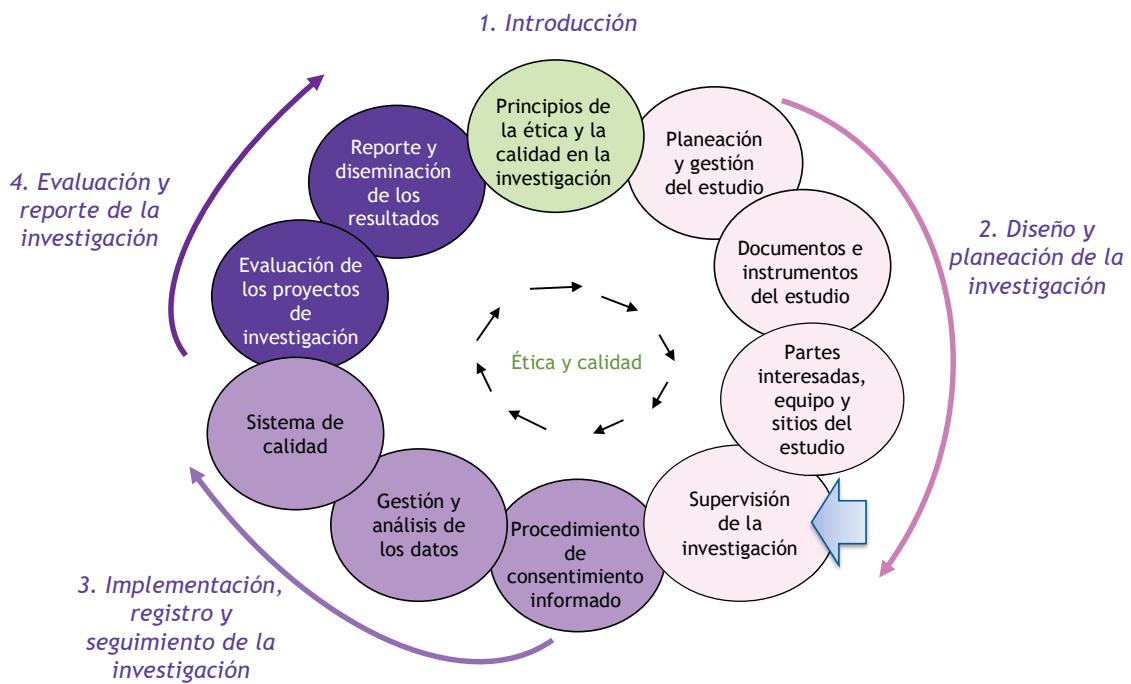
## Módulo 2 - Sesión 2.4

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Reconocer la necesidad de la “supervisión de la investigación”
- Definir su alcance, propósito y características generales
- Conocer los distintos mecanismos de supervisión
  - Éticos
  - Científicos
  - Regulatorios
- Comprender el papel que desempeña el investigador con respecto a estos comités de supervisión

## Estructura de la presentación

---

- Definición y fundamentos de la supervisión
- Características de los comités de supervisión
- Funciones y responsabilidades
  - Comité científico
  - Comité de ética
  - Entes regulatorios
- Rol del investigador con respecto a estos comités de supervisión
- Inconvenientes / Fallas
- Resumen

## Definición de “supervisión”

---

- Un acto de supervisión
  - Verificar que un sistema o proceso funcione correctamente
- Gestión/Manejo
  - Supervisar el desarrollo de una operación llevada a cabo por una persona o grupo

[5]

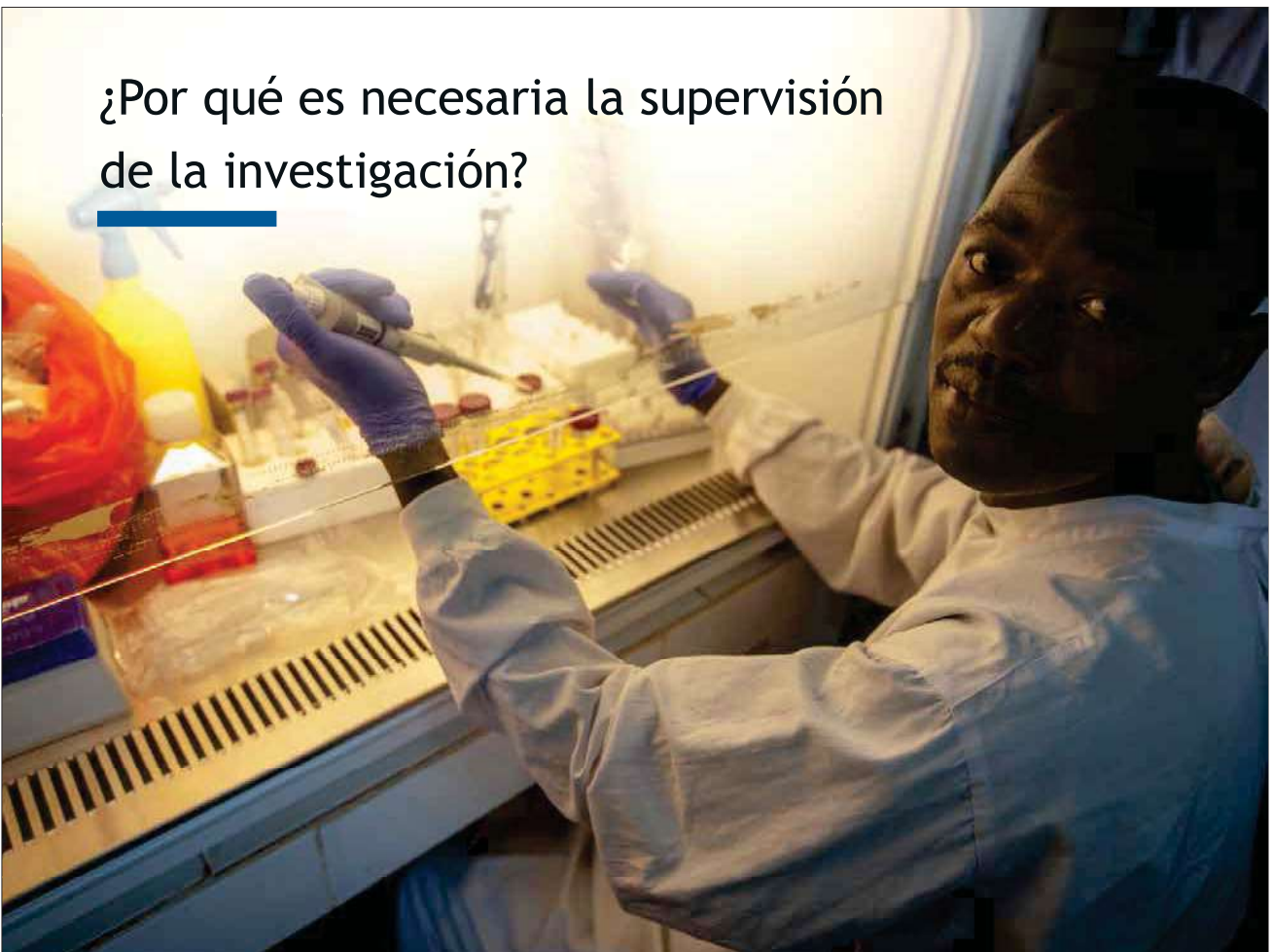
BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

Organización Mundial de la Salud

## ¿Por qué es necesaria la supervisión de la investigación?

---



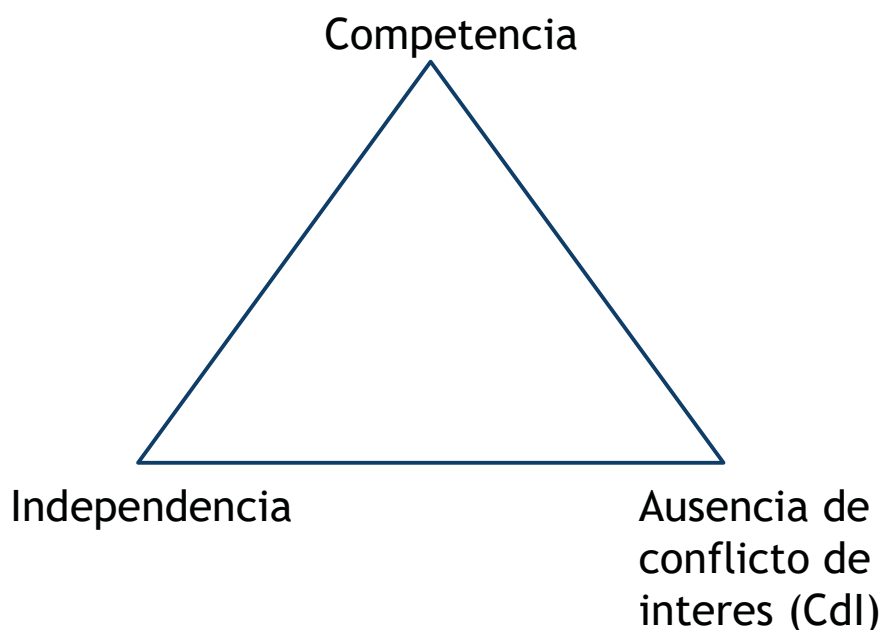
## Justificación de la supervisión

- Las opiniones de los investigadores llevan consigo conflictos de intereses
  - ¿Interés propio /contribución a la ciencia?
  - ¿Interés del participante /la sociedad?
  - Sesgos
- La investigación representa un cierto nivel de riesgo - físico, social, psicológico, financiero, jurídico
- La protección de la seguridad, los derechos y el bienestar de los participantes humanos es primordial
- La supervisión en la investigación es necesaria para una opinión imparcial

[7]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Características de los comités de supervisión



[8]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Comité científico

---

- Las propuestas son revisadas por el comité científico antes de someterlas al Consejo de Revisión Institucional o al Comité Interno de Ética
  - Pregunta de investigación
  - Diseño del estudio y método
  - Análisis de los datos
- Ventajas:
  - Valor agregado de la evaluación de la ciencia y el mérito científico
  - Expertos en distintas materias pueden aportar sus conocimientos, por ejemplo en temas como TB/VIH/Oncología, lo cual no está disponible usualmente en el Consejo de Revisión Institucional o en el Comité de Ética
  - Oportunidad para mejorar las propuestas antes de pasar por el Consejo de Revisión Institucional/Comité de Ética
- No es un requisito indispensable

[9]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Estudio de caso 1

---

- El dengue es un problema de salud pública en el país “A”
- Es sumamente estacional - la ventana para recolección de datos es muy reducida
- El equipo de investigación no quiso dejar pasar la oportunidad, completó el proceso de recolección de datos y después...
- Solicitó al Consejo de Revisión Institucional/Comité de Ética la aprobación del proyecto de investigación
- ???

[10]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Comité de Ética

- Cuerpo independiente - consejo/comité de revisión
  - Institucional
  - Regional
  - Nacional
  - Supranacional (por ejemplo la OMS)
- Encargado de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes
- Tiene en cuenta
  - Los valores locales, sociales y culturales de las comunidades en las que operan
  - Las leyes y regulaciones del país

[11] BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Comité de Ética- composición

La mayoría de los integrantes están calificados, con conocimientos y experiencia para evaluar aspectos relativos a la ciencia, la medicina, etcétera

Al menos un integrante de un área no científica

Al menos 5 integrantes

Al menos un integrante independiente de la institución/sitio del estudio



*“Usted puede ser el vicepresidente del consejo, pero el Comité de Ética quiere hablar con usted acerca de su viaje a Las Vegas”*

[12] BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Características de un buen comité de ética

---

- **Multidisciplinario**
  - Científico
  - Médico
  - No médico
- **Multi sectorial**
  - Expertos temáticos
  - Bioestadístico
  - Expertos legales
  - Líder religioso/ Teólogo
- **Representantes de la comunidad**
  - Lego en la materia
  - Científico social
  - Asociaciones de voluntarios
- **Distribución equilibrada**
  - Edad
  - Género
  - Antecedentes culturales

[13]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Proceso de revisión

---

- **Documentos en revisión**
  - Protocolo/ enmiendas al protocolo
  - Hojas informativas para los participantes, formatos de consentimiento/actualizaciones
  - Procedimientos de reclutamiento de los participantes (anuncios)
  - CV del investigador
  - Remuneración de los participantes
- Tome decisiones y póngales fecha
- Documente por escrito el resultado de la revisión
- Realice una revisión continua

[14]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Revisión y aprobación- ¿Cuándo?

---

- Antes del inicio de la investigación
- Durante la investigación:
  - Ante cualquier modificación al protocolo y al formato de consentimiento
  - Si hay nueva información disponible que pudiera tener un impacto sobre el análisis riesgo-beneficio
- Revisión continua

[15]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## ¿En qué consiste la revisión? (1)

---

### La revisión ética es un proceso holístico

- Diseño científico y ejecución de la investigación
  - ¿El diseño de la investigación es adecuado?
  - ¿El método es válido?
- Reclutamiento de los participantes en la investigación
  - Los métodos de reclutamiento ¿son adecuados?
- Cuidado y protección de los participantes en la investigación
  - ¿Durante y después de la investigación?
- Capacidad del sitio
  - Investigador principal y personal calificado
  - Recursos

[16]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## ¿En qué consiste la revisión? (2)

---

- Consentimiento informado
  - ¿La información es completa?
  - ¿Es comprensible?
  - ¿Documentación por escrito?
- Revisión de aspectos éticos
  - Garantías para las poblaciones vulnerables
  - Situaciones en las que el consentimiento no es posible
- Aspectos relativos a la confidencialidad
  - ¿Protección adecuada?
  - ¿Riesgo de incumplimiento?

[17]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## ¿En qué consiste la revisión? (3)

---

- Revisión de los aspectos relacionados con remuneraciones
  - Las remuneraciones no son coercitivas
  - Prorrataadas e independientes de que se completen las visitas
  - Método, cantidad y calendarización incluidos en los formatos de consentimiento
- Consideraciones sobre la comunidad
  - ¿Beneficios para la comunidad?
  - ¿Consultas con la comunidad?

[18]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Estudio de caso 2

---

- Estudio multicéntrico realizado por un organismo internacional (OI) en 4 países
- El Consejo de Revisión Institucional (CRI)/Comité Institucional de Ética (CIE) del OI aprobó el estudio
- El protocolo de investigación todavía está pendiente de aprobación por parte del comité institucional de ética en investigación del país “A”
- El investigador principal inició el estudio sobre la base de la aprobación del CRI/CIE del organismo internacional
- ¿Comentarios/opiniones?

[19]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Reflexione

---

A partir de su experiencia con su Consejo de Revisión Institucional/Comité de Ética

- ¿Cuáles son los documentos/procedimientos de presentación ante su CRI/CIE?
- ¿Cuánto tiempo requiere su CRI/CIE para revisar la documentación?
- El certificado que otorga el CRI/CIE ¿es completo?
- ¿Con qué frecuencia presenta usted informes?
- ¿Existe una revisión continua del estudio realizado? En caso afirmativo ¿cuál es la frecuencia?

[20]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Entidades regulatorias

---

Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes.

No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

Declaración of Helsinki

## Reflexione

---

¿Conoce los requerimientos regulatorios de su país/región?

El estudio ¿debe contar con la aprobación de las autoridades gubernamentales?

En caso afirmativo,

- ¿Cuáles son?
- ¿Cuánto tiempo requiere cada proceso?

## El papel del investigador con respecto a los comités de supervisión de investigación

---

- Tener presentes los requerimientos establecidos por el país y la región
- Mantener la comunicación antes, durante y después del estudio
- Documentar las correspondencias con los comités
- Permitir el acceso a los documentos del estudio

[23]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Inconvenientes/Fallas

---

- Los estándares de desempeño de los distintos niveles (locales, nacionales e internacionales) no son compatibles
- Es posible que los integrantes no estén capacitados y que no resulten competentes en el proceso de revisión
- Los comités no cuentan con procedimientos documentados; no están certificados
- No se reúnen regularmente, lo que causa demoras en la ejecución

[24]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## Resumen

- La seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación son fundamentales
- La revisión por parte de comités de ética competentes e independientes es imperativa
- Es responsabilidad de investigador mantener la comunicación con los comités de supervisión correspondientes

La supervisión de la investigación representa el control de la calidad de la misma y aporta una garantía pública de la ética y calidad del estudio

[25]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

## References

Declaration de Helsinki 2013	<a href="https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/">https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/</a>
ICH E6 GCP 1996	<a href="http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf">http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf</a>
CIOMS 2002	<a href="http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf">http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf</a>
Belmont report	<a href="http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html">http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html</a>
WHO/TDR Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research 2000	<a href="http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf">www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf</a>
Handbook for Good Clinical Practice, WHO 2005	<a href="http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf">http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf</a>
WHO/TDR Operational guidelines for Data and safety monitoring board	<a href="http://apps.who.int/tdr/svc/publications/tdr-research-publications/operational-guidelines">http://apps.who.int/tdr/svc/publications/tdr-research-publications/operational-guidelines</a>
FDA	<a href="http://www.fda.gov/">http://www.fda.gov/</a>
EMA	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/regulation.jsp&amp;murl=menus/regulations/regulations.jsp&amp;mid=">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/regulation.jsp&amp;murl=menus/regulations/regulations.jsp&amp;mid=</a>

[26]

BPIS Curso de capacitación - Supervisión de la investigación

# Procedimiento de Consentimiento Informado

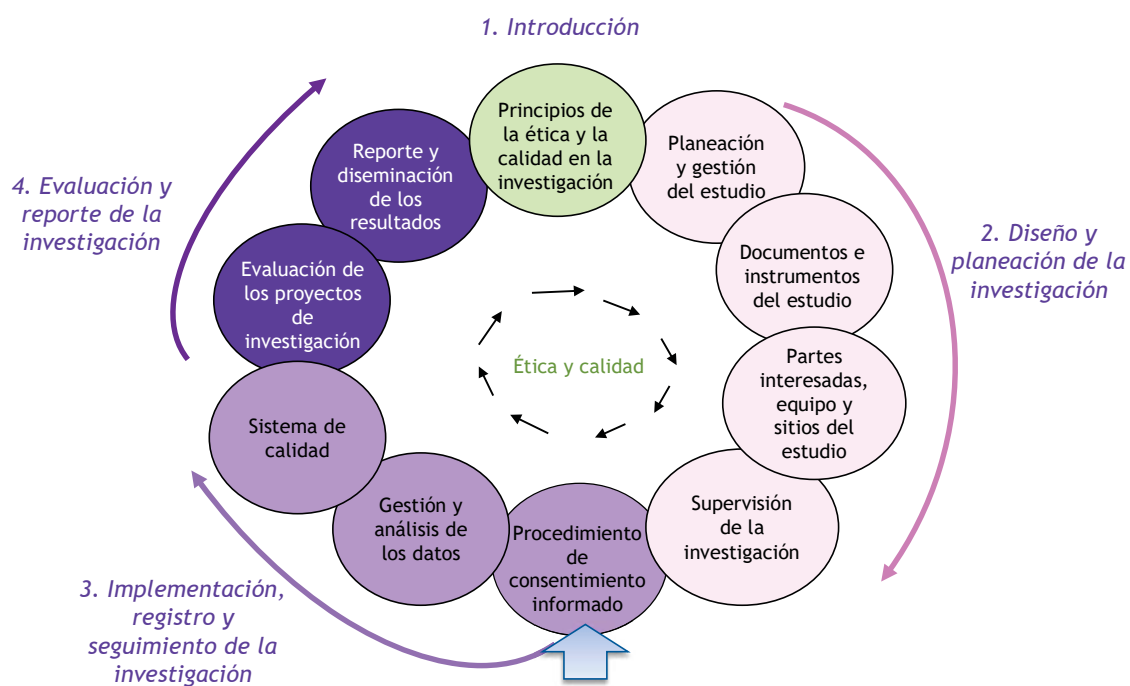
## Módulo 3 - Sesión 3.1

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Esquema de la sesión

---

- Proceso de consentimiento informado
  - Elementos fundamentales
  - Situaciones particulares
  - Programación del proceso de consentimiento
  - Desafíos
  - Discrepancias comunes
- Privacidad y confidencialidad
- Resumen

## Objetivos de aprendizaje

---

Tener la capacidad para:

- Ejecutar el proceso de obtención y documentación del consentimiento informado
- Identificar y manejar situaciones particulares / aspectos comunes vinculados con el consentimiento informado

## Proceso de consentimiento informado

- Es un proceso y no un evento único para la obtención de una firma
- Intercambio de información entre un investigador y el participante potencial
- Comienza antes del reclutamiento y continúa a lo largo del proyecto de investigación



[5] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza   
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

## Elementos fundamentales del consentimiento informado

- Comunicación - transmisión de la información pertinente
- Comprensión - entender y solicitar aclaraciones
- Toma de decisiones
  - Voluntariedad, libre de coerción

**ANTES Y DURANTE EL ESTUDIO**

[6] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza   
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

## Comunicación de la información

---

### ¿Cómo?

- En un lenguaje que le resulte comprensible al participante
- Claro, inequívoco y no técnico
- Transmitida de la manera más efectiva

### ¿Quién lo hace?

- Los investigadores / las personas designadas que posean un conocimiento pleno del estudio; anotadas en el registro de delegación de responsabilidades

## Posible escenario 1

---

- Se ha planeado reclutar a participantes pertenecientes al grupo etario de 20 años y más, en un poblado donde la enfermedad X es endémica
- La mayoría de los habitantes son analfabetas; sólo unos cuantos saben leer y escribir
- Los integrantes del equipo del estudio han sostenido algunas conversaciones con el líder del poblado; todos acordaron que el equipo visite el lugar y presente el estudio a la comunidad, con vistas al reclutamiento

## Posible escenario 1 (continuación)

- El estudio resultará interesante para muchos participantes...
- Se ha planeado presentar la información sobre el estudio y dar lectura al consentimiento informado ante todos los habitantes del poblado, bajo un gran árbol, a fin de ahorrar tiempo

¿Es adecuado este procedimiento?

