 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## I. PROPÓSITO

I.1. Describir el proceso de entrenamiento y capacitación para todos los miembros que conforman el Programa de Protección de Sujetos en Investigación, así como del personal que integra el CEI.

I.2. Describir el proceso de documentación del entrenamiento para todos los miembros que conforman el Programa de Protección de Sujetos en Investigación.

I.3. Describir el proceso mediante el cual se asegura la educación o entendimiento por parte de los sujetos en investigación.

I.4. Describir los métodos para asegurar el entendimiento de los sujetos en investigación.

I.5. Describir el proceso de evaluación de las diferentes actividades de divulgación.

## II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS


Ninguna

## III. POLÍTICAS

El entrenamiento del personal y de los miembros del CEI es crítico si la Subdirección de Investigación a través del HRPP busca satisfacer su mandato de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación de una manera consistente a través de la comunidad de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario

Los miembros, el personal y otros cargos del CEI que tienen la responsabilidad de revisar, aprobar, y supervisar la investigación en seres humanos deben recibir el entrenamiento detallado en las regulaciones, lineamientos, ética y políticas aplicables a la investigación en seres humanos.

Todos los miembros que integran el programa serán informados de la estructura orgánica del CEI, con énfasis en la naturaleza de la relación independiente entre CEI y la Facultad de Medicina y Hospital Universitario. Las acciones del Comité y del personal referente a sus responsabilidades de proteger seres humanos en investigación no serán medidas ni evaluadas en términos de metas institucionales o financieras.


 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

Con la finalidad de asegurar el buen entendimiento, el programa establece programas de educación continua para pacientes participantes, esto con la finalidad de proteger sus derechos.

## **Políticas específicas**

### **1.1 Entrenamiento**

- 1.1.1 El Presidente y miembros de CEI, que estén supervisando la investigación en seres humanos, según lo definido por la Ley General de Salud en Materia de Investigación deben recibir un entrenamiento inicial y constante con respecto a la responsabilidad de revisión y supervisión de la investigación y de sus políticas y procedimientos acompañantes.
- 1.1.2 El Presidente de CEI establece los requisitos educativos y de entrenamiento para los miembros y el personal del CEI que revisan la investigación biomédica que implica seres humanos y su comportamiento en esta institución y que realizan deberes administrativos relacionados. El entrenamiento inicial y constante es proporcionado y documentado por la institución a través del Presidente del CEI.
- 1.1.3 Los miembros de CEI participan en el inicio y continuación del entrenamiento en áreas acorde a sus responsabilidades.
- 1.1.4 El Presidente debe recibir entrenamiento adicional en áreas acorde a sus responsabilidades adicionales.
- 1.1.5 El personal de CEI reciben el entrenamiento inicial y de continuación en las áreas acorde a sus responsabilidades, incluyendo todas las Políticas y Procedimientos de Operación Estándar (SOPs).
- 1.1.6 Los miembros y al personal de CEI son estimulados a participar en talleres y otras oportunidades educativas enfocadas al buen funcionamiento de CEI. La Facultad de Medicina y Hospital Universitario apoya tales actividades al grado posible y como es apropiado a las responsabilidades de los miembros y personal.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González


1.1.7 Las diferentes coordinaciones de apoyo que integran el Programa de Protección reciben entrenamiento adicional competente a su área de especialidad.

1.1.8. Investigadores, personal, coordinadores de estudio deben ser capacitados en Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki, y regulaciones nacionales e internacionales; para esto la Subdirección de investigación a través de la Secretaria de Fomento a la Educación promueve cursos en línea en apoyo a Instituciones como CITI, además de cursos presenciales.

1.1.9. Los sujetos a través de programas de educación reciben toda la información necesaria para asegurar su entendimiento de la investigación donde participa, esto a través de trípticos, sitios web o platicas.

