1. **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.

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

1.5 Describir el proceso de evaluación de las diferentes actividades de divulgación.

1.6 Involucrar a miembros de la comunidad en el diseño e implementación de investigación.

**II. REVISIONES DE VERSIONES PREVIAS**

Versión 04

**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.

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.

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 |

## 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 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

## 1.5. Evaluación de actividades de divulgación

A cada investigador principal se le pedirá anualmente que nos describa qué actividades se llevaron a cabo con la comunidad en su sitio de investigación (si aplica). Esta información deberá colocarse en el apartado correspondiente colocado al final del formato de Informe Técnico Parcial. Debe incluir un informe detallado de las actividades realizadas, cómo controlarlos durante todo el año, si han realizado cambios o mejoras y cualquier otra información crucial.

El programa de actividades de divulgación para mejorar la comprensión de la investigación tanto en posibles sujetos de investigación como en las comunidades se logra utilizando múltiples recursos, incluyendo publicaciones en las redes sociales, noticias en nuestro sitio web (http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/), buzones de sugerencias en nuestros sitios de investigación y en nuestras oficinas e información de contacto proporcionados en cada formato de consentimiento informado aprobado por nuestros Comités.

También debemos considerar las siguientes áreas al evaluar nuestras actividades con la comunidad:

* Si el contenido existente de los materiales de divulgación continúa siendo adecuado o necesita ser modificado
* Si los materiales existentes están siendo utilizados regularmente por nuestros sitios de investigación o la subdirección de investigación o no
* Si tenemos nuevas oportunidad para realizar actividades con la comunidad implementando nuevos recursos.

Si notamos que nuestras actividades de extensión para el plan comunitario no están funcionando o necesitan para ser mejorado, el Secretario de Investigación debe modificar el plan según sea necesario. Las modificaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

* Mejorar, modificar o eliminar los materiales de divulgación existentes.
* Desarrollar nuevos materiales (como videos, folletos, publicaciones en las redes sociales).
* Trabajar directamente con organizaciones comunitarias para identificar y participar en oportunidades adicionales de divulgación.
* Preguntar directamente a los pacientes en el hospital si tienen alguna sugerencia.

**1.6 Involucrar a los miembros de la comunidad en el diseño e implementación de investigar**

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” promueve la participación de los miembros de la comunidad, cuando corresponda, en el diseño y ejecución de investigaciones y difusión de resultados.

Los participantes de la investigación y los miembros de la comunidad pueden comunicarse con la Subdirección de Investigación o el Departamento de Control de Calidad ya sea directamente (en nuestro sitio web, buzones o teléfonos) o a través del Personal de Investigación (Investigadores, Coordinadores).

Nuestra información de contacto está siempre disponible en nuestro sitio web, en todos los Formatos de consentimiento informado y en nuestras páginas de redes sociales.

Nuestro equipo de control de calidad investigará, rastreará e informará todos los comentarios, inquietudes y preguntas a los Presidentes de los Comités y/o al Subdirector de Investigación si es necesario.

También utilizaremos encuestas para evaluar el alcance de nuestras actividades. Nuestra Política se desarrollará o mejorará en función de los comentarios de la comunidad.

Se educará a los investigadores y equipo de investigación sobre los cambios para luego educar a los participantes y la comunidad. Las evaluaciones de las actividades que cada sitio está haciendo serán evaluados en nuestro Informe Técnico Parcial.

**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.

El será también el responsable de verificar y supervisar todas las actividades que se realicen con la comunidad, así como cualquier cambio o mejora que deba realizarse.

**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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Quién** | **Tarea** | **Herramienta** |
| 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 a los miembros del CEI sobre el horario y programa de entrenamiento/educación. |  |
|  | El Secretario de Fomento a la Educación a través de la Secretaria 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 Subdirector de Investigación | Evaluar las actividades de divulgación, al menos una vez al año, también el plan para la comunidad y establecer de ser necesario cualquier mejora.  |  |
| 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-05 Lista de Verificación y Documentación del Entrenamiento de los Miembros del CEI, personal administrativo, investigador principal o personal en general involucrado en el PPSI

F-GA-102-B-05 Encuesta de Evaluación del Curso

F-GA-102-C-05 Encuesta para valorar las actividades con la comunidad.

F-GA-102-D-05 Bibliografía y lista de fuentes

**VII. LIGAS DE INTERES O DE DESCARGA**

VII.1 Información de los cursos de Educación Continua:

http://www.medicina.uanl.mx/investigacion/

**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, Sexta Edición, 2018.