[9] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## La verdad y nada mas que la verdad...



*“Por eso es necesario que a los pacientes no se les informe sobre ciertas cosas”*

[10] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Comprensión

---

- El participante debe ser capaz de:
  - Entender los aspectos, y...
  - Retener la información lo suficiente para...
  - Creer que la información podría ser cierta, y...
  - Considerar la información de manera adecuada, y...
  - Tomar una decisión a partir de la información recibida
- El hecho de ser abierto y honesto garantiza un consentimiento sólido!

---

[11] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## ¿Ha entendido el participante? Haga las preguntas correctas....

---

### Preguntas abiertas:

- “Describa, con sus propias palabras, cuál es el propósito del estudio.”
- “¿Qué más le gustaría saber?”
- “¿Cuál es el posible beneficio de participar en este estudio?”
- “¿Podría explicar los posibles riesgos?”

### No haga preguntas cerradas:

- “¿Entiende?”
- “¿Tiene alguna pregunta?”
- “¿Comprende que existen ciertos riesgos al tomar este medicamento?”

---

[12] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



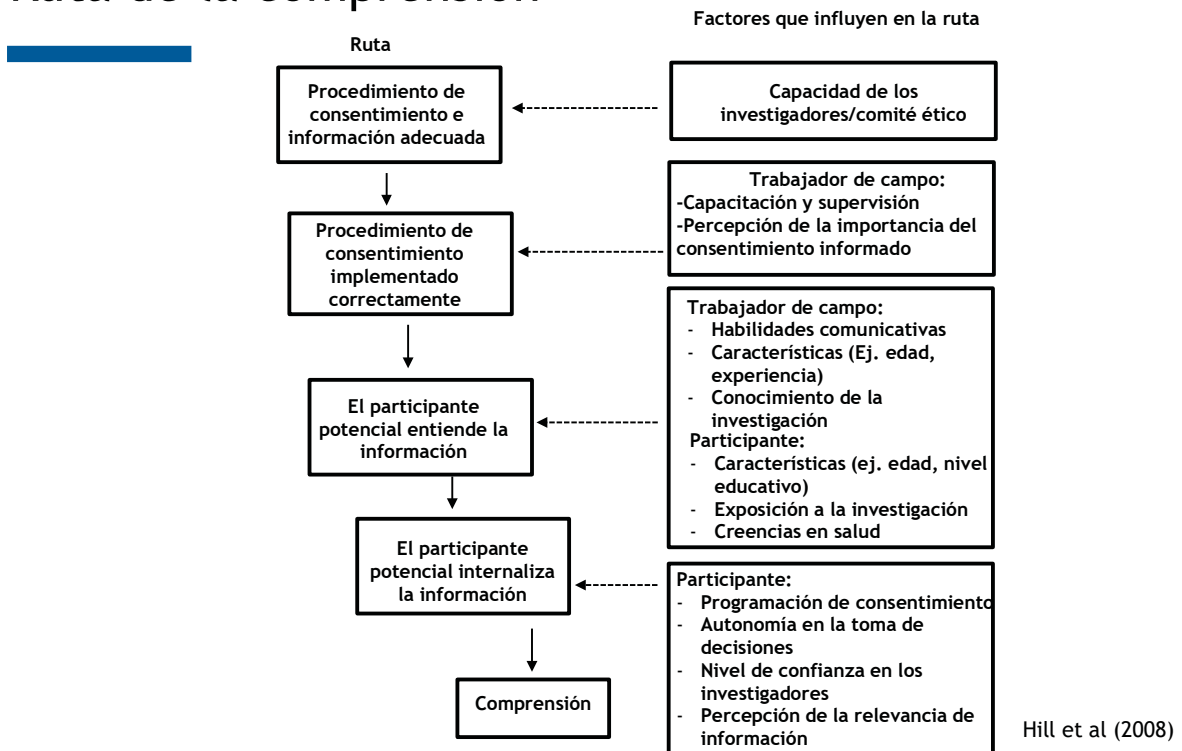
Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Ruta de la comprensión



[13] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Toma de decisiones

- Permita a los participantes decidir
- No ejerza coerción, ni tampoco busque convencer o ejercer una influencia indebida para lograr la participación de la persona



[14] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Posible escenario 1

---

- El estudio resultará interesante para muchos participantes...
- Se ha planeado presentar la información sobre el estudio y dar lectura al consentimiento informado ante todos los habitantes del poblado, bajo un gran árbol, a fin de ahorrar tiempo.

¿El procedimiento es adecuado?

¿Resultaría esto apropiado como proceso de consentimiento informado?

## ¿Quién puede otorgar consentimiento?

---

- Una persona legal y objetivamente capaz de consentir; dicha persona posee
  - Competencia (hace referencia a una situación legal)
  - Capacidad (hace referencia al estado de salud) para tomar decisiones
- En caso de que una persona sea incompetente / incapaz, el consentimiento habrá de obtenerse del progenitor, del tutor legal o del representante legal, de acuerdo con la legislación del país

## Investigación en poblaciones en situación de vulnerabilidad

- Niños
- Personas enfermas / frágiles
- Personas de escasos recursos
- Individuos institucionalizados - con problemas mentales, mayores, presos
- Subalternos / estudiantes / empleados
- Militares
- Población tribal
- Analfabetos
- Minorías étnicas/refugiados



[17] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Investigación en poblaciones en situación de vulnerabilidad

- No deberán ser incluidas a menos que el estudio así lo requiera / beneficios para grupos especiales
  - Tenga en cuenta el principio ético de justicia
- Obtenga el consentimiento de las personas siempre que sea posible
- En el caso de participantes con discapacidad, el consentimiento informado deberá tener la firma del representante legal autorizado (RLA)
  - Para representar los valores de la persona incompetente
  - Al momento del consentimiento inicial y a lo largo del estudio
  - La ley establece quién está calificado como RLA
- Asentimiento de los menores
- Respeto a su derecho a participar

[18] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Estudio de caso 2

---

- Una mujer analfabeta de 22 años de edad está interesada en participar en su investigación;
- Su esposo también es analfabeto;
- ¿Qué debe hacer usted?
- Usted sugiere que algún pariente esté presente en la sesión del consentimiento informado;
- La mujer prefiere que esté presente una persona que ella conoce y que trabaja en el hospital donde se lleva a cabo la investigación;
- ¿Es correcto tener a una empleada del hospital en calidad de testigo?

---

[19] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Testigos imparciales

---

- Son necesarios cuando el RLA del participante es analfabeto
- Deben ser adultos que sepan leer y escribir, independientes de la investigación, y no pueden estar deslealmente influenciados por personas involucradas en la investigación
- Asisten al proceso de consentimiento informado
- Estampan su firma y la fecha junto con el participante/ investigador, atestiguando que el consentimiento es voluntario y que se ha otorgado libremente, sin presión o influencia indebida alguna

---

[20] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Estudio de caso 3

---

- Un varón de 16 años de edad es referido para reclutamiento en su estudio;
- Lo trajo su vecino, un líder del poblado;
- El muchacho otorga su consentimiento para participar en el estudio;
- ¿Es adecuado reclutar a este participante de dieciséis años de edad?

---

[21] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Edad para otorgar el consentimiento

---

- En la adultez (mayoría de edad)
  - Generalmente a los 18 años o más de edad (ver la regulación del país)
  - A los menores emancipados se les puede permitir firmar su propio formato de consentimiento
- Si la persona está clasificada como menor (por ejemplo tiene menos de 18 años de edad):
  - El progenitor o guardián toma la decisión por ellos
  - La mejor práctica: obtenga el acuerdo del participante potencial a través de un formato de asentimiento
    - El formato de asentimiento no es legalmente obligatorio

---

[22] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Estudio de caso 4

---

- Una mujer casada, de 22 años de edad, es una posible candidata a participar en su estudio;
- Pertenece a una familia religiosa ortodoxa;
- Está interesada en participar en el estudio, pero su esposo no se lo permite;
- ¿Qué haría usted en esta situación?

[23] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza



Organización Mundial de la Salud

¿Podemos desviarnos alguna vez del estándar de oro del consentimiento escrito completo?

---



## Consentimiento verbal

---

- Empleado en los estudios con riesgos mínimos
- Depende de la metodología de recopilación de datos
  - Por ejemplo: Encuesta por vía telefónica /Entrevistas personales rápidas
- Exclusivamente con la previa aprobación del Comité de Ética
  - Los guiones que serán leídos deberán ser sometidos al Comité de Ética de Investigación
  - Con una justificación para no emplear formatos de consentimiento firmados
- El investigador deberá documentar el procedimiento

## Consentimiento implícito

---

- Vinculado con el proceso de recopilación de datos
  - Cuestionarios auto-administrados
  - Por ejemplo encuesta en línea
- Estudio con riesgos mínimos - que no afecten de manera adversa los derechos y el bienestar de los participantes

## Consentimiento por etapas

---

- **Cuando es necesaria la recopilación encubierta / oculta de los datos debido al efecto Hawthorne**
  - **Antes:**
    - Consentimiento para los procedimientos de investigación o “exención”
  - **Después de la recolección de datos:**
    - Analice la situación
    - Consentimiento para utilizar los datos de investigación

Requiere la aprobación del  
Comité de Revisión Institucional

## Exención del consentimiento

---

- Donde no sea factible; exclusivamente con la aprobación del Comité de Revisión Institucional/Comité de Ética de Investigación
- En estudios de emergencia: incapacidad del paciente
- Documentación para la discusión (cuando sea posible)

### Uso secundario de los materiales

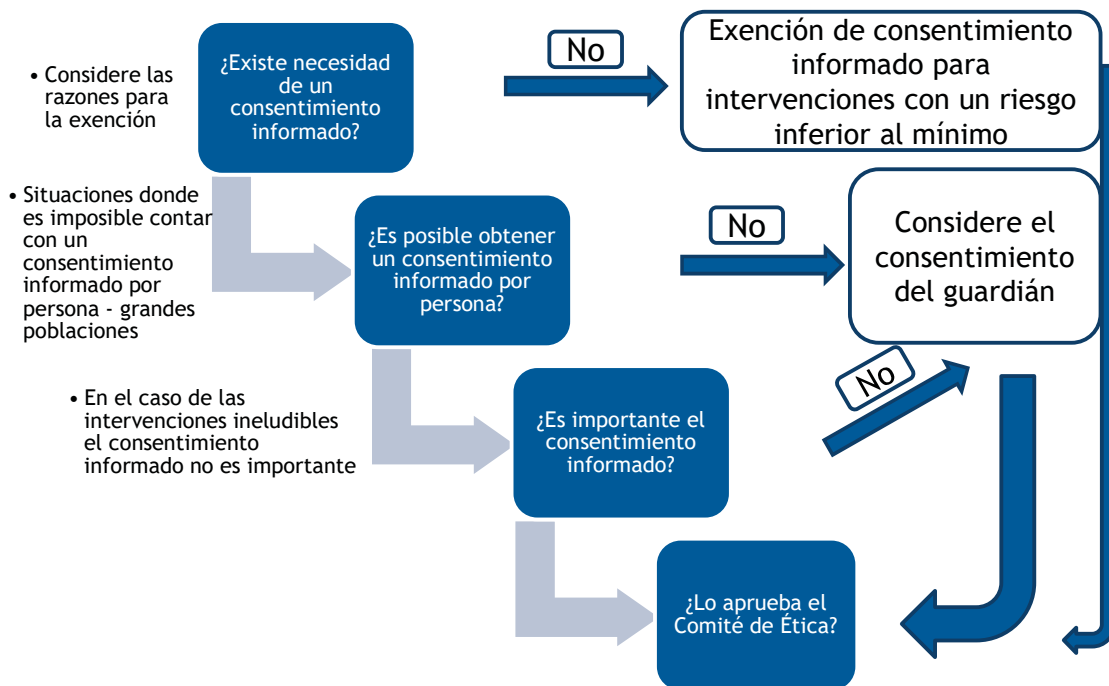
- Estudio retrospectivo basado enteramente en la abstracción de registros médicos o de laboratorio
- Uso de muestras almacenadas/restos anónimas no vinculadas
- Uso de datos previamente recolectados de estudios anteriores

# ¿Quiénes participan en investigación en salud pública?



[29] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza Organización Mundial de la Salud

# Modelo de consentimiento informado para participantes en investigación en salud



[30] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza Organización Mundial de la Salud

## Consentimiento comunitario

- El acuerdo del liderazgo de la comunidad local constituye una buena práctica de investigación / es obligatorio en ciertas comunidades:
  - Obtenido a través de un proceso de diálogo y a menudo no requiere un acuerdo por escrito
- El acuerdo del liderazgo de la comunidad no necesariamente reemplaza el consentimiento / asentimiento individual de los participantes
- Si no es necesaria la recopilación individual de datos, el consentimiento individual tampoco es necesario

[31] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



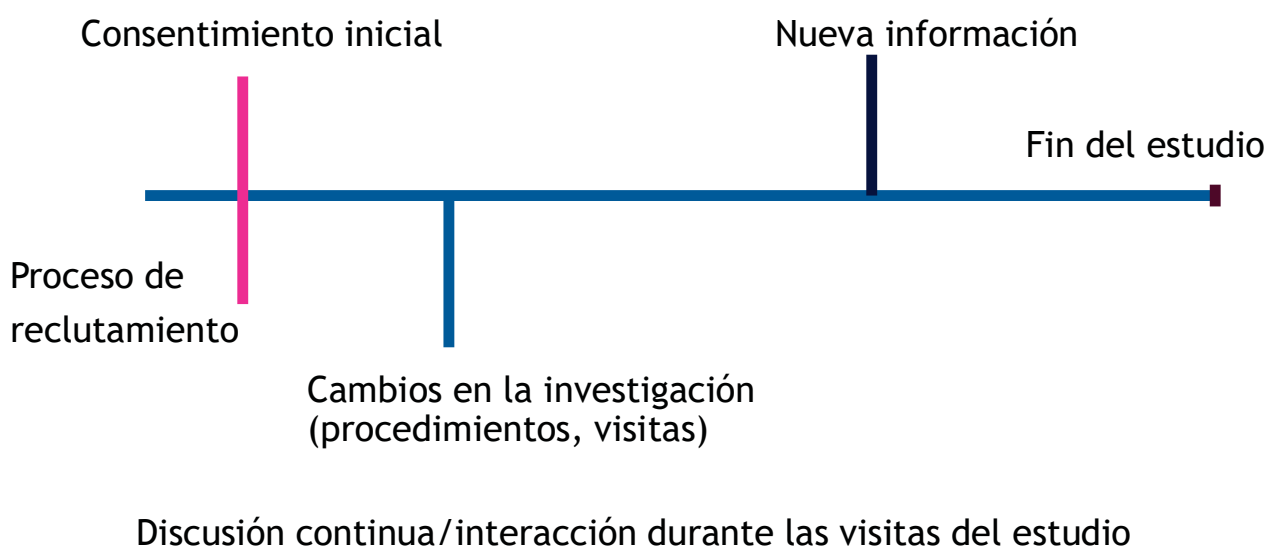
Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## ¿Cuándo debe obtenerse el consentimiento?

El proceso de consentimiento no es un evento único



[32] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## ¿Cómo se documenta el consentimiento?

---

- Claramente identifique a la persona que realizó/administró el consentimiento informado
- Firmado y fechado por el participante así como por la persona que llevó a cabo el proceso, en dos ejemplares
- Brinde un ejemplar al participante y archive el otro

## El papel de la persona que solicita el consentimiento

---

- Comunicar toda la información necesaria al posible participante y resolver sus dudas
- Mantener la confidencialidad
- Evitar el engaño, las influencias indebidas, las intimidaciones, las falsas promesas
- Obtener el consentimiento informado por escrito; con testigos/representante legal autorizado, según proceda
- Garantizar que decir 'no' no repercutirá en la relación/ beneficios correspondientes

## Desafíos

---

### Factores del participante

- Bajas tasas de alfabetización
- Intimidación/tensión
- Confusión con respecto al proceso de consentimiento - Los médicos son como “Dios” y pueden tomar la decisión

### Factores del investigador

- Formatos complejos y largos
- Ciertos términos/conceptos no son fáciles de explicar, como por ejemplo aleatorización, cegamiento
- Limitaciones de tiempo
- Supuestos erróneos acerca de lo que entiende el participante

---

[35] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Discrepancias comunes

---

- No se utiliza la última versión del formato de consentimiento informado; en un momento dado se están utilizando varias versiones
- Las firmas no se estampan en el sitio indicado
- Al participante no se le entrega su ejemplar
- La huella digital del participante analfabeta está avalada ¡por otra huella digital!
- El formato de consentimiento está fechado después del reclutamiento
- No está fechado por el investigador/los participantes/el RLA/los testigos
- Discrepancia en las fechas del investigador, del participante, del RLA y de los testigos

---

[36] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Privacidad y confidencialidad

La consultoría deficiente, sin privacidad o sin confidencialidad, y proporcionar consejos sin escuchar antes ¡no ayuda a nadie!