1.1.10. La frecuencia de actividades de divulgación o entrenamiento para todo el personal que integra el Programa de Protección a Sujetos en Investigación es la siguiente:

Personal	Información divulgada	Frecuencia
Miembros del CEI	Regulaciones locales, nacionales e Internacionales.	Los cambios se informan dentro de las primeras dos sesiones del comité.
	Modificación a procedimientos	De forma semestral
Investigadores y personal	Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones nacionales e Internacionales vigentes, Conflicto de Intereses, Consentimiento informado	Cursos de educación continúa cada 3 meses.
Personal administrativo	Capacitación, regulaciones vigentes	Cada 6 meses

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## 1.2 Documentación

El entrenamiento y la educación continua serán documentados y agregados a los expedientes de CEI según lo descrito en estas políticas y procedimientos.

Los documentos justificativos que acreditan dichos cursos se presentarán a los Comités al momento de solicitar una aprobación de estudio.

## 1.3 Expiración de documentos.

Para asegurar la capacitación continua de cada uno de los miembros del Programa, la validez de dichas constancias o cursos serán de 3 años a partir de la fecha de expedición de la constancia de participación.

## 1.4 Actividades de divulgación


El CEI, a través de la Oficina de Investigación, tiene varios mecanismos para asegurar la adecuada divulgación de las dos actividades en enseñanza, el entrenamiento y la información.

- 1.4.1. **Enseñanza:** Hay cursos continuos de entrenamiento, dirigidos a diferentes miembros que participan en la investigación, desde el Investigador Principal, coordinador, estudiantes de pregrado, estudiantes de postgrado y personal administrativo. Los cursos que se ofrecen son a través de varias comunicaciones a la sede de nuestra institución y a través de nuestra página web. <http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/>

La frecuencia y duración de los cursos se establecen en sus comunicaciones.

- 1.4.2. **Formación:** Se cuenta con talleres y foros de discusión ofrecidos por investigadores, administradores y coordinadores de las diversas áreas de interés, tales como, el llenado adecuado del consentimiento informado, cómo escribir un protocolo de investigación, dirigidos a todo el personal involucrado en investigación clínica. Los cursos se difunden a través de diversas comunicaciones a la sede de nuestra institución y a través de nuestra página web. <http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/>

La frecuencia y duración de los cursos se establecen en sus

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González


comunicaciones.

**1.4.3. Informativo.** Para cumplir con este párrafo, nuestra institución ha informado al personal involucrado, incluyendo pacientes, de los resultados de diferentes protocolos de investigación a través de nuestro sitio Web y en línea a través de los resultados del protocolo de aplicación.

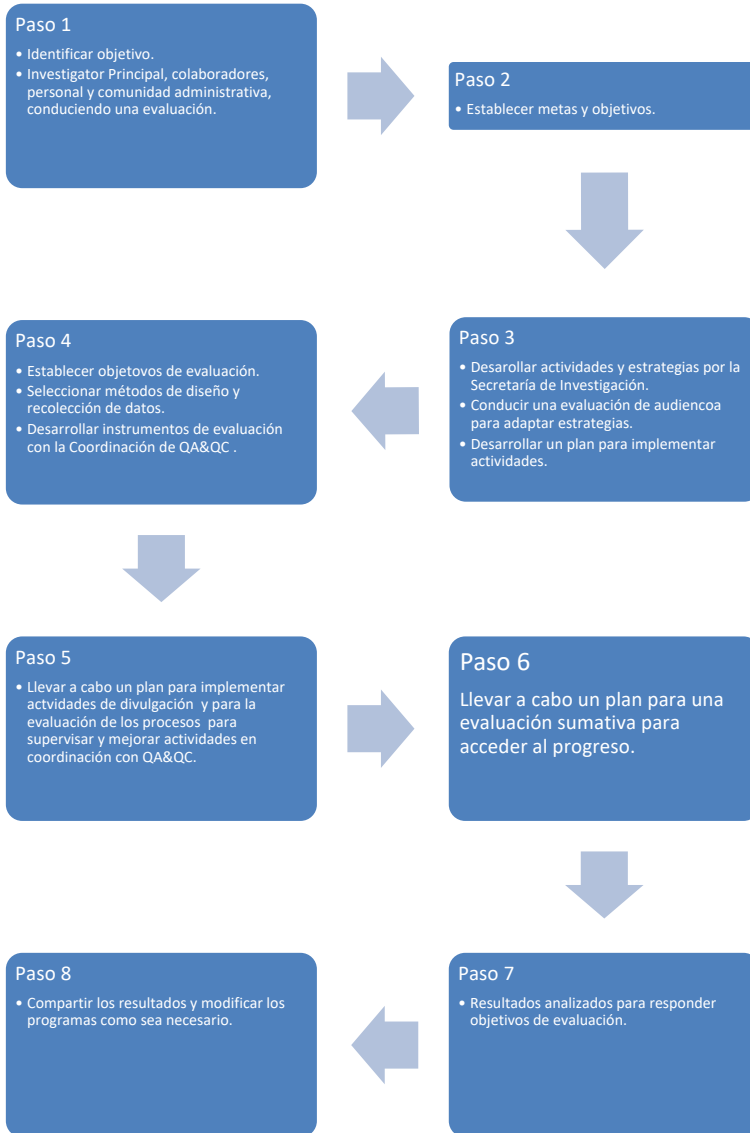
También mantiene una comunicación constante con todo el personal involucrado de las noticias relevantes en investigación a través de la Sección de Noticias de nuestro sitio web, <http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/>