### La privacidad...

- Tiene que ver con las personas
- Es un derecho que debe protegerse
- Está a los ojos del participante, no del investigador o del Comité de Revisión Institucional

### La confidencialidad...

- Se refiere a los datos identificables
- Es un acuerdo sobre mantenimiento y quién tiene acceso a datos identificables

[37] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## ¿Cómo garantizar privacidad y confidencialidad?

- De ser posible, discuta acerca del estudio en un área privada
- Utilice códigos y cifras a manera de identificadores, y no use nombres
- Proteja los registros que puedan identificar a los participantes
- Infórmese acerca de los límites y de las posibles consecuencias ocasionadas por violaciones a la confidencialidad

[38] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Uso de los datos en la investigación en salud pública

- Una vez que tenemos los datos a la mano, ¿existen formas mediante las cuales podemos y no podemos utilizarlos?

- Trazabilidad de los contactos
- Notificación a la pareja
- Cuarentena
- Vacunación obligatoria
- Tratamiento obligatorio

- ¿Es necesario el consentimiento?



## Consentimiento para compartir datos

- Hoy en día muchos patrocinadores, al igual que diversas revistas científicas, solicitan que los datos sean ingresados en un repositorio público al término del estudio
- Verifique que se ha obtenido el consentimiento para divulgar datos anónimos para:
  - Repositorios de datos
  - Uso, transferencia y divulgación de datos con otro grupo

## Resumen

---

- El consentimiento informado es algo más que un formato y una firma
- Es un proceso continuo- comienza en una etapa tan temprana como el reclutamiento y continúa a lo largo de la participación de la persona en la investigación
- Entre más explícito sea el consentimiento, ¡más sólido será!

[41] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

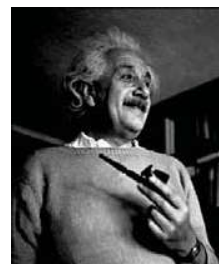


Organización  
Mundial de la Salud



***“Más vale caer con honor que ganar con fraude”***

Sófocles, uno de los más grandes escritores de la Antigua Grecia



***“La mayoría de la gente dice que lo que hace a un científico grande es el intelecto. Se equivocan: es el carácter”***

Albert Einstein

[42] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Referencias

---

Nuffield Council on Bioethics (2002) The ethics of research related to healthcare in developing countries. Chapter 6. Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo, versión resumida en español

<http://www.nuffieldbioethics.org/research-developing-countries>

Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C (2004) What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research

<http://www.journals.uchicago.edu/doi/abs/10.1086/381709>

European Convention of Human Rights and Biomedicine

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>

---

[43] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Referencias

---

World Health Organisation (2005) Handbook for good clinical research practice (gcp) guidance for implementation

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14084e/s14084e.pdf>

CIOMS (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

---

[44] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Referencias

---

Hill Z, et al (2008) Informed consent in Ghana: what do participants really understand? *J Med Ethics* 34:48-53

Pace and Emanuel (2005) The ethics of research in developing countries: assessing voluntariness. *The Lancet* 365: 11-12

The Lancet 365: 11-12

Knapp P, Raynor DK, Silcock J, Parkinson B (2009) Performance-based readability testing of participant materials for a phase I trial: TGN1412. *J Med Ethics* 35: 573-578

---

[45] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Referencias

---

Houts et al (2001) Using pictographs to enhance recall of spoken medical instructions II. *Patient Educ Couns* 43(3): 231-42.

GMC (2013) Good practice in research and Consent to research

[http://www.gmc-uk.org/Good\\_practice\\_in\\_research\\_and\\_consent1.pdf\\_56007191.pdf](http://www.gmc-uk.org/Good_practice_in_research_and_consent1.pdf_56007191.pdf)

WHO TDR (2007) Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings

<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/ethical-challenges-study-design/en/index.html>

---

[46] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado  Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  Organización Mundial de la Salud

## Vulnerabilidad

---

- Vulnerable a la “explotación y sobre representación en la investigación”
- Requiere de protección adicional, entendido tradicionalmente como:
  - Dependiente
  - Sin capacidad para dar consentimiento informado
- Tres fuentes de vulnerabilidad:
  - “Inherente” Por ejemplo predisposición genética
  - “Circunstancial” Debido al medio social, político, cultural, por ejemplo el estatus socioeconómico
  - “Patogénico” Puede empeorar con los intentos por reducir la vulnerabilidad, por ejemplo la estigmatización del VIH al brindar servicios específicos

[47] BPIS Curso de capacitación - Procedimiento de consentimiento informado



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS



Organización  
Mundial de la Salud

## Gestión y Análisis de Datos

---

### Módulo 3 - Sesión 3.2



Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza

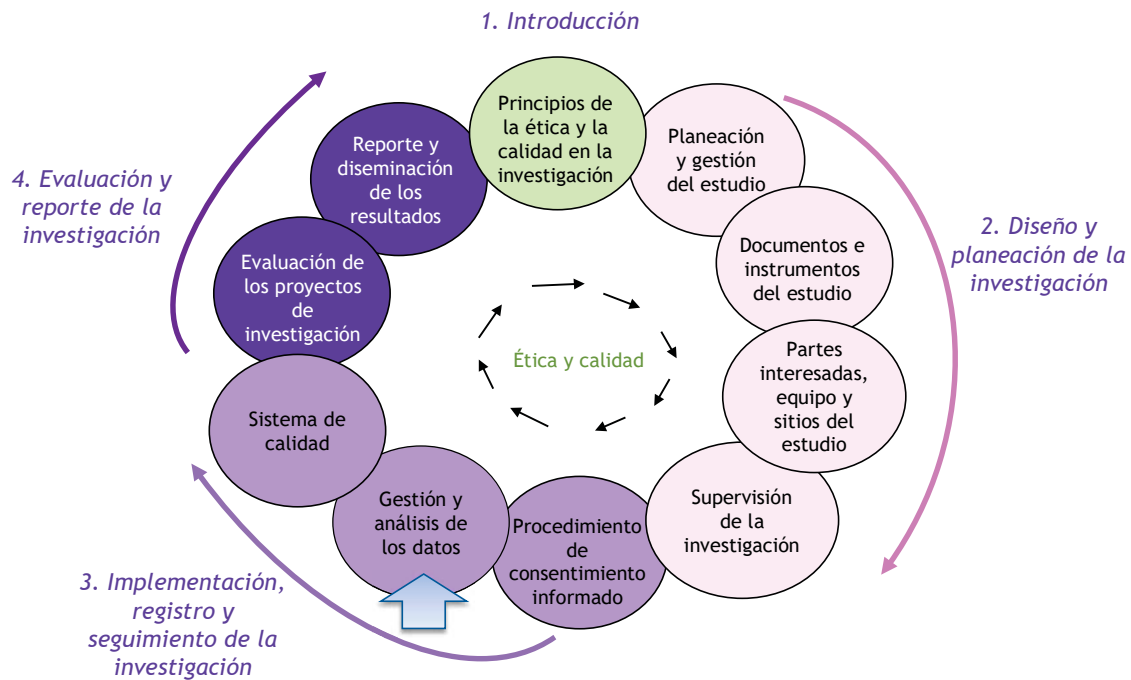
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS



Organización  
Mundial de la Salud



# Módulos de la capacitación



[2] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

# Objetivos de aprendizaje

- Aplicar buenas prácticas en la recolección, manejo y análisis de los datos cualitativos y cuantitativos para
  - Garantizar la calidad
  - Cumplir con los requerimientos éticos
- Definir los requerimientos para manejar, almacenar y asegurar los datos

[3] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Estructura de la presentación

- Flujo de datos
- Buenas prácticas relacionadas con la recopilación de datos
- Pasos en el análisis de datos
- Verificación del análisis de los datos
- Protección de los datos y confidencialidad
- Archivo

## Elementos comunes en la investigación en salud



## ¿Porqué es necesario gestionar los datos?

---

Para garantizar:

- Que los datos sean recopilados, almacenados y analizados **de acuerdo con el protocolo del estudio y con las buenas prácticas**
- Que los datos son **exactos, completos y válidos**



**Los resultados del estudio son fidedignos, auditables y reproducibles**

[6]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Calidad

---

### Garantía de calidad

- Actividades para garantizar la calidad de los datos antes de su recolección

### Control de calidad

- Seguimiento y conservación de la calidad de los datos durante la ejecución del estudio

### Gestión de los datos

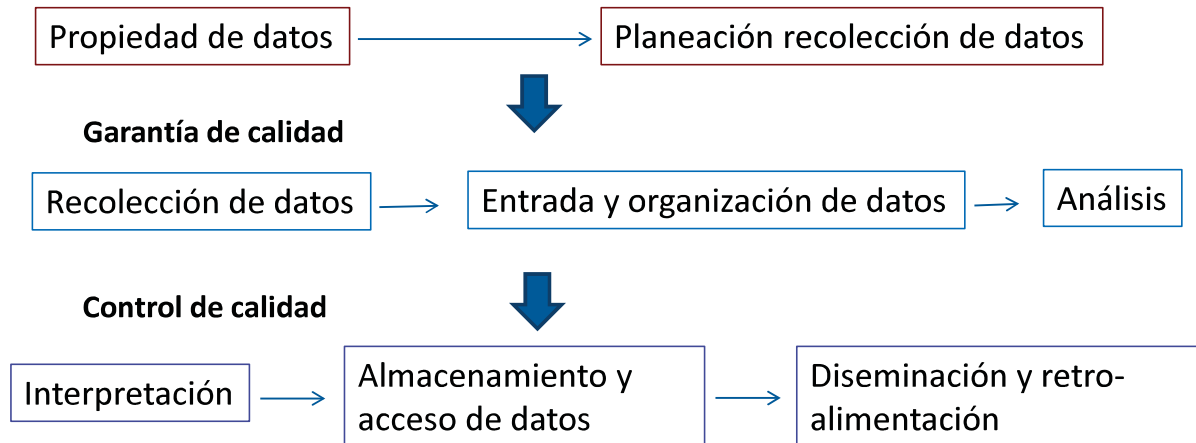
- Manejo y procesamiento de los datos a lo largo del estudio

[7]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Flujo de datos

Flujo de datos = recolección de datos + manejo de los datos + análisis de los datos + utilización de los datos



[8] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Responsabilidades clave de la gestión de datos

Organizar y garantizar la recolección de datos exactos

Capturar los datos en una base de datos

Validar y corregir los datos

Presentar los datos de una manera que facilite su análisis

Resumidas en las tres “Cs”:

- Colectar los datos
- Capturar los datos
- Confirmar los datos

[9] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Recolección de datos

¿Qué podría poner en riesgo la calidad de la recolección de datos?



## Problemas en la recolección de datos

- Datos no medidos con precisión
- Datos no registrados con exactitud o definitivamente no registrados
- Formato de recolección / cuestionario

## Control de calidad

---

### Supervisión de la recopilación de datos

- Procedimientos de control de calidad **documentados**
- Comunicados con toda claridad
- Aplicados en forma sistemática



### Estrategias de supervisión

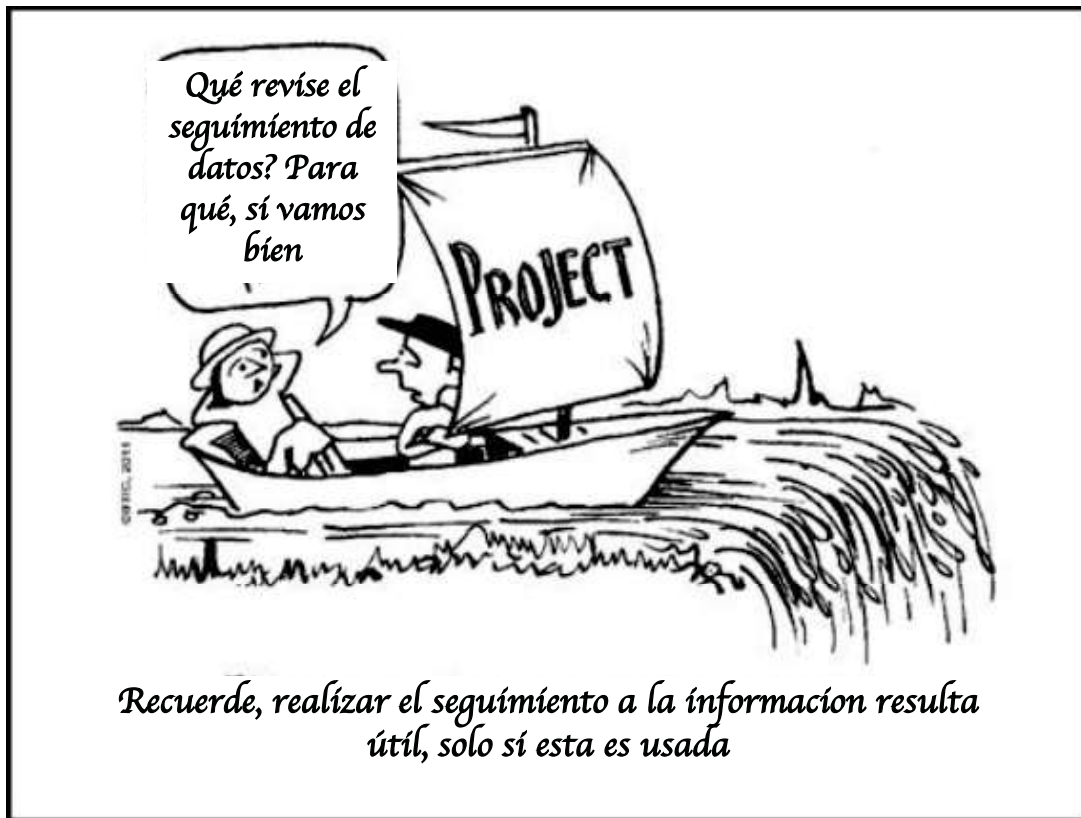
- Revisión cómo son completados los datos en cada sitio
- Grabar todas las entrevistas y revisar una muestra al azar
- Revisar los registros (verificación del 10%)
- Valoración estadística de las tendencias en el tiempo del desempeño de cada observador/entrevistador/técnico

## Control de calidad

---

Permite identificar los errores que ameritan una pronta acción

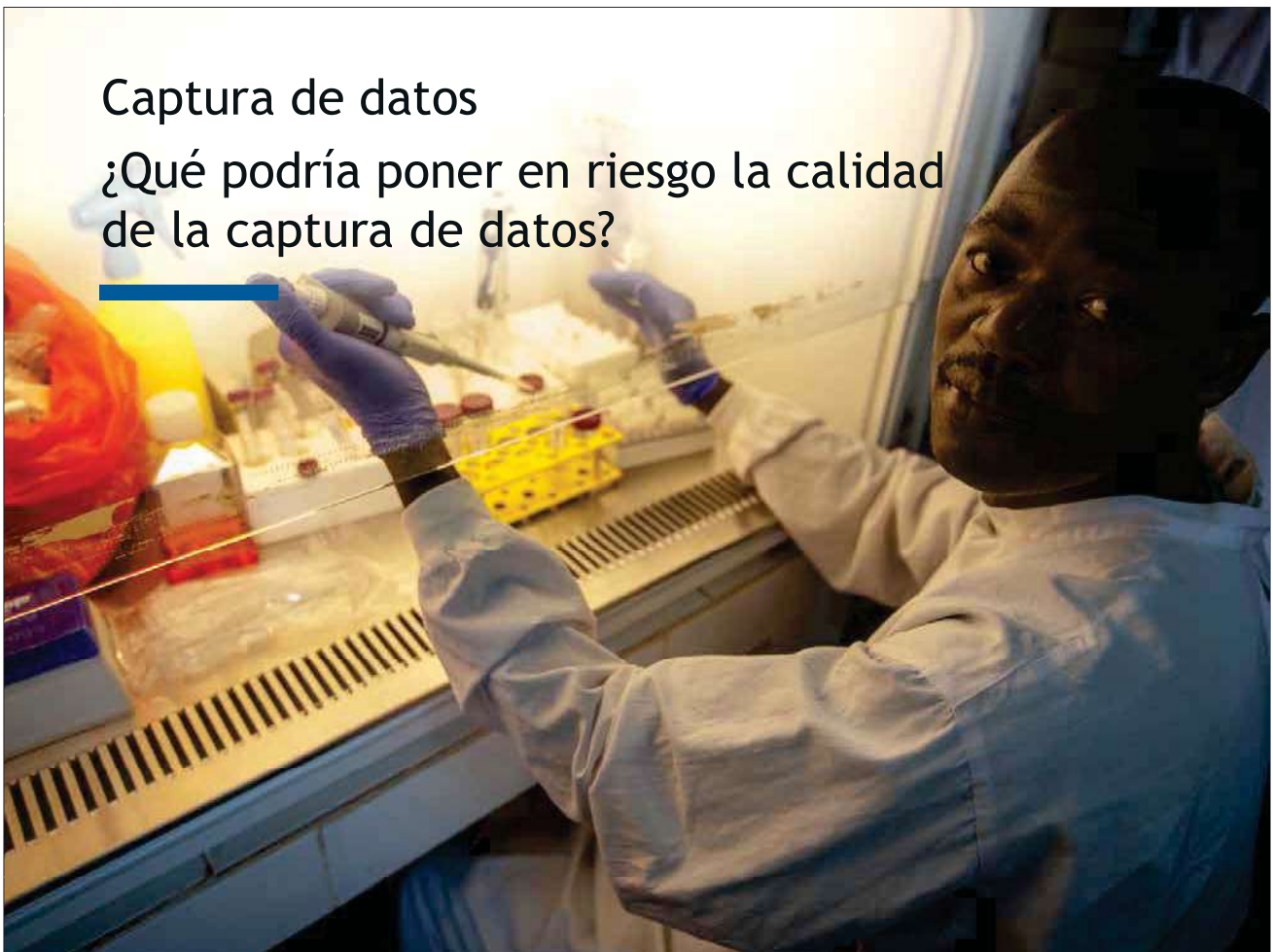
- Datos aleatorios
- Errores sistemáticos
- Violación del protocolo
- Problemas con algún miembro del personal o con el sitio de ejecución
- Fraude o mala conducta científica



[14]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS Organización Mundial de la Salud



¿Qué número es éste?

A photograph of a white piece of paper with the number '29' written in black ink. The '2' is a simple cursive shape, and the '9' is a single continuous stroke that loops back to touch the bottom of the '2'.

[16] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Problemas con la captura de datos

- Los datos de cada participante no se procesan de manera consistente
- Deficiente operatividad de los programas informáticos
- Datos inventados o manipulados

[17] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Captura de datos - errores comunes

1. ID no. 32
2. Edad: 32 años
3. Religión: Hindú
4. Género: Masculino
5. Histerectomía practicada: NO
6. Diabético desde hace: 20 años

Nombre de la variable	Captura
Q1ID	32
Q2Edad	23
Q3Rel	0
Q4Gen	0
Q5His	1
Q6Diab dur	290

Código: Religión - Hindú 1, Musulmana 2, Cristiana 3, Otras 0  
Masculino 1 Femenino 0, Histerectomía Sí 1 No 0

## Errores comunes en la captura de datos

- Transposiciones (p. ej. 19 se convierte en 91 en la captura)
- Errores al copiar (p. ej. 0 (cero) se convierte en O)
- Errores de codificación (p. ej. un grupo racial está codificado erróneamente debido a cambios en el esquema de codificación)
- Errores de enrutamiento (p. ej., el entrevistador hace un pregunta equivocada o hace las preguntas en el orden equivocado)
- Errores de consistencia (respuestas contradictorias, como por ejemplo la relativa a la histerectomía, cuando el entrevistado se ha identificado ya como perteneciente al sexo masculino)
- Errores de rango (respuestas fuera del rango de respuestas plausibles, como por ejemplo una edad notificada de 290)

## Medidas de control de calidad

- Verificaciones con el manual durante la recolección de datos (p. ej., verificar que los datos estén completos, la legibilidad de la escritura)
- Verificación del rango y de la consistencia durante la captura de datos (p. ej., evitar resultados imposibles, edad superior a 110 años)
- Doble entrada de datos y evaluación de inconsistencias
- Análisis exploratorio e identificación de los datos atípicos
- Diccionario de códigos
- Notas personales

[20] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Corrección de los datos

- **Trazabilidad** de los datos que permita seguimiento a correcciones
- Los cambios tanto en los formatos en papel como en las bases de datos deben tener:
  - Fecha, firma, explicaciones (en caso necesario) y no deben ocultar el dato original

<b>Feel Better Study</b>	FBS 0 0 1
VISIT 1	Initials F H
Date of Visit 1:	1 5 D E C 2 0 0 5

### VITAL SIGNS

Pulse:	70	bpm
Temperature:	37	C
Blood Pressure	<del>120</del> \	70 mmHg

**110, PH, error de transcripción, 15 Sept 2006**

[21] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Programa para el manejo de datos

---

Debe evitarse el uso de hojas de cálculo, con excepción de bases de datos pequeñas

No son confiables y son fácilmente corruptibles  
(p.ej., es muy fácil sobrescribir en ellas, perder el rastro de los registros, duplicar los datos, capturar los datos erróneamente y otros casos)

## Fuentes de error en los datos - Investigación cualitativa

---

- Datos faltantes
- Enorme volumen de datos
- Transcripción inexacta de los datos
- Interpretaciones del investigador también registradas como datos
- No son lo suficientemente iterativos

## Generación de datos cualitativos

---

- Recolectar los datos de forma manejable
  - Entre una y dos entrevistas / grupos focales/ observaciones/ día
- Transcribir las grabaciones lo mas pronto posible
  - Asigne códigos , cree categorías, siga hipótesis emergentes
  - En el proceso de transcripción, consulte a la persona que tomó notas
  - Agregue notas metodológicas
- Una buena transcripción es un proceso que requiere mucho tiempo
  - Transcripción literal → no resuma
- Sin embargo, la tecnología puede ser útil

[24]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Medidas de control de calidad

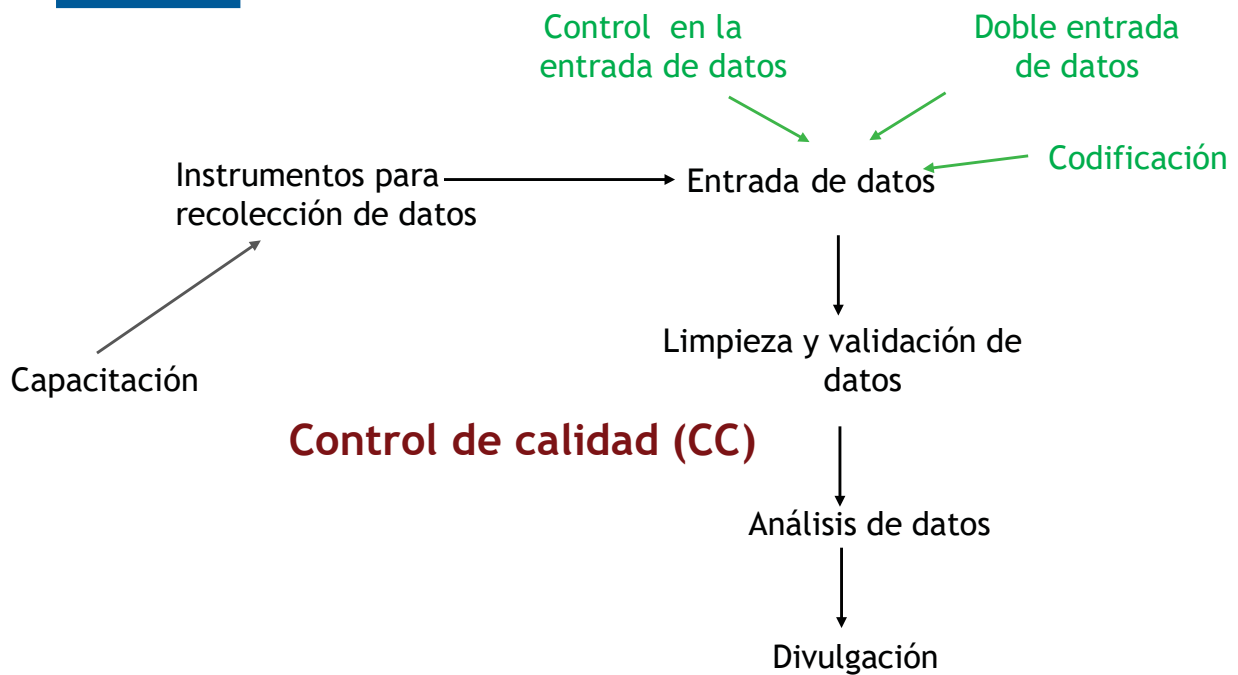
---

- Comparar las transcripciones con las grabaciones
- Saturación de datos: recopilación continua de datos hasta el momento en que los datos no aporten nueva información
- Garantizar la trazabilidad: registro detallado de los datos y justificación de las decisiones importantes
- Notas personales
- Reflexividad

[25]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

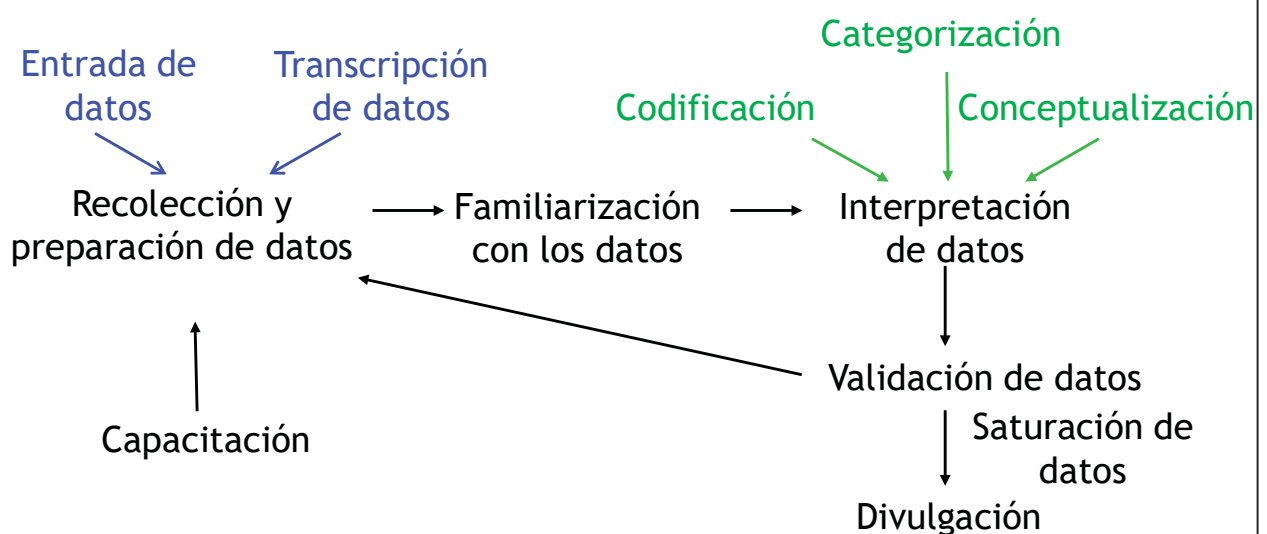
## Manejo y procesamiento de datos cuantitativos



[26]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Manejo y procesamiento de datos cualitativos



[27]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## La recolección y la entrada de los datos son procesos críticos ¿Por qué?

La recolección/entrada precisa de los datos es esencial para conservar la integridad de la investigación.

Las consecuencias de una recolección incorrecta de datos incluyen:

- La incapacidad para responder con exactitud a las preguntas de investigación
- La imposibilidad de repetir y validar el estudio
- Hallazgos sesgados con el consiguiente desperdicio de recursos
- La desorientación en otros investigadores en cuanto a emprender investigaciones infructuosas
- Comprometer decisiones relativas a políticas públicas
- Daños a los participantes humanos

[28]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Análisis de datos



[29]

GHRP Training course - Managing and Analysing Data



[30] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Propósito del análisis de datos

Independientemente de que los datos sean cualitativos o cuantitativos, el análisis puede:

- Describir y resumir los datos
- Identificar relaciones entre las variables
- Comparar variables
- Identificar la diferencia entre variables
- Responder a la pregunta de investigación

[31] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos



*Sí torturas suficientemente los  
datos, ¡¡Confesarán!!*

## Análisis exploratorio de los datos

---

### **Cuantitativos**

- Busque tendencias o correlaciones evidentes (si procede)

### **Cualitativos**

- Busque temas o aspectos recurrentes obvios
- Agregue notas a los datos
- Escriba notas con sus ideas

## Validación de datos

### Cuantitativos

- Parámetros externos
- Consistencia interna
- Comparación con explicaciones alternativas

### Cualitativos

- Triangulación de datos y métodos
- Validación entre los miembros
- Comparación con explicaciones alternativas
- Consulta con expertos/ pares

[34]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Análisis de los datos

### Cuantitativo

- Uso de pruebas estadísticas, p. ej., estadística descriptiva, análisis factorial, análisis de conglomerados
- Vínculo con las preguntas de investigación o hipótesis



*Los datos no tienen sentido... tendremos que recurrir a la estadística*

[35]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Análisis de datos

---

### Cualitativo

- Codificación de los datos
- Agrupación de los códigos en categorías o temas
- Comparación de categorías y temas
- Búsqueda de conceptos (o de menos categorías, más abstractas) que engloben a las categorías

[36]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Representación y visualización de los datos

---

### Cuantitativos

- Cuadros
- Figuras
- Interpretación escrita de los hallazgos estadísticos

### Cualitativos

- Interpretación escrita de los hallazgos
- Ilustración de los puntos mediante citas, imágenes o metáforas
- Empleo de modelos visuales, figuras y cuadros

[37]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Confidencialidad de los datos

---

La información de carácter personal debe:

1. Procesarse de manera equitativa y lícita
2. Procesarse de acuerdo con los derechos del participante y únicamente para los fines acordados
3. Mantenerse bajo medidas de seguridad, con acceso limitado exclusivamente al personal autorizado del estudio
4. Conservarse únicamente durante el tiempo que sea necesario
5. No se transfiere a otros países sin la protección ni el consentimiento pertinentes

## Cómo volver anónimos los datos

---

Elimine los identificadores directos

- P. ej. nombre, fecha de nacimiento, dirección

Combine o reduzca la precisión de una variable

- P. ej. reemplace la fecha de nacimiento por grupos etarios, utilice el código del distrito en vez de la coordenada del navegador satelital (GPS)

Generalice el significado de textos detallados

- P. ej. reemplace el nombre de una universidad en particular, por “amplia institución de posgrado en Bangalore”

Utilice seudónimos

Restrinja los rangos superiores e inferiores de una variable para ocultar los valores atípicos

- P. ej. salarios de codificación máxima

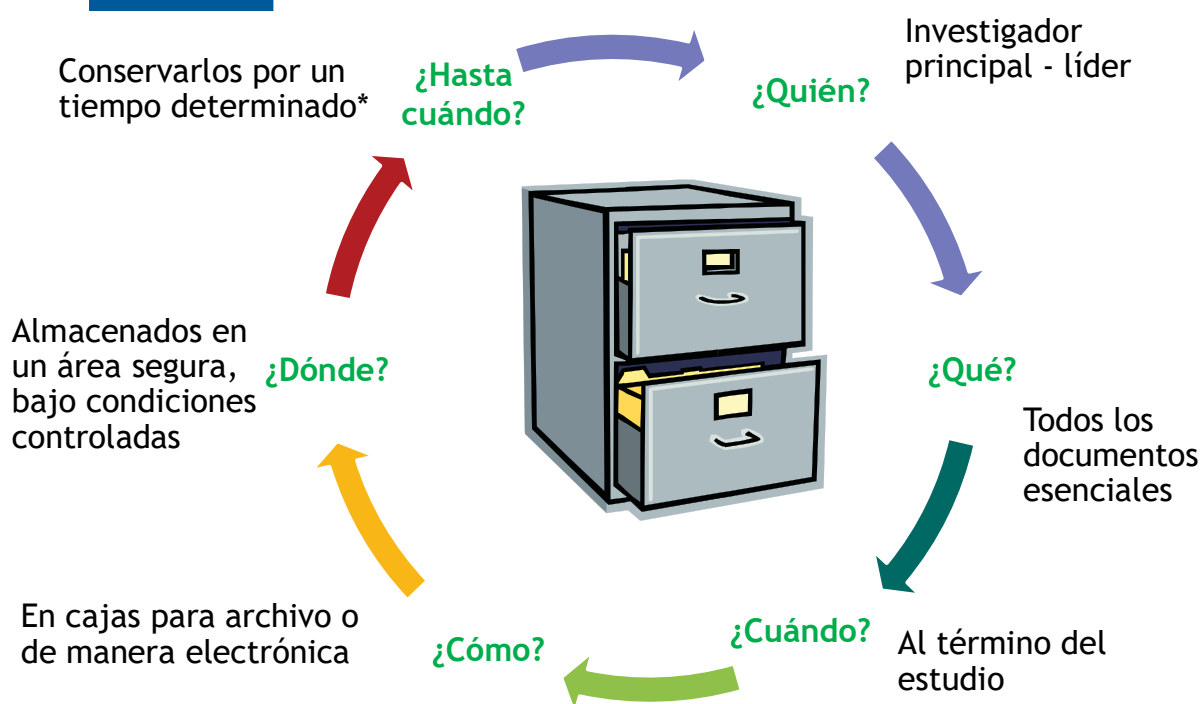
## Protección de los datos

- Si están impresos en papel, almacenarlos bajo llave en gabinetes / habitaciones
- Si están en formato electrónico, limitar el acceso a la base de datos mediante previa autorización y una contraseña de protección
- Mantener los datos de identificación personal aparte de los datos clínicos o de cualquier otra información confidencial
- Tener en cuenta el almacenamiento de datos en ordenadores portátiles o en nubes informáticas

[40]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Principios del almacenamiento



[41]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Mensajes clave

---

¡No hay estudio que supere la calidad de sus datos!

Los datos deben ser:

- De alta calidad
- Confiables
- Precisos
- Creíbles
- Repetibles / reproducibles

## Referencias

---

Grover K, Ashby R. Data Management, now and in the future. In: Di Giovanna I, Hayes G, editors. Principles of Clinical Research. Petersfield, UK: Wrightson Biomedical Publishing Ltd; 2001.P. 317-338.

Prokscha S. Practical Guide to Clinical Data Management, CRC Press 2006 (2nd Edition)a

Friedman et al (1981) Fundamentals of Clinical Trials

LSHTM MSc Clinical Trials Glossary

ICH GCP (1996),  
<http://www.ich.org>

## References

---

FDA 21 CFR 11,

<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf>

Ulin PR, Robinson TE, Tolley EE. Ch 5: Logistic in the field, in Qualitative in Public Health, A field guide for applied research. Jossey-Bass. San Fransisco, USA.

QDA Online

<http://onlineqda.hud.ac.uk>

---

[44] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Diapositivas adicionales

---



---

[45] GHRP Training course - Managing and Analysing Data

## Datos en formato electrónico

- Garantizar la integridad de los datos - restringir el acceso exclusivamente al personal autorizado (protección mediante el uso de una contraseña)
- Garantizar la trazabilidad
- Instalar procedimientos de respaldo
- Definir el medio de almacenamiento

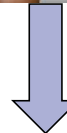


[46] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Transferencia de datos electrónica

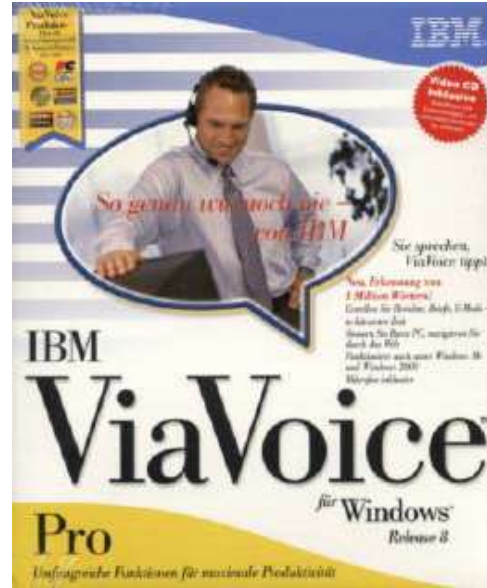
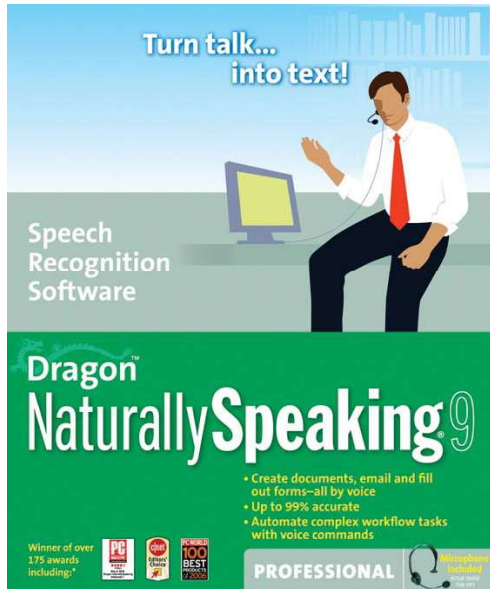
Demostrar la idoneidad y la validez de la transferencia e integridad de los datos cuando son transferidos desde un medio electrónico a otro, empleando sistemas de interfaces

- De teléfonos inteligentes a computadora
- Equipo de laboratorio / radiología a la base de datos



[47] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

# Programa informático de reconocimiento de VOZ



[48] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Transcriber 1.5.1. ([www ldc upenn edu/mirror/transcriber/](http://www ldc upenn edu/mirror/transcriber/))

Transcripción

Botones de control

Forma de onda de la grabación de audio

Sección

Grabación dividida en secciones según los turnos por orador y temas

[49] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Herramientas CAQDAS

---

### Computer Assisted Qualitative Data Analysis

(Programa para el Análisis Cualitativo Asistido por Computador)

- Codificación y auto-codificación
- Atributos/variables
- Notas/ anotaciones
- Búsqueda
  - Texto o código
  - Booleana o no Booleana
- Modelos/redes
- Integración con datos cuantitativos
- Hipertexto
- Informe

[50]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Utilización de CAQDAS

---

### Ventajas

- Conjuntos de datos organizados y controlados
- Asistente para la codificación
- Búsqueda de textos y códigos
- Asistente para los análisis comparativos
- Modelos, redes y diagramas
- Interfaz con datos cuantitativos

### Desventajas

- La codificación y la descontextualización que produce
- Poco apoyo para marcas complejas
- Es necesario aprender a manejar el programa informático
- ¡Es necesario adquirir el programa informático!

[51]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Lo que el Programa Informático puede hacer...