Nuestra Institución con el fin de promover la educación que pueden conducir a una excelente académico, tiene una zona llamada Incubadora Invest, que es un área física de 150 mts, con computadoras en línea, auditorio, acceso a fuentes bibliográficas clave, mesas de discusión y todo está disponible para el personal involucrado en investigación.

El control de calidad de nuestros diversos programas de educación y comunicación se realiza a través del Formulario F- GA- 102 -E- 01

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

### 1.5. Evaluación de actividades de divulgación



 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

#### **IV. RESPONSABILIDADES**

El Secretario de Investigación Clínica a través del Presidente del CEI es el responsable de establecer, conducir, supervisar y dirigir el desarrollo de todos los programas de entrenamiento relevantes para los miembros y el personal del CEI con el apoyo de la Secretaria de Fomento a la Educación, incluyendo el fomento de programas de educación para los participantes en estudios de investigación.


#### **V. ALCANCE**

Estas políticas y procedimientos se aplican a todos los miembros y al personal del CEI.


#### **V. PROCEDIMIENTO**

Describir el entrenamiento y los requisitos y las opciones educativos para los miembros y el personal del CEI.

<b>Quién</b>	<b>Tarea</b>	<b>Herramienta</b>
Presidente del CEI.	Establecer el entrenamiento y requisitos y contenido educativos para los miembros y el personal del CEI. Solicitar al Subdirector de Investigación recursos para los cursos de educación continua.	Bibliografía y Lista de Fuentes
Secretario para el Fomento de la Educación Continua para el Fortalecimiento de la Investigación.	De acuerdo con los requisitos y el presupuesto, determinar el horario de entrenamiento y de educación. Programar a los oradores, adquirir publicaciones exteriores, ayudar en la programación de los seminarios y con el presupuesto pertinente.	
	Notificar a los administradores del CEI con respecto a contactar	

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
	a los miembros del CEI sobre el horario y programa de entrenamiento/educación.			
	El Secretario de Fomento a la Educación a través de la Secretaría de Investigación Clínica promueve a través de trípticos y el sitio web, los programas de educación para los sujetos en investigación			
Asistente del Secretario para el Fomento de la Educación Continua para el fortalecimiento de la investigación	Notificar a cada miembro del CEI, así como también a todo el personal involucrado en investigación acerca de los materiales disponibles y el horario del entrenamiento. Enviar los formatos de la Lista de Comprobación y Documentación de Entrenamiento y los recordatorios según lo necesitado.	Lista de Verificación y Documentación del Entrenamiento de los Miembros del CEI		
Asistente del CEI.	Mantener la documentación de todo el entrenamiento y educación terminados. Notificar a los administradores del CEI para someter la documentación para los miembros del CEI y el entrenamiento del personal.	Lista de Verificación y Documentación del Entrenamiento de los Miembros del CEI		
Secretario de Investigación y su asistente	Coordinar la divulgación de las actividades en la página web.			
Secretario de investigación Clínica y	Evaluar las actividades de divulgación, al menos una vez al año.			