Estructurar el trabajo	Permite el acceso inmediato a todas las partes del proyecto
Interactividad 'Cercanía a los datos'	Acceso inmediato a los archivos de datos originales
Explorar datos	Herramientas para localizar textos mediante una palabra o frase
Codificar y recuperar funcionalidad	Creación de códigos y recuperación de secciones de texto codificadas
Gestión del proyecto y organización de los datos	Gestiona el proyecto y organiza los datos
Buscar e interrogar en la base de datos	Búsqueda de relaciones entre los códigos
Herramientas de escritura	Notas, comentarios y anotaciones
Impresión	Visualización de la impresión o exportación a otro paquete informático

[52] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Lo que el Paquete Informático no puede hacer...

- Pensamiento analítico
- Codificación
- Reducir el sesgo, aumentar la confiabilidad o, por sí mismo, mejorar la calidad del análisis
- Cómo analizar los datos
- Cálculo estadístico

[53] BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Inventario de paquetes informáticos (y existen muchos más...)

Open Code 3.4 (Windows)

[www8.umu.se/phmed/epidemi/forskning/open\\_code.html](http://www8.umu.se/phmed/epidemi/forskning/open_code.html)

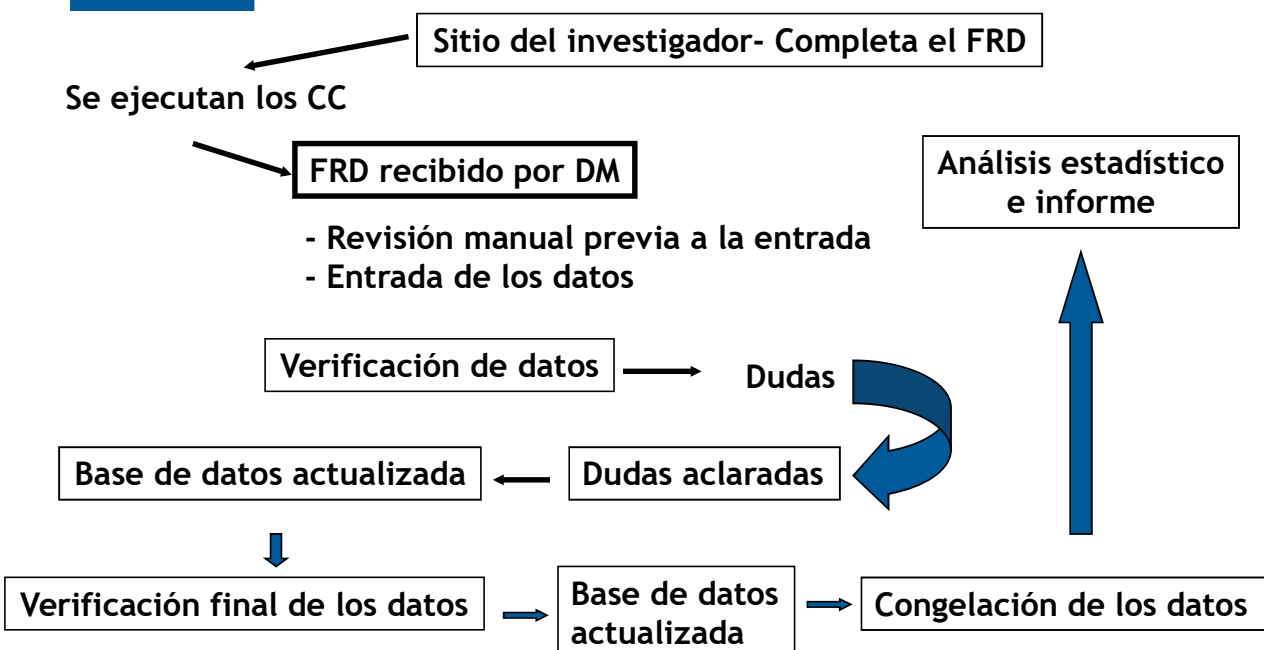
NVIVO 8 (Windows)

[www.qsrinternational.com](http://www.qsrinternational.com)

TAMS Analyser (Macintosh OS X)

<http://tamsys.sourceforge.net/>

## Proceso de gestión de los datos - resumen



## Lista de verificación del análisis de datos cuantitativos

- ¿Tengo claro qué tipo(s) de datos estoy utilizando (nominales, ordinales, intervalos, razón)?
- El procedimiento estadístico ¿es adecuado para el tipo de datos que he recopilado (p.ej. nominales, ordinales, intervalos, relaciones)?
- Si el análisis describe frecuencias ¿se ha realizado ya alguna prueba estadística con este tipo de datos, cuya idoneidad haya sido confirmada?
- Si el análisis busca asociaciones ¿se ha realizado ya alguna prueba estadística con este tipo de datos, cuya idoneidad haya sido confirmada?
- ¿Se han formulado las preguntas de investigación como una hipótesis nula?
- ¿El conjunto de datos es lo suficientemente amplio para garantizar el análisis estadístico?
- ¿Existe alguna prueba de significancia que haya alcanzado una baja probabilidad ( $p < 0.05$ ) lo suficientemente satisfactoria para justificar conclusiones fundamentadas en los datos?

[56]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

## Lista de verificación del análisis de datos cualitativos

- ¿Ha identificado la investigación temas y relaciones en las unidades de datos?
- ¿Se han confirmado sobre el terreno las categorías y las explicaciones emergentes?
- ¿Se han incorporado suficientes detalles para llevar a cabo una “auditoría” de las decisiones clave en el proceso de investigación?
- ¿Se han proporcionado detalles relevantes para permitir a los lectores reflexionar acerca de la transferibilidad de los hallazgos?
- ¿Evita el análisis la descontextualización del significado de los datos?
- La explicación ¿evita una simplificación excesiva de los problemas?
- ¿Se ha verificado la confiabilidad externa de los hallazgos mediante otros estudios comparables?
- ¿Se ha abordado el estudio con una “mente abierta”?
- ¿Se han tomado en cuenta las explicaciones alternativas?
- ¿El informe de investigación incluye alguna reflexión acerca de la motivación del investigador y su posible impacto?

[57]

BPIS Curso de capacitación - Gestión y análisis de datos

# Sistema de Calidad

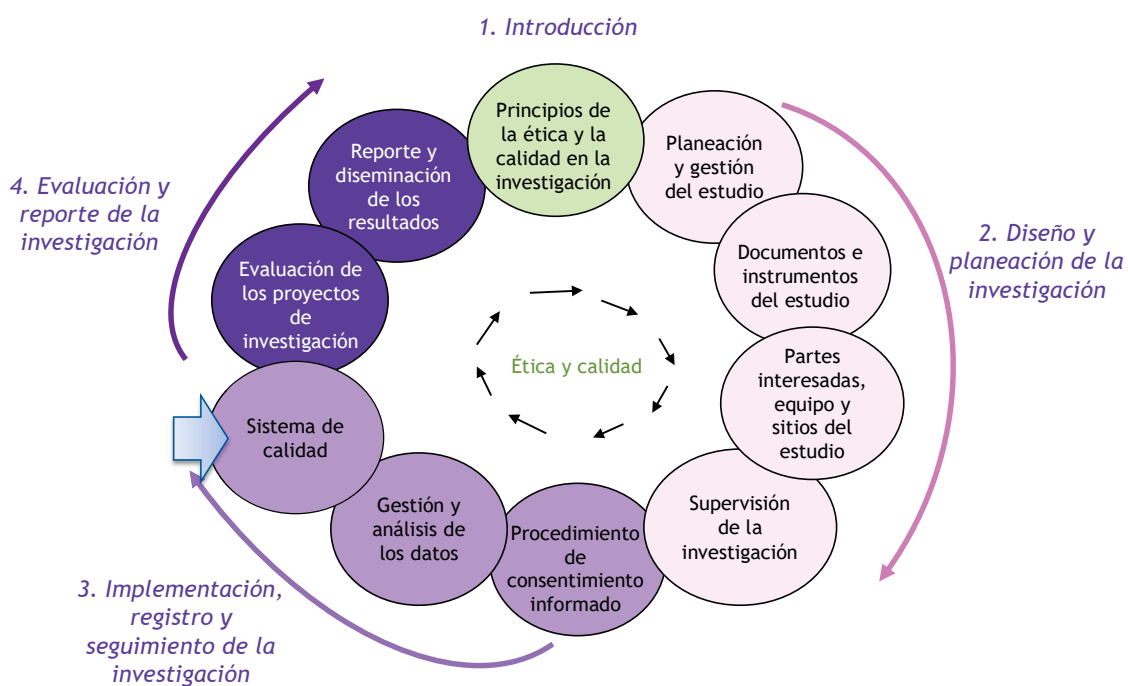
## Módulo 3 - Sesión 3.3

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

- Comprender el valor y los principios del aseguramiento de la calidad
- Hacer seguimiento al avance del proyecto, identificar las causas de desviaciones e implementar las acciones adecuadas

## Esquema de la presentación

---

- Sistema de calidad
- La calidad en la planeación del proyecto

## Sistema de calidad - una definición

Es un sistema formal para fortalecer la organización elevando los estándares de trabajo y garantizando que todas las actividades se realicen de manera consistente



## ¿Por qué es necesario un sistema de calidad?

Garantiza:

- Que los procesos sean confiables
- Que los datos generados sean
  - Creíbles
  - Repetibles/reproducibles
  - Auditables
  - Transferibles a través de fronteras internacionales
- Protección de los derechos, de la seguridad y el bienestar de los participantes, así como el cumplimiento de las regulaciones

## ¿Por qué es necesaria la calidad de los datos?

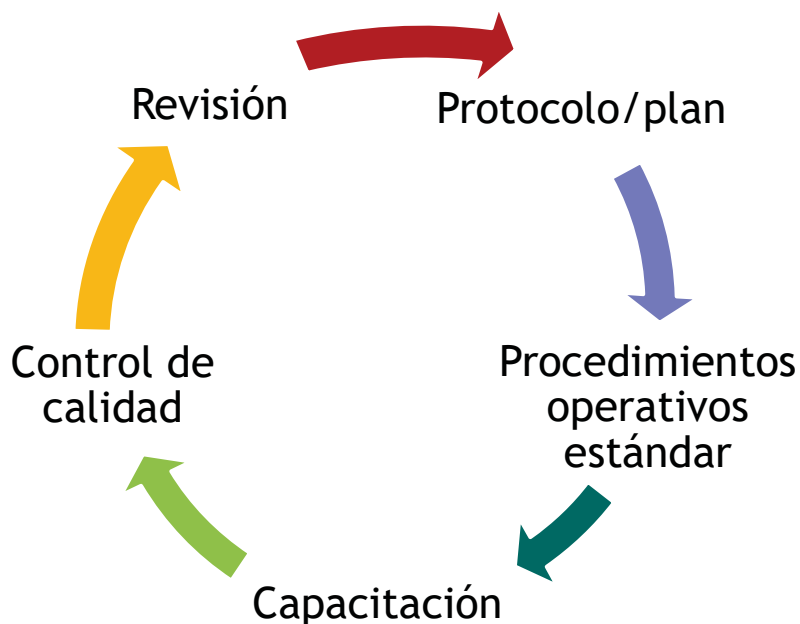
- Elaborar conclusiones válidas y significativas
- Comprender mejor los temas de investigación
- Lanzar productos/intervenciones/herramientas seguras y de calidad para beneficio de los futuros usuarios



[7]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

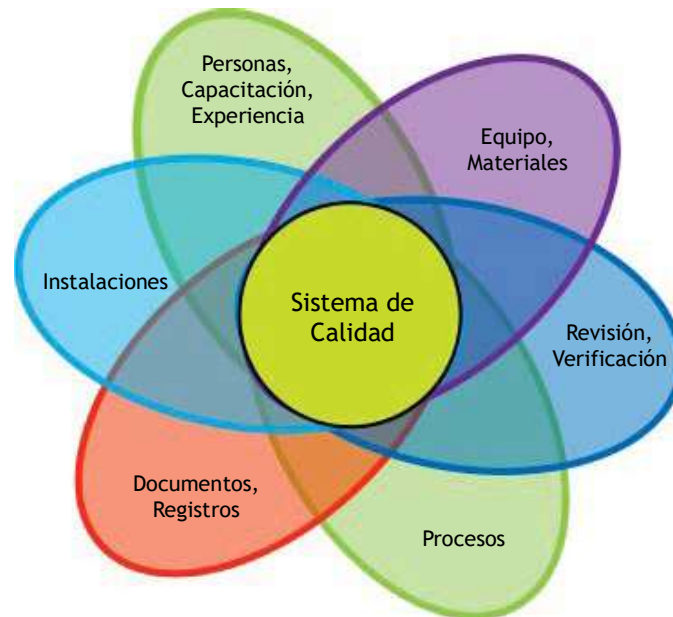
## Proceso de aseguramiento de la calidad



[8]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Componentes de un sistema de calidad



[9] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## ¿Cuáles son las partes de un sistema de calidad?

### Definición de los roles y de las responsabilidades

- Descripción de roles y hojas de vida

### Procedimientos operativos estándar/guías para la recolección de datos

- Tal como se planteó en la sección 2.2.4

### Control de documentos y de la versión

### Registros de capacitación

### Notas de campo, cuadernos de laboratorio

### Instalaciones y equipos

### Revisión y verificación

- Aseguramiento de la calidad (AC)
- Control de calidad (CC)

[10] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Aseguramiento de la calidad

---

Acciones **planeadas y sistemáticas** que se establecen para garantizar que tanto la ejecución del estudio como la generación, el almacenamiento y la divulgación de los datos, se lleven a cabo **de acuerdo con los estándares**

- Persona indicada
- Equipo adecuado
- Método apropiado
- Instrumentos correctos
- Programa informático necesario
- Etcétera

[11]

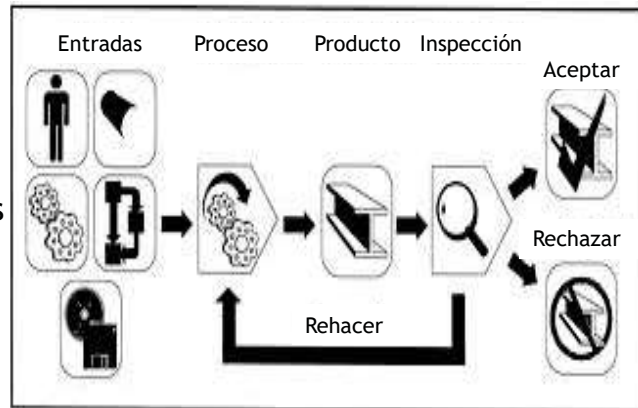
BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

¿Podemos...recostarnos y relajarnos?



## Control de calidad

- Consiste en **supervisar el progreso** y garantizar que la investigación se está conduciendo, archivando y divulgando de acuerdo con
  - El protocolo
  - Los procedimientos operativos estándar
- Las normas vigentes
- Lo realiza un integrante del equipo
- Permite anticiparse y responder tan pronto como sea posible a los problemas y a las oportunidades



[13]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Auditoría - conceptos básicos

- Muestra
- Se enfoca a las áreas críticas con base en la evaluación de riesgos
- Sistemática
- Independiente
- Conformidad
- Mejoramiento



[14]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Inspección

---

- Ejecutada por la entidad reguladora/ el gobierno
- No es pertinente a todos los estudios
- La revisión puede darse sin previo aviso

## ¿Qué es lo que se revisa?

---

- **Documentos de estudio**
  - Protocolo
  - Consentimientos
  - Pautas para la recopilación de datos
- **Procesos y sistemas**
  - Personal
  - Procesos operativos estándar/pautas del estudio
  - Métodos
- **Datos contenidos en**
  - Los formatos de recolección de datos
  - La base de datos
- **Cualquier otro tipo de registros o de recursos vinculados con el estudio**
- **¡Todo!**

## Estudio de caso

---

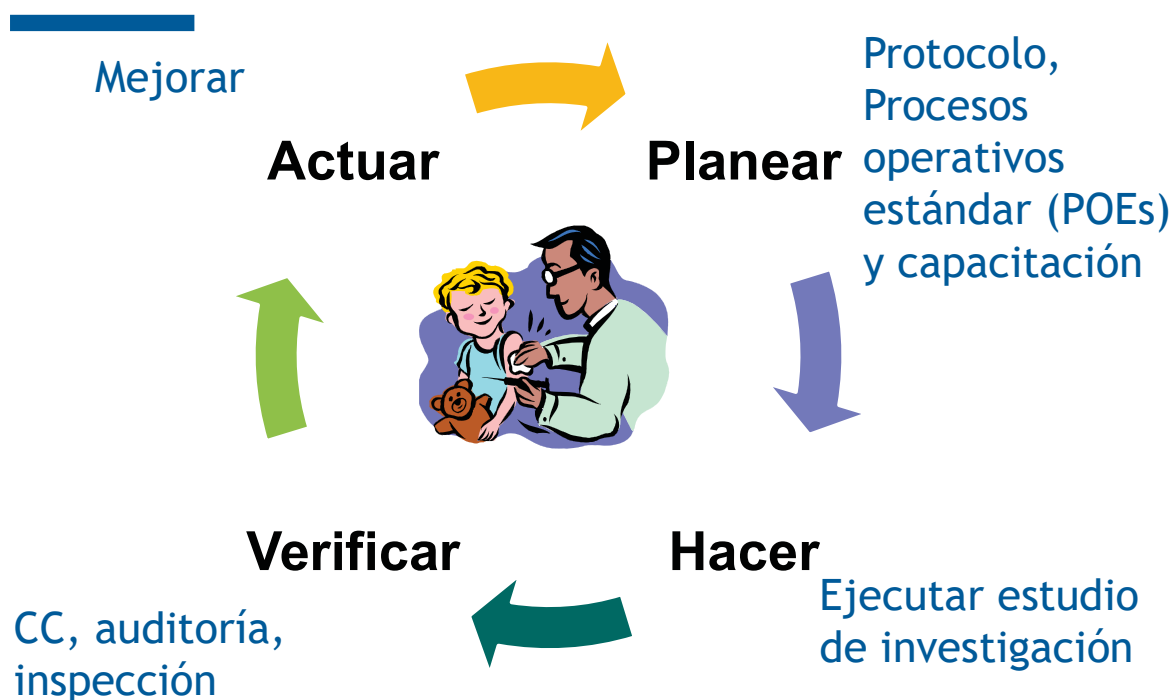
Durante el proceso de control de calidad usted descubre que hacen falta varios formatos de consentimiento: doce de un total de cuarenta. ¿Qué es lo que hace a continuación?

## Inconformidades

---

- ¿Qué puede hacerse con respecto a las áreas con inconformidades detectadas durante el proceso de control de calidad, la auditoría o las inspecciones?
  - **Plan de acción correctiva y preventiva (ACP)**
- ¿Por qué algo salió mal?
  - **Análisis de la causa fundamental**
- ¿Cómo evitar que ocurra de nuevo?
- Corregir el problema
- Revisar

## Mejoramiento de la calidad



[19]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Lo que no se debe hacer...



[20]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## La calidad en la planeación del proyecto



[21] GHRP Training course - Quality System

TDR For research on diseases of poverty  
UNICEF • UNDP • World Bank • WHO

World Health Organization

## Seguimiento del estudio / proyecto

¿Qué es el seguimiento?

- Consiste en el proceso de verificar o comprobar
- Nota - no es la planeación (que se abordó el primer día)

¿A quién le compete?

- Dirigido por el director del proyecto
- PERO es una actividad grupal

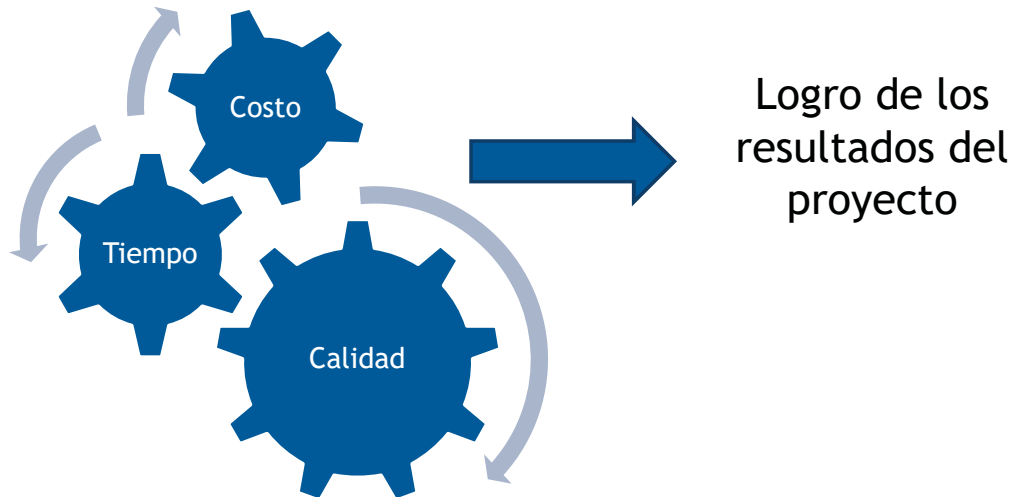


[22] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

TDR Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • UNDP • Banco Mundial • OMS Organización Mundial de la Salud

## Seguimiento del progreso del estudio

Recuerde, existen tres ejes donde es necesario supervisar el proyecto ...



[23] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## ¿Cómo hacer el seguimiento del proyecto?



Hitos...

Eventos, logros o decisiones clave que aportan una medida del avance alcanzado

[24] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Hitos

---

- Inicio o término de una actividad clave
- Punto en el proceso donde es necesario tomar una decisión
- Punto en el proceso donde aparecerá un resultado clave

**Los hitos reflejan los pasos principales del proyecto, y se definen para facilitar el seguimiento del avance en puntos clave**

[25]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## ¿Cuáles son los hitos del estudio?

---



[26]

GHRP Training course - Quality System

## Seguimiento del avance del estudio

---

Mida



Analice



Actué



[27]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Medición del avance...

---

- Refiérase al plan de trabajo
- Revise los calendarios de los hitos y de las actividades
- Mida el uso de los recursos, los costos y los estándares de desempeño
- Comuníquese con el equipo

[28]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Análisis de la situación



- Explore y determine las causas de las desviaciones

Definición de las acciones que es necesario llevar a cabo...

- ¿Cuáles son las opciones?
- Seleccione las más apropiadas y póngalas en práctica



[29]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

## Acciones correctivas



- Cambios en la estructura del equipo, en la coordinación o en la supervisión
- Modificaciones al calendario o al presupuesto
- Integración de estándares de calidad adicionales

Podría resultar necesario:

- Actualizar los POEs
- Realizar cambios en los métodos
- Hacer enmiendas al protocolo

(¡Implicaciones de la revisión ética!)



[30]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad



***La implementación del sistema de calidad/ buenas prácticas no garantiza un estudio sin errores***

**Permite detectar posibles errores y evitar que se repitan**

[31]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

¿Cómo encajan los principios éticos en el sistema de calidad?



[32]

GHRP Training course - Quality System



For research on diseases of poverty  
UNICEF - UNICEF - World Bank - WHO



World Health Organization

**“La calidad cuesta dinero,  
la mala calidad una fortuna”**



[33] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS **Organización Mundial de la Salud**

## References

### Research Quality Association Quality Systems Workbook

<http://www.therqa.com/publications/quality-systems-workbook/>

### CIOMS (2002) International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects

<https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects-2/>

### ICH Good Clinical Practice (1996)

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11590294>

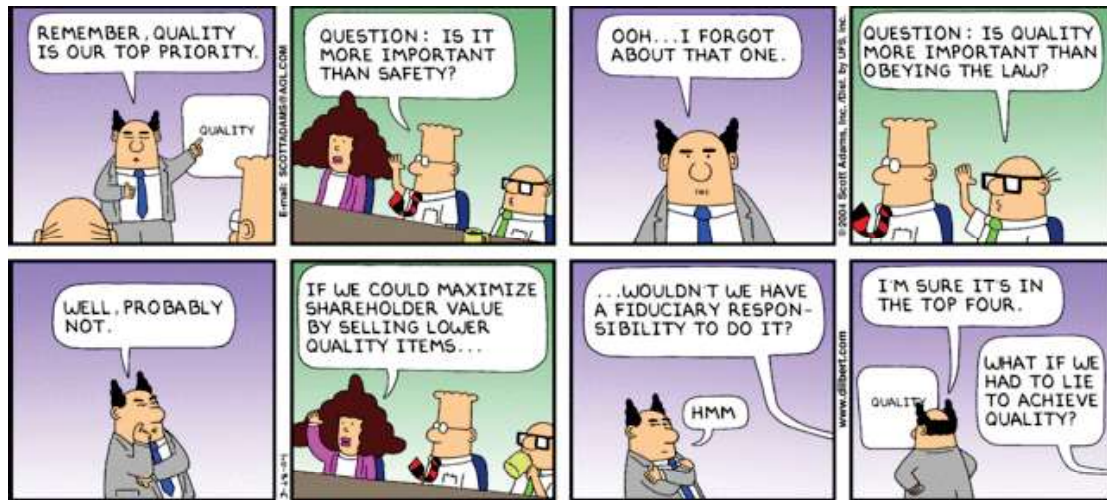
### World Health Organisation GCP

[http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/GCP/gcp1.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/gcp1.pdf)

[34] BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS **Organización Mundial de la Salud**

# Supplementary Slides



[35]

BPIS Curso de capacitación - Sistema de calidad



**UN AÑO EN UN PROYECTO SOBRE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN: DÍA 19**

# Evaluación de Proyectos de Investigación

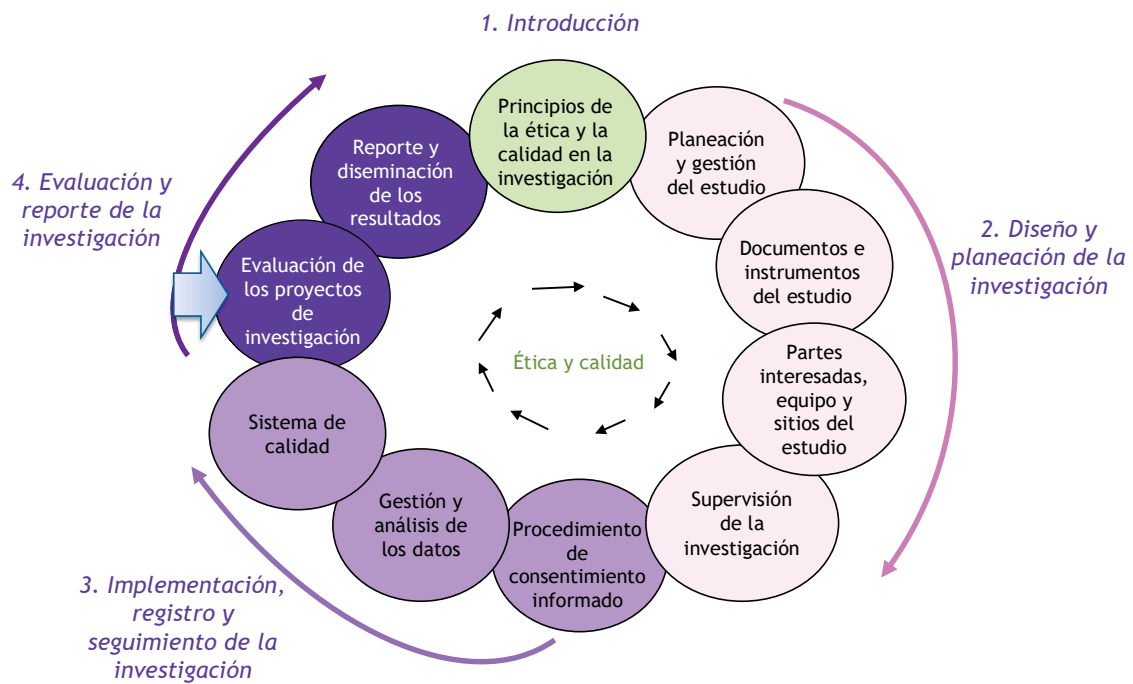
## Módulo 4 - Sesión 4.1

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

Al término de la sesión los participantes podrán describir:

- Por qué y cómo evaluar y cerrar los proyectos de investigación

## Estructura de la sesión

---

- ¿Qué es la evaluación de proyectos?
- ¿Por qué debemos evaluar nuestro proyecto?
- ¿Qué es lo que se evalúa?: indicadores
- ¿Quién debe evaluar el proyecto de investigación?
- Cierre del proyecto

## Directrices de la evaluación de proyectos

---

- ¿Qué hizo?
- ¿Cómo lo hizo?
- ¿Cuál fue el resultado/ impacto de lo que hizo?

[5] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación

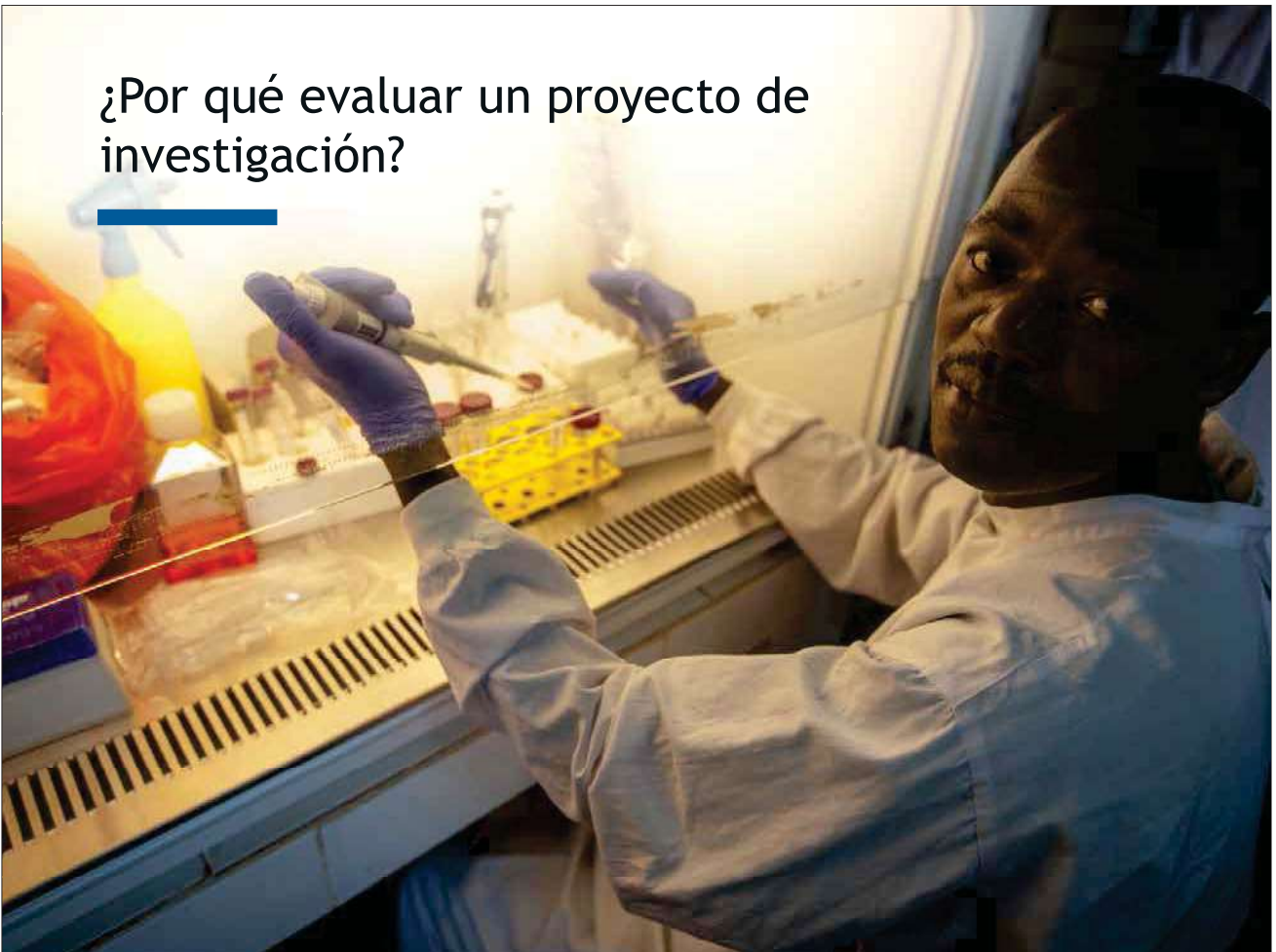


Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿Por qué evaluar un proyecto de investigación?

---



## La evaluación permite determinar ...

- ¿El proyecto se ejecutó con eficacia?
- ¿Cumplió con los objetivos?
- ¿Qué resultados se obtuvieron en cuanto a la calidad y el impacto de la investigación?
- En materia de rendición de cuentas, ¿los fondos se desembolsaron de acuerdo con lo convenido?
- ¿Qué aprendimos?
- ¿Cómo tendrían que cambiar/ajustarse las cosas a partir de las lecciones aprendidas?

[7] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## ¿Cómo evaluar el proyecto de investigación?



## De la investigación al impacto



Tomado de: Research Quality Framework (ATN 2007)

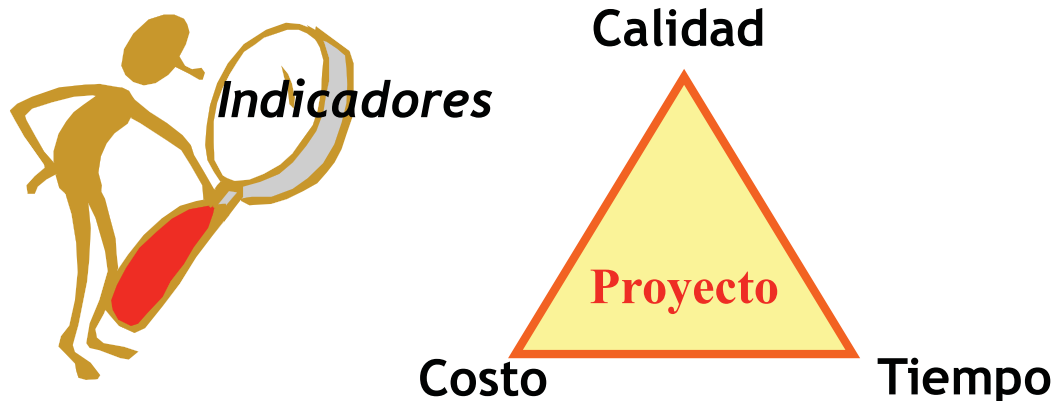
[9] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Evaluación del proyecto de estudio



[10] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Qué son los indicadores

---

- Los indicadores representan aquello que se va a medir para demostrar si los objetivos se cumplieron o no y, por ende, si el proyecto resultó exitoso
- Será necesario definir de uno a tres indicadores para cada objetivo MARTE (medible, alcanzable, realista, tiempo-definido, específico) o para cada meta (en caso de que las haya)

## Indicadores para evaluar la investigación

---

- Indicador de entrada
- Indicador de proceso\*
- Indicador de resultados\*
- Indicador de productos
- Indicador de impacto

\* Algunas personas emplean estos términos indistintamente

## Indicadores de entrada

---

- Únicamente cuantitativos
- Todos los recursos necesarios para lograr un proyecto exitoso:
  - Financieros
  - Recursos humanos
  - Materiales
- P.ej.:
  - Políticas en vigencia
  - Número de personas capacitadas
  - Número de condones adquiridos

## Indicadores de proceso / resultados

---

- Resultado inmediato del proyecto
- Todo lo pertinente a las actividades de conteo
- Únicamente cuantitativos
- Por ejemplo:
  - Número de condones distribuidos
  - Número de participantes reclutados
  - Recolección y captura de datos completadas
  - Número de capacitaciones realizadas
  - Número de personas capacitadas

## Indicadores de productos

---

- Todo lo concerniente al uso de las intervenciones estudiadas
- Al término del proyecto
  - Transferencia de tecnología -o desarrollo de vacunas- por un colega europeo al laboratorio localizado en ...
  - La intervención queda integrada en una política nacional

## Indicadores de impacto

---

- Resultado de largo plazo esperado del proyecto
- Básicamente cuantitativo
- Relacionado con la morbilidad y la mortalidad
- Por ejemplo:
  - Reducción de las ETS
  - Disminución de las infecciones por VIH y de los embarazos no deseados
  - Descenso de la morbilidad y la mortalidad por tuberculosis

¡Es imposible contar todo!

“No todo lo que puede ser  
contado cuenta y no todo  
lo que cuenta puede,  
necesariamente, ser  
contado.”

Albert Einstein

[17] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación

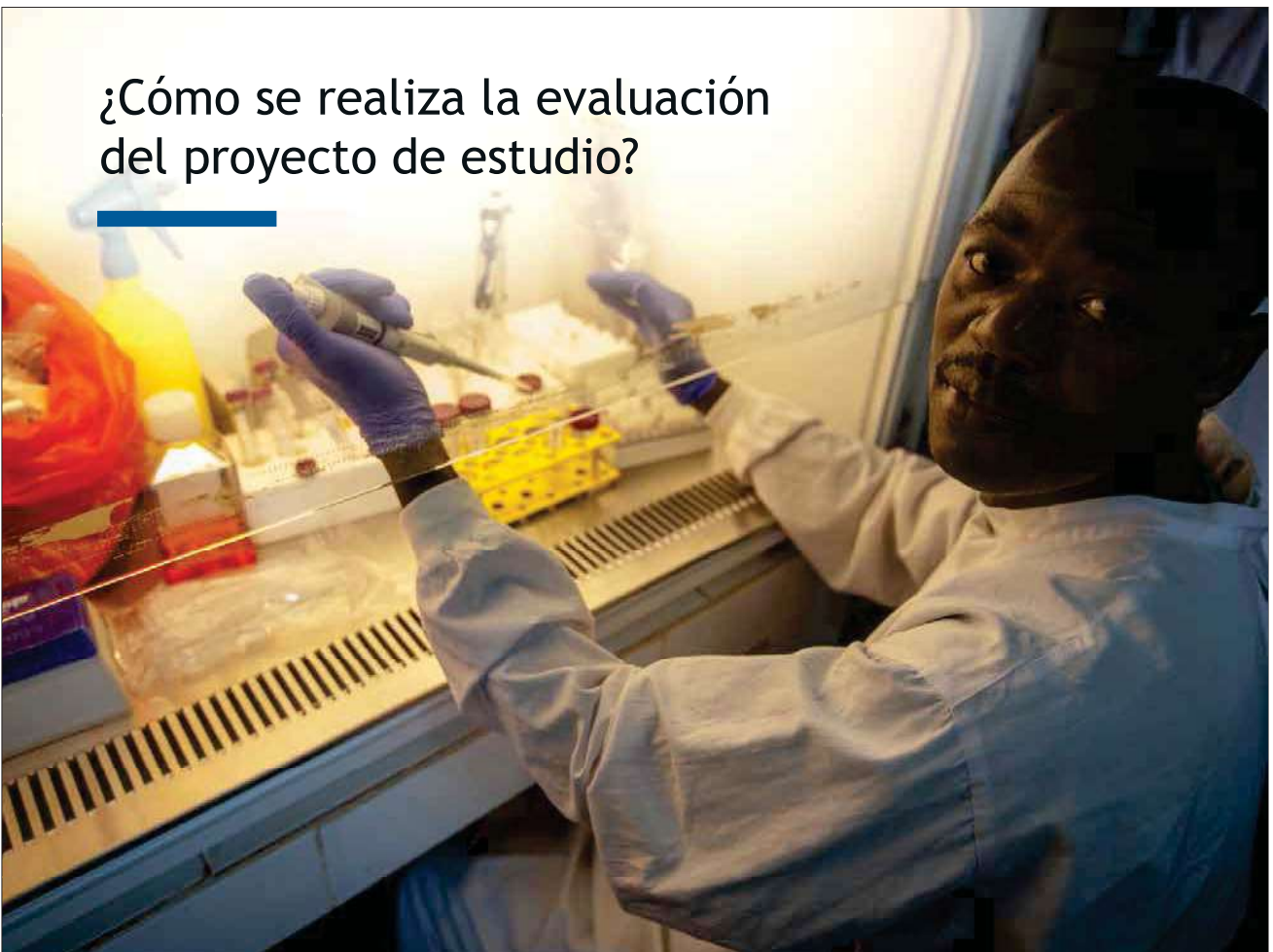


Para las investigaciones relativas  
a las enfermedades de la pobreza



Organización  
Mundial de la Salud

¿Cómo se realiza la evaluación  
del proyecto de estudio?