 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González
Subdirector de Investigación				
Secretario de Investigación y su asistente. Y QA/QC	Evaluar las actividades de divulgación.		Encuesta de Evaluación del Curso	

## VI. MATERIALES

F-GA 102-A-01 Bibliografía y Lista de Fuentes

F-GA 102-B-01 Lista de Verificación y Documentación del Entrenamiento de los Miembros del CEI

F-GA 102-C-01 Lista de Verificación y Documentación del Entrenamiento del Personal Administrativo y del Personal del HRPP

F-GA 102-D-01 Lista de Verificación y Documentación del Entrenamiento del Investigador Principal y personal involucrado.

F-GA 102-E-01 Encuesta de Evaluación del Curso


## VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA

VII.1 Información de los cursos de Educación Continua:

<http://investigacion-meduanl.com/>

## VIII. REFERENCIAS


- 1.- Declaración de Helsinki
- 2.- Ley General de Salud en Materia de Investigación de los Estados Unidos Mexicanos
- 3.- Referencia de la AAHRPP. Elemento I.1.E, I.4.A.I.4.B-. II.1.E.
- 4.- Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, Quinta Edición, 2015.

 <p>Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"</p>	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

## BIBLIOGRAFÍA Y LISTA DE FUENTES

SOP: GA 102-A-00  
Página 1-1

1. Beauchamp, Tom L, Faden, Ruth R,; Wallace, R. Jay,; and Walters, LeRoy, eds. Ethical issues in Social Science Research. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, 1982
  2. Beauchamp, Tom L; and Childress, James F. Principles of Biomedical Ethics, 3d ed. New York: Oxford University Press, 1989.
  3. Beecher, Henry K. Research and the Individual: Human Studies. Boston: Little, Brown and Company, 1970.
  4. Beecher, Henry K. ethics and Clinical Research. New England Journal of Medicine 274 (1966): 1354-1360
  5. Faden, Ruth R and Beauchamp, Tom L. A History and Theory of Informed Consent. New York: Oxford University Press, 1986
  6. Freund, Paul A., Ed. Experimentation with Human Subjects. New York: George Braziller, 1970.
  7. Katz, Jay (with the assistance of Alexander Morgan Capron and Eleanor Swift Glass). Experimentation with human beings: The Authority of the Investigator, subject, Professions and State in the Human Experimentation Process. New York: Russel Sage Foundation, 1972.
  8. Levine, Robert J. Ethics and regulation of Clinical Research, 2d ed Baltimore: Urban and Schwarzenberg
  9. Rothman, David J. Stranger at the Bedside: A history of How law and Bioethics transformed Medical Decision Making. New York: Basic Books, 1991.
  10. Sieber, Joan E. Planning ethically Responsible Research: a guide for students and Internal Review Boards. Applied Social research Methods Series, vol 31. Newbury Park, CA: Sage Publications, 1992.
  11. Sieber, Joan E., ed. The ethics of social research. Surveys and Experiments. New York: Springer-Verlag, 1982
  12. Sieber, Joan E., ed. The ethics of social research: Fieldwork, Regulation and Publication. New York: Springer. Verlag, 1982
  13. Veatch, Robert M. Medical Ethics. Boston: Jones and Bartlett publishers, 1989.
- Declaración de Helsinki
  - Código Nuremberg
  - Reporte Belmont

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

**ENTRENAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y DOCUMENTACIÓN**

SOP: GA 102-B-00

**LISTA DE VERIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL ENTRENAMIENTO DE  
LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA Y DE INVESTIGACIÓN**


Propósito:

Miembro Nuevo


Requerimiento anual  
Otro

Nombre: \_\_\_\_\_

	Fuente de entrenamiento/educación	Completado	Expira el:
<b>Requerimientos</b>	Programa de Protección para Sujetos de Investigación. HRPP		
	Reporte Belmont		
	Ley General de Salud en Materia de Investigación		
	Normas Técnicas		
	Manual de Políticas y Procedimientos		
	Declaración de Helsinki		
	Códigos de Regulaciones Internacionales 45 y 21		
	Buenas Prácticas Clínicas		
	Consentimiento Informado		
	Conflicto de intereses		
	Reglamento Interno de Investigación		

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

**ENTRENAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y DOCUMENTACIÓN**

SOP: GA 102-C-00

**LISTA DE VERIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL ENTRENAMIENTO DEL  
PERSONAL ADMINISTRATIVO Y DEL PERSONAL DEL HRPP**


Propósito:

Miembro Nuevo


Requerimiento anual  
Otro

Nombre: \_\_\_\_\_

	Fuente de entrenamiento/educación	Completado	Expira el:
<b>Requerimientos</b>	Programa de Protección		
	Reglamento Interno de Investigación		
	Ley General de Salud en Materia de Investigación		
	Manual de Políticas y Procedimientos		
	Formatos de entrenamientos		

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

**ENTRENAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y DOCUMENTACIÓN**

SOP: GA 102-D-00

**LISTA DE VERIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DEL ENTRENAMIENTO DEL  
INVESTIGADOR PRINCIPAL Y PERSONAL INVOLUCRADO**

Propósito:


Miembro Nuevo


Requerimiento anual  
Otro

Nombre: \_\_\_\_\_

	Fuente de entrenamiento/educación	Completado	Expira el:
<b>Requerimientos</b>	Declaración de Helsinki		
	Reporte Belmont		
	Ley General de Salud en Materia de Investigación		
	HRPP		
	Manual de Políticas y Procedimientos		
	Regulaciones Internacionales		
	Buenas Prácticas Clínicas		

 Comité de Ética en Investigación, Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"	<b>SOP: ENTRENAMIENTO Y EDUCACIÓN</b>			
	Número	Fecha	Autor	Aprobado por
	GA-102 Ver 04	Febrero, 2016	I. Hernández, V. Gómez, J. Garza, A. Carlos	J. G. González

### Encuesta de Evaluación del Curso

**Este cuestionario tiene como objetivo recoger las opiniones de los participantes en las diferentes sesiones que han formado a este curso, con el fin de ser capaz de mejorar en el futuro.**

**Gracias por su contribución. Es útil para mejorar la organización de los cursos de entrenamiento.**

Totalmente de acuerdo    **5 4 3 2 1**    Totalmente en desacuerdo

#### **Contenido**

El contenido de este curso es el adecuado	5 4 3 2 1
Recomendaría este curso a otros	5 4 3 2 1
La participación fue adecuada	5 4 3 2 1
Los ejercicios eran adecuadas	5 4 3 2 1

#### **Beneficios recibidos**

El curso aumento mi conocimiento	5 4 3 2 1
El curso ha aumentado mi interés en el tema	5 4 3 2 1
El curso cumplió con mis expectativas	5 4 3 2 1

#### **Responsable del curso (Profesor)**

Él es un experto en la materia que imparten	5 4 3 2 1
Muestra entusiasmo por el tema	5 4 3 2 1
Promueve la participación de los participantes	5 4 3 2 1
Utiliza ejemplos útiles	5 4 3 2 1
Integra teoría y práctica	5 4 3 2 1
Se comunica de manera clara y fácil de entender	5 4 3 2 1

#### **¿Cuál es grado de satisfacción con este curso?**

- 1 -. Muy satisfecho
- 2 -. Satisfecho
- 3 -. Insatisfecho
- 4 -. Muy Insatisfecho

¿Tiene alguna sugerencia para mejorar este curso o entrenamiento?

F-GA-102-E-01