## De abajo hacia arriba *versus* de arriba hacia abajo (1)

	De abajo hacia arriba / equipo de investigación	De arriba hacia abajo / dirigida por expertos
¿Quién realiza la evaluación?	Personal del proyecto y de otras partes interesadas	Donantes y directores del proyecto
¿Quién determina los indicadores del avance del proyecto?	Personal del proyecto y de otras partes interesadas; evaluador	Evaluadores profesionales y expertos externos
¿Quién es responsable de la recolección y el análisis de los datos y de preparar los informes finales?	Responsabilidad compartida del evaluador y de las partes interesadas participantes	Evaluadores profesionales y expertos externos
¿Cuál es el papel del evaluador local?	Entrenador, facilitador, negociador, “compañero crítico”	Experto, líder

[19] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación

## De abajo hacia arriba *versus* de arriba hacia abajo (2)

	De abajo hacia arriba / equipo de investigación	De arriba hacia abajo / dirigida por expertos
¿Cuándo es más útil este tipo de evaluación?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existen preguntas sobre dificultades en la puesta en práctica del proyecto</li> <li>Existen preguntas con respecto a los efectos del proyecto en los beneficiarios</li> <li>Se necesita información basada en el conocimiento o en la opinión de una parte interesada con respecto al avance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe la necesidad de contar con un criterio independiente</li> <li>Se requiere de información especializada que sólo pueden aportar los expertos</li> <li>Los indicadores de proyectos están estandarizados, en vez de ser particulares a un proyecto</li> </ul>
¿Cuáles son los costos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>El tiempo, la energía y el compromiso por parte de los participantes locales, el personal del proyecto y otras partes interesadas</li> <li>La coordinación de muchos actores. La capacitación, el desarrollo de habilidades y el apoyo hacia los actores principales</li> <li>El potencial de conflicto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Las tarifas del consultor y del experto</li> <li>Pérdida de información crítica que sólo pueden proporcionar las partes interesadas</li> </ul>

[20] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación

## De abajo hacia arriba *versus* de arriba hacia abajo (3)

	De abajo hacia arriba/equipo de investigación	De arriba hacia abajo/dirigida por expertos
¿Cuáles son los beneficios?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conocimientos locales</li><li>• Verificación de la información con actores clave (validez)</li><li>• Construcción de conocimiento, habilidades y relaciones entre los integrantes de la comunidad y otras partes interesadas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Criterio independiente</li><li>• Los indicadores estandarizados permiten la comparación con otros hallazgos de investigación</li></ul>

[21] BPIS Curso de capacitación - Evaluación de proyectos de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



### ¿Por qué es importante cerrar el proyecto de estudio?

## ¿Para qué cerrar el proyecto de estudio?

---

- Verificar si los resultados y los productos corresponden a las expectativas
- Marcar el término oficial del proyecto; a partir de entonces el equipo puede dedicarse a otras actividades
- Brindar una oportunidad para documentar y reflexionar acerca de las lecciones aprendidas y compartirlas con una audiencia más amplia

## Puntos de reflexión

---

- ¿Estamos llevando a cabo las etapas de la investigación tal cual se planearon?
- ¿Cuáles son los problemas con nuestros datos y cómo los abordamos?
- ¿Cómo se están recopilando, interpretando y analizando los datos?
- ¿Estamos siguiendo los métodos de investigación de manera correcta?
- ¿Cómo comunicar a nuestros auspiciadores los cambios que son necesarios?
- ¿Es de buena calidad nuestro informe? En caso negativo ¿qué podemos hacer para mejorarlo?
- ¿Cuáles son nuestras experiencias de aprendizaje al haber llevado a cabo este tipo de investigación, en términos de procesos de grupo, coordinación, comunicación con los integrantes del equipo, con el personal administrativo, con las partes interesadas y con los donantes?

## Buenas prácticas en el cierre de proyectos

---

- Verificar en qué medida los resultados y los productos corresponden a las expectativas de las partes interesadas
- Documentar y comunicar las experiencias del proyecto
- Transmitir las nuevas ideas desarrolladas a lo largo del proyecto, que son relevantes para las partes interesadas

## Referencias

---

WHO/TDR, Implementation research toolkit

World Bank Logical Framework Guideline:

<http://www.afdb.org/fileadmin/uploads/afdb/Documents/Evaluation-Reports-Shared-With-OPEV/00158077-EN-WB-LOGICALFRAMEWORK-HANDBOOK.PDF>

Measure. Outcome monitoring and evaluation using LQAS:

<http://www.cpc.unc.edu/measure/training/materials/outcome-monitoring-and-evaluation-using-lqas/participants-manual>

# Reporte y Diseminación de los Resultados de Investigación

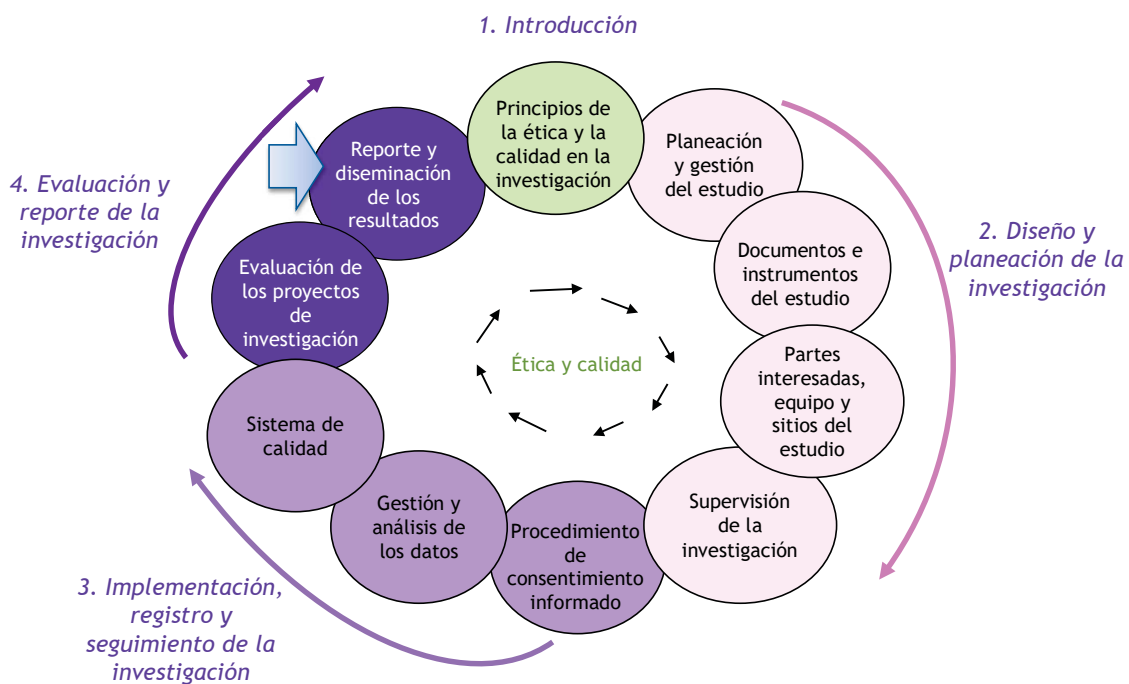
## Módulo 4 - Sesión 4.2

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS

**Organización Mundial de la Salud**



## Módulos de la capacitación



## Objetivos de aprendizaje

---

Al término de la sesión los participantes podrán:

- Reconocer la importancia del reporte y la disseminación
- Describir las características de los informes de proyecto y los reportes científicos
- Comprender los principios de las estrategias de disseminación de la investigación

[3]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

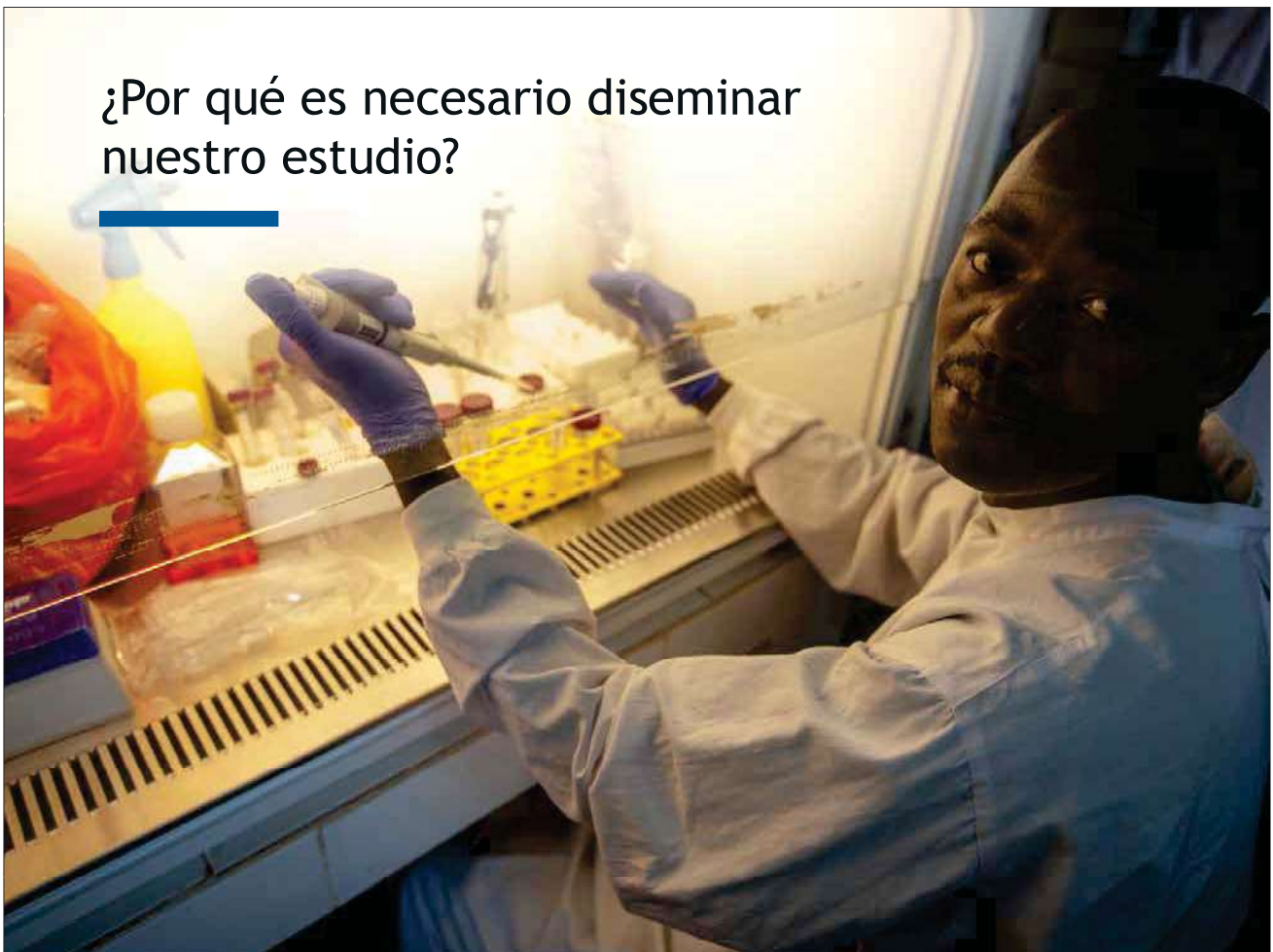
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

¿Por qué es necesario disseminar nuestro estudio?


---



## De la investigación al impacto




Adopted from: Research Quality Framework (ATN 2007)

[5] BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación 

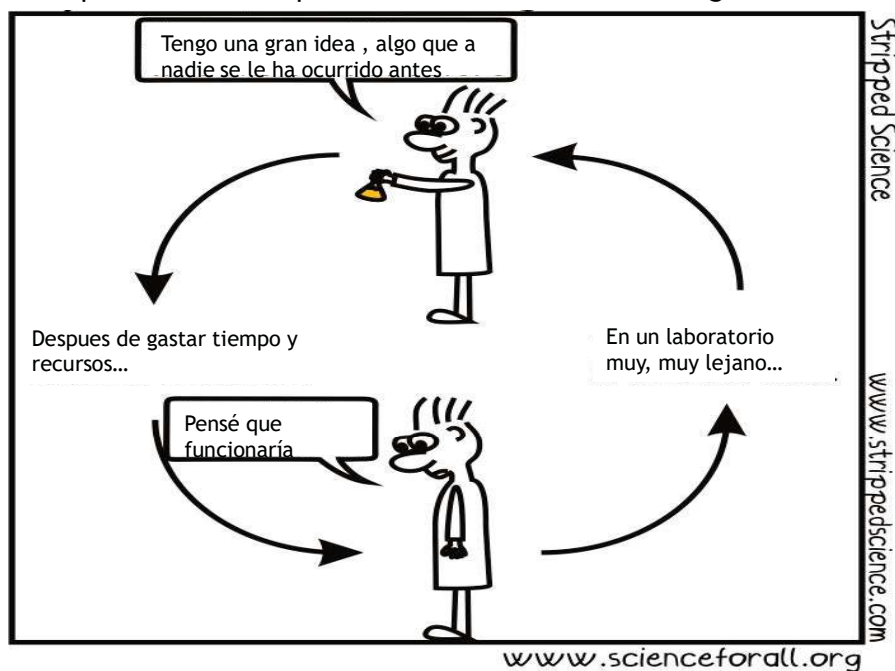
## Estudio de caso

- El investigador principal ha completado el estudio “A”; el análisis mostró que el nuevo servicio evaluado no arrojó resultados favorables
- En fechas recientes el investigador obtuvo una subvención importante y ahora propone continuar con el estudio “B”
- Tomando en cuenta que los resultados del estudio “A” no fueron los esperados, el investigador ha decidido no publicar los hallazgos
- Ha dado instrucciones a su equipo para que dediquen su tiempo totalmente al estudio “B”
- ¿Comentarios, opiniones, sugerencias?

[6] BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación 

## Importancia de los informes

Por qué necesitamos publicaciones con resultados negativos?



[7]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y diseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Declaración de Helsinki 2013

- Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de sus resultados de investigación
- Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes
- Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o, de lo contrario, deben estar a la disposición del público

[8]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y diseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS

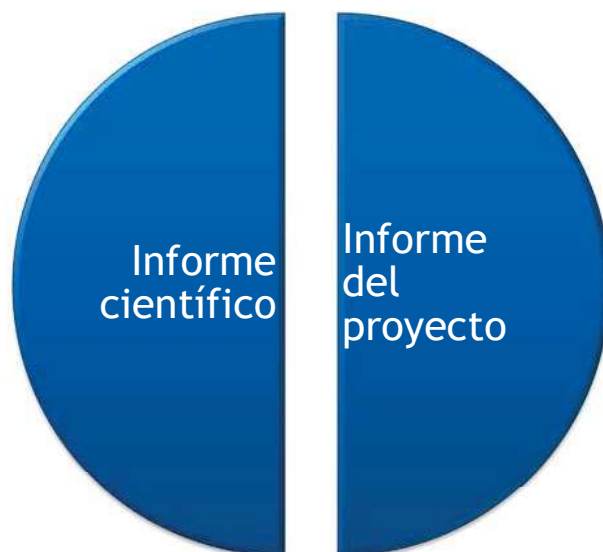


Organización Mundial de la Salud

## ¿Qué debemos reportar?



## Reportes de investigación



## Guías clave para la elaboración de informes científicos

Guía	Descripción
CONSORT	Informes de ensayos controlados aleatorizados
TREND	Informes de evaluaciones no aleatorias de intervenciones conductuales y de salud pública
STROBE	Informes de estudios observacionales en epidemiología
STARD	Informes de estudios de pruebas diagnósticas
COREQ	Informes de investigación cualitativa
URM	Requisitos de Uniformidad para Manuscritos Presentados a Revistas Biomédicas
GPP	Informes de investigación médica auspiciada por compañías farmacéuticas
GLISC	Informes y distribución de literatura gris
ICH E3	Informes de estudios clínicos para entidades regulatorias (Europa, Estados Unidos de América, Japón)

[11]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Informe del proyecto

- Avance hacia los objetivos del proyecto, o la medida de lo que se ha completado
- Incluye una sección técnica que indica si se han implementado o no las actividades planeadas, de acuerdo con los estándares requeridos, a tiempo y dentro del presupuesto establecido
- Incluye una sección financiera que contiene el seguimiento/revisión de las finanzas

[12]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación

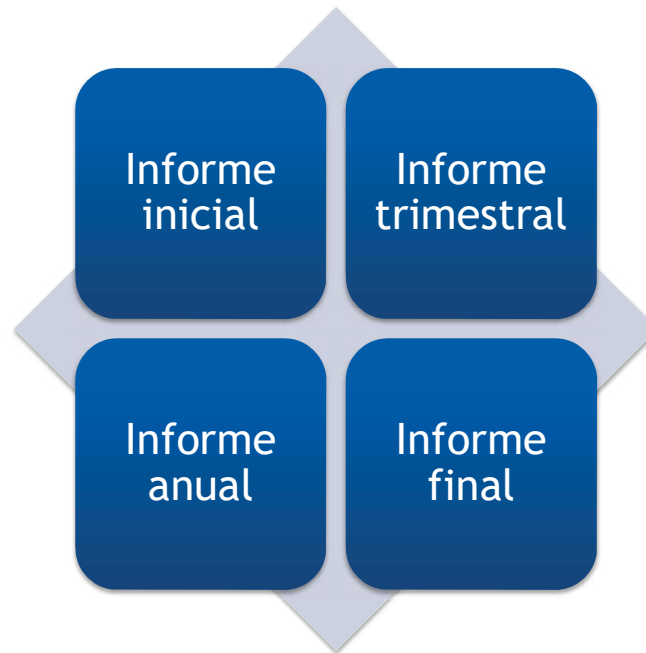


Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Informes de proyecto

---



[13]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y diseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Buenas prácticas en la elaboración de informes (1)

---

- Trabaje con la unidad financiera, con los especialistas en gestión de datos y otros, y garantice que el informe esté sustentado por un conjunto de documentos asociados
- Evalúe qué conjuntos de datos deben proporcionarse a los clientes, de conformidad con sus requerimientos
- Verifique las políticas sobre cómo poner los datos a disposición del público, por ejemplo la privacidad, la confidencialidad, los derechos de los entrevistados

[14]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y diseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Buenas prácticas en la elaboración de informes (2)

- Archive todos los informes elaborados en el curso de la investigación, de esta manera, estarán disponibles en caso de que los clientes los soliciten
- Acompañe cada envío/entrega con una carta de presentación o de transmisión
- Verifique que todos los informes de investigación hayan sido sometidos a revisión por pares antes de enviarlos a personas externas

[15]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## ¿Buenas prácticas en la publicación científica?



## Buenas prácticas en publicación (1)

---

- Establezca una política clara con respecto a la autoría, p. ej. cómo se citará a los integrantes del equipo en las publicaciones, por qué y en qué orden
- Deben quedar claros los derechos de cada integrante del equipo en los artículos de autoría múltiple. Considere la posibilidad de alternar los nombres de los autores en distintos artículos vinculados a la misma investigación
- Acuerde un plan de publicaciones y agradecimientos que trascienda la vida del proyecto

Ref: Moss et al 2009

[17]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y diseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Buenas prácticas en publicación (2)

---

- Aborde las cuestiones relacionadas con el acceso continuo a los datos de la investigación, tanto en el curso del proyecto como al término de éste
- Debe quedar claro que los derechos de acceso a los datos incluyen la responsabilidad de preservar su confidencialidad y de respetar el uso establecido para los mismos

Ref: Moss et al 2009

[18]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y diseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Esquema de convenio de autoría

- ¿Cuáles serán los criterios y el proceso de asignación de autoría y créditos?
- ¿Cómo se atribuirá el crédito institucional de cada colaborador en las presentaciones públicas, los resúmenes y los artículos?
- ¿Cómo y quién hará las presentaciones públicas?
- ¿Cómo y quién se hará cargo de las consultas públicas o de los medios de comunicación?
- ¿Cuándo y cómo se harán cargo de la propiedad intelectual y de las solicitudes de patentes?

Ref: <http://ombudsman.nih.gov/partnerAgree.html>

[19]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza



Organización Mundial de la Salud



## ¿Quiénes pueden ser los autores de la publicación científica?

## Criterios de autoría (ICMJE)

---

- Que haya contribuido de manera sustancial a la concepción o diseño del artículo o a la adquisición, análisis o interpretación de los datos
- Que haya participado en el diseño del trabajo o en la revisión crítica de su contenido intelectual
- Que haya aprobado la versión final que va a ser publicada
- Que este en capacidad de responder por todos los aspectos del artículo, con el fin de asegurar que las cuestiones relacionadas con la exactitud o integridad de cualquier parte del trabajo son adecuadamente investigadas y resueltas

<http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2015.pdf>

[21]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Declaración de conflicto de intereses (ICMJE) - 1

---

- Fuentes de financiación del trabajo, incluyendo los nombres de los patrocinadores y las explicaciones de la función de cada una de las fuentes en:
  - Diseño del estudio
  - Recogida de datos, análisis e interpretación de los resultados
  - Redacción del informe
  - Decisión de presentar el informe para su publicación
- O una declaración indicando que la fuente de financiación no ha estado implicada.

<http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2015.pdf>

[22]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



## Declaración de conflicto de intereses (ICMJE) - 2

- Conflicto de intereses de los autores
- Si los autores tuvieron acceso a los datos del estudio, explicando la naturaleza y el grado de acceso e informando de si se mantiene

<http://www.icmje.org/recommendations/translations/spanish2015.pdf>

[23]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



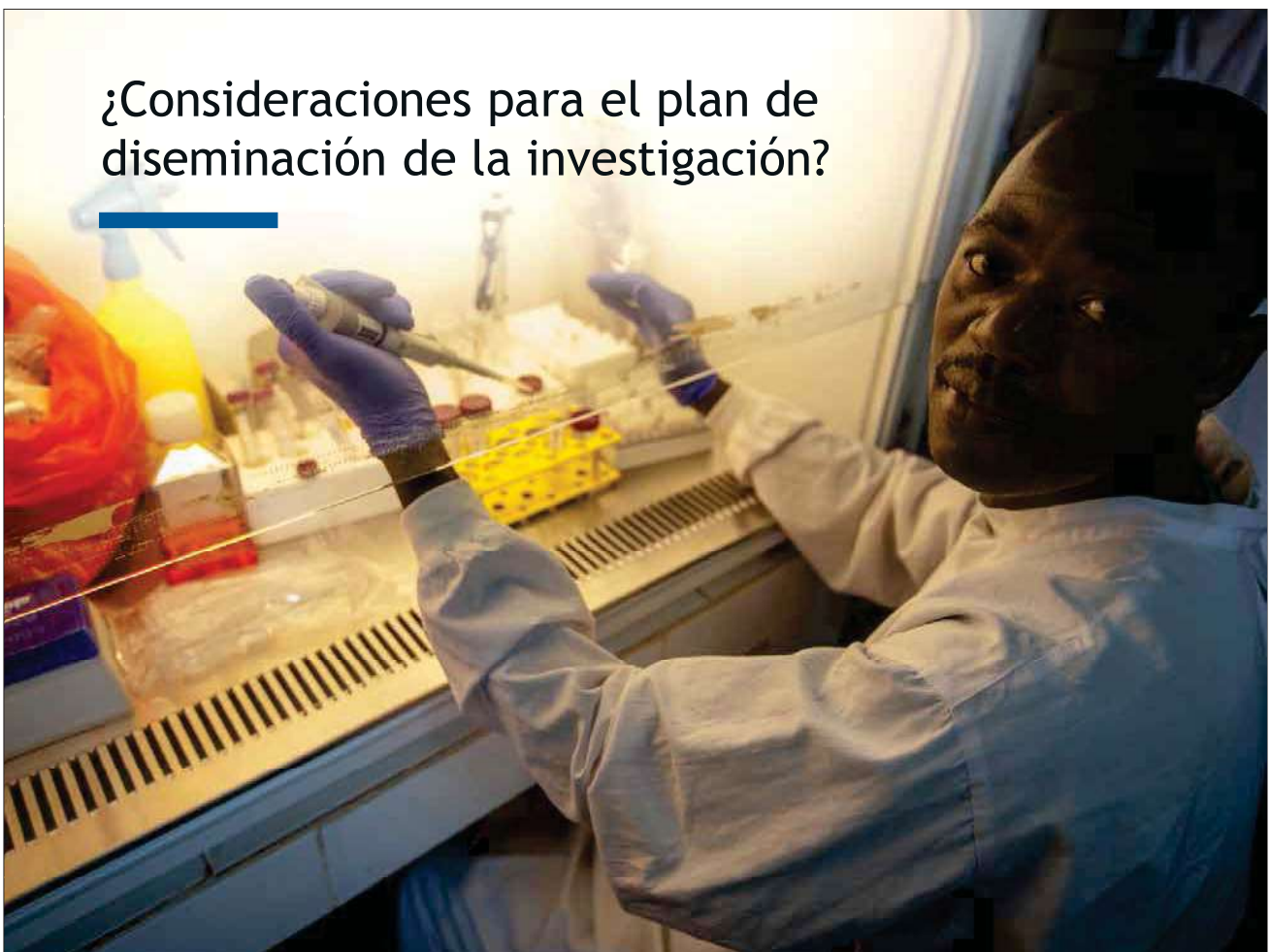
Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

### ¿Consideraciones para el plan de disseminación de la investigación?



## Preguntas clave

Meta	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cuáles son las metas y los objetivos de la disseminación?</li><li>• ¿Qué impacto espera tener?</li></ul>
Audiencia	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Sobre quién ejercería más influencia esta investigación?</li><li>• ¿A quién le interesaría aprender de los hallazgos del estudio?</li><li>• ¿La investigación resultaría de interés para una comunidad más amplia?</li></ul>
Medio	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cuál es la forma más efectiva de alcanzar a todas las audiencias?</li><li>• ¿Cuáles son los recursos a los que cada grupo tiene acceso usualmente?</li></ul>
Ejecución	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cuándo debe realizarse cada aspecto del plan de disseminación?</li><li>• ¿Quién será responsable de las actividades de disseminación?</li></ul>

[25]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Compartir datos / Repositorios

- Hoy en día, tanto diversos financiadores como publicaciones científicas solicitan que los datos sean almacenados en un repositorio
- Los datos también pueden compartirse con otros equipos de investigación
- Consideraciones:
  - ¿Los términos del consentimiento permiten compartir datos, inclusive si están anonimizados?
  - ¿Legislación transfronteriza de la protección de datos?
  - ¿Se desarrolló un plan para compartir los datos al inicio del proyecto?
  - ¿Protección de la propiedad intelectual?

[26]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS



Organización Mundial de la Salud

## Lecturas recomendadas

- CDRI (2013). Research Project Management and Development - A Handbook. Phnom Penh: CDRI
- World Health Organization (2007). Effective project planning and evaluation in biomedical research: Participants' manuals. WHO: Geneva
- World Medical Association (2008). WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- EQUATOR Network - Reporting guidelines. Available at: <http://www.equator-network.org/>

[27]

BPIS Curso de capacitación - Reporte y disseminación de los resultados de investigación



Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS



Organización Mundial de la Salud

## Instrucciones y plantillas para los ejercicios del curso de Buenas Prácticas en Investigación en Salud

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza

UNICEF • PNUD • Banco Mundial • OMS



Organización Mundial de la Salud



# Esquema para preparar el resumen del proyecto

---

## Actividad previa al Curso BPIS

Prepare la presentation sólo en 5 diapositivas

# Título de su proyecto

---

## Antecedentes y justificación:

(Escriba de cinco a seis ideas breves separándolas con viñetas)

# Objetivos

---

(Escriba los objetivos del estudio, incluyendo sus indicadores)

- **Objetivos:**
  - General:
  - Específicos:

# Metodología

---

Metodología:

## Sitios, personal clave y fechas del estudio

---

(Defina el (los) sitio(s) del estudio, donde se implementará, los responsables clave y las fechas propuestas de inicio y finalización del estudio)

## Ejercicio 1

---

Diseño de la investigación,  
evaluación riesgo-beneficio y medidas  
de mitigación

## Instrucciones para el ejercicio 1

- Esta es la continuación de las diapositivas que se prepararon y enviaron a los capacitadores, antes del inicio del curso.
- Prepare las siguientes 3 diapositivas siguiendo estas instrucciones:
  - Revise con todo cuidado su propuesta/protocolo
  - Identifique el tipo y el diseño de la investigación
  - Identifique los riesgos potenciales (físicos, sociales, económicos, psicológicos y posiblemente jurídicos) en que estarían involucrados los participantes en su estudio. ¿Cuáles son las medidas propuestas para reducir al mínimo dichos riesgos?
  - Identifique los problemas éticos y evalúe si se han abordado de manera adecuada.

[8]

BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

**TDR** Para las investigaciones relativas a las enfermedades de la pobreza  
UNICEF - PNUD - Banco Mundial - OMS **Organización Mundial de la Salud**

## Tipo de investigación y diseño



## Posibles riesgos para los participantes

### Medidas para reducir los riesgos

Riesgos

Medidas para minimizar los riesgos

[10] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Evaluación de los problemas éticos específicos

Problemas éticos

Cómo se han abordado

[11] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Ejercicio 2

---

# Análisis de deficiencias del protocolo

---

[12] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Instrucciones para el ejercicio 2

---

En sus grupos:

Por favor revisen su protocolo y realicen un análisis de deficiencias con las partes existentes y faltantes, utilizando el material de las sesiones anteriores

---

[13] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Crterios del anlisis de deficiencias (contenido del protocolo)

1. El esquema del protocolo vara de acuerdo con el tipo de estudio
2. Existen captulos que son comunes a todos los tipos de estudio:
  - Sinopsis
  - Antecedentes
  - Hipotesis y objetivos especficos
  - Metodologa
    - Diseo del estudio
    - Mediciones de los resultados
    - Poblacion
    - Recopilacion de los datos
  - Tamano de la muestra
  - Mtodos estadsticos
  - Aspectos ticos
  - Gestin del estudio
  - Referencias
  - Apndice

[14]

BPIS Curso de capacitacin - Instrucciones y plantillas

## Anlisis de deficiencias del contenido del protocolo



## Ejercicio 3

---

### Revisión del consentimiento informado

## Instrucciones para el ejercicio 3

---

En sus grupos:

Por favor revisen su formato de consentimiento tomando como base los criterios empleados en la sesión 3 y comparándolo con los “formatos estándar de consentimiento”

## Resultados - Análisis de deficiencias en el formulario de consentimiento informado

Sección del consentimiento informado	Sí (✓)/No (x)/No aplicable (NA); si se contestó no, defina la acción pertinente
Declaración de que se trata de un estudio de investigación	
Propósito; parte experimental de la investigación	
Descripción de los procedimientos incluyendo todos aquellos que son invasivos	
Riesgo previsible - dolor, incomodidad	
Beneficios esperados	
Remuneración - cantidad, frecuencia y por cuánto tiempo	
Responsabilidad del participante: gastos anticipados, si los hay	
Tratamiento, probabilidad de aleatorización	
Procedimientos alternativos o tratamiento disponible, con riesgos y beneficios	

[18] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

Sección del consentimiento informado	Sí(✓)/No (x)/No aplicable (NA); si se contestó no, defina la acción pertinente
Compensación o tratamiento disponible en caso de ocurrir lesiones vinculadas con la investigación	
Naturaleza voluntaria, derecho a rehusarse/renunciar	
Confidencialidad - quién tendrá acceso a las versiones originales de las historias clínicas (supervisores, auditores, Comités Internos de Verificación y reguladores)?	
Duración esperada de la participación	
Cifra aproximada de sujetos involucrados en la investigación	
Informado, de manera oportuna, acerca de todo lo relevante en la participación	
Circunstancias previsibles en las cuales la participación del sujeto podría darse por terminada	
Contacto designado para mayor información acerca de la investigación, los derechos y los daños relacionados	

[19] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Ejercicio 4

---

# La recolección de datos y su estrategia

## Instrucciones para el ejercicio 4

---

En sus grupos:

Liste todos los datos que deberán recopilarse en su investigación - tal vez prefieren utilizar tablas simuladas - y elaboren un borrador de su estrategia para recolectar los datos

## Ejercicio 4: Liste los datos que deberán recolectarse y la estrategia para su obtención

Métodos	Datos	Herramientas

[22] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Ejercicio 5

### Procedimientos críticos y herramientas

[23] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Instrucciones para el ejercicio 5

---

En sus grupos:

Identifiquen y anoten los procedimientos críticos y las herramientas de su estudio

## Ejercicio 5

---

Procedimientos clave	Herramientas

## Ejercicio 6

---

### Pasos principales, actividades y estructura del plan de trabajo (EPT)

## Instrucciones

---

- Utilizando la plantilla del plan de trabajo que se les ha proporcionado, cada equipo desarrollará un borrador preliminar del plan de trabajo de su estudio
- En primer lugar, considere los pasos principales; luego, desglóselos en las actividades más importantes
- Considere los plazos de cada una de las actividades identificadas e indíquelos en el plan de trabajo (Diagrama de Gantt)

## De la estructura del plan de trabajo al diagrama de Gantt

	Meses											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
• Paso principal 1												
• Actividad 1.1.												
• Tarea 1.1.1.												
• Tarea 1.1.2												
• Actividad 1.2												
• Tarea 1.2.1												
• Tarea 1.2.2												
• Paso principal 2												
• Actividad 2.1.												
.....												
.....												

## Ejercicio 7

### Estructura de desglose de la organización y listas de verificación del sitio

## Esquema de la matriz de responsabilidades

Nombre	Área de competencia	Cargo	Responsabilidades
A	Economía de la salud	Investigador principal	Supervisión general y orientación de apoyo al equipo
B	Sistemas de salud	Co-investigador	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestionar la consultoría y el trabajo de campo</li> <li>Dirigir la revisión de la literatura</li> <li>Elaborar los borradores de informes</li> </ul>
C	Estadística	Asistente de investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apoyar al líder del equipo en la gestión y coordinación del estudio</li> <li>Ejecutar el trabajo de campo y la recolección de datos</li> <li>Asistir a los líderes de equipo en el análisis de los datos y en la redacción de los informes</li> </ul>
D	Epidemiología	Asistente de investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asistir al líder del equipo en el desarrollo de la metodología del trabajo de campo</li> <li>Dirigir el trabajo de campo</li> <li>Asistir al líder del equipo en el análisis de los datos y en la redacción del informe</li> </ul>

[30] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Lista de verificación del sitio de estudio (1)

Específicos	Sí(✓)/No (x)/No aplicable (NA); si se obtuvo respuesta no, defina la acción pertinente
<b>Laboratorio:</b>	
Espacio del laboratorio	
Equipo	
Suministros (kits de recolección de muestras y diagnóstico, materiales, reactivos)	
<b>Documentos:</b>	
Procedimientos operativos estandarizados (POEs)	
Formularios para la recolección de datos	
<b>Recursos humanos</b>	
Contratación del personal	
Contratos	
Seguro contra accidentes	
Capacitación	

[31] BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Lista de verificación del sitio de estudio (2)

Específicos	Sí(✓)/No (x)/No aplicable (NA); si se obtuvo respuesta no, defina la acción pertinente
<b>Procedimientos administrativos</b>	
Autorizaciones	
Contratos y convenios	
<b>Gestión de los datos:</b>	
Programas informáticos	
Computadoras	

## Ejercicio 8

### Obtención del consentimiento informado

## Instrucciones para el ejercicio 8

---

En sus grupos:

- Juego de roles: por favor formen grupos de tres personas. Uno de los integrantes del grupo se encargará de obtener el consentimiento de otro integrante, mientras que el tercer integrante observa
- Una vez terminado el juego de roles, por favor discutan cómo se sintió cada uno, incluyendo las observaciones del tercer integrante

---

[34]

BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Ejercicio 8

---

Obtención del consentimiento informado: por favor enumeren los principales elementos de la discusión en el juego de roles

---

[35]

BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Ejercicio 9

---

### Reporte y plan de disseminación

## Instrucciones para el ejercicio 9

---

En sus grupos:

- Por favor consideren y enuncien los pasos principales de su plan de disseminación; los enunciados de la siguiente diapositiva pueden ayudar...

## Ejercicio 9

### Reporte y plan de diseminación

- El hallazgo o producto de mi investigación es: ...
- Mis principales usuarios finales son: ...
- Puedo recurrir a las siguientes personas, organizaciones y redes para ayudar: ...
- Las formas en que comunicaré los resultados incluyen: ...
- Los obstáculos potenciales para la diseminación de mi investigación incluyen: ...
- Las formas en que puedo mitigar esos obstáculos son: ...
- Planeo evaluar la diseminación mediante: ...
- Planeo alentar la realimentación de los usuarios finales y de los copartícipes en la diseminación mediante: ...

[38]

BPIS Curso de capacitación - Instrucciones y plantillas

## Ejercicios 1 - 9

### Terminados - ¡Felicidades!

Por favor comenten con los capacitadores sus experiencias en este curso.  
¡Gracias!

