

TALLER

Protección de Sujetos Involucrados en la Investigación

DESCRIPCIÓN DEL TALLER

El curso se basa en la discusión grupal y participación en taller sobre temas relacionados con la protección de sujetos humanos que participan en la investigación. Se recurrirá a ejemplos reales para la ilustración del proceso de consentimiento informado, tomando como base uno de los Estudios Piloto que están autorizados para iniciar en breve bajo la coordinación del CIIPEC. Los participantes en el curso revisarán los conceptos principales vigentes, a nivel internacional, para realizar investigación en la que participan sujetos humanos. Discutirán los elementos que debe incluir la carta de consentimiento, y participarán en la elaboración de dicho documento. Se identificarán los principales elementos que deben tomarse en cuenta al atender a los comentarios de los revisores de un Comité de Ética. Se abordarán los aspectos relacionados con la confidencialidad de la información y el plan de protección de los datos. Se destacará la importancia de contar con la aprobación de un Comité de Ética para poder publicar resultados en revistas indexadas.

Fecha: 13 al 16 de marzo de 2009

Horario: 8:30 a 17:30

Lugar: Auditorium del INCAP

Cupo: 30 participantes

Audiencia objetivo: Médicos, nutricionistas, investigadores y profesionales de instituciones de la salud quienes sean responsables de proyectos de investigación en los que participen sujetos humanos.

Requisitos: a) Haber cursado y aprobado un curso sobre capacitación en la investigación con seres humanos. Diversas instituciones ofrecen esta capacitación en línea en forma gratuita, y se encuentra disponible en inglés (Ej: <http://phrp.nihtraining.com/users/login.php>) o en español (Ej: <https://www.citiprogram.org/irbpage.asp?language=spanish>). El curso toma entre 4-6 horas para completarse y se requiere contar con una computadora conectada a Internet.

Nota: El participante deberá presentar copia del Certificado que indique que ha completado y aprobado el curso, dentro de los pasados 5 años.

b) Lecturas requeridas previas al curso.

- Presidential Bioethics Commission Issues Report on Clinical Trials Research in Developing Countries. www.bioethics.gov
- Patricia A. Marshall. Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings. Social, Economic and Behavioural Research. Special Topics No.5

http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethical_challenges.pdf

En el caso particular de que por algún motivo no fuera posible cumplir con estos requisitos antes de la fecha de inicio, los organizadores proveerán facilidades para tomar los cursos en línea como para revisar las lecturas en horario fuera del curso.

Idioma del curso: Español

Metodología: Curso teórico-práctico. La parte teórica será impartida mediante conferencias y discusiones que se desarrollarán en el Auditorium del INCAP. La práctica incluirá elaboración de consentimientos informados.

Constancia: El Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá (INCAP) extenderá un diploma de participación para aquellos que cumplan con 80% de asistencia.

Inversión: Gracias al patrocinio adquirido, el costo por participante es de US\$ 25.00 extranjeros y Q200.00 nacionales (incluye material escrito y digital, insumos para las prácticas, refrigerios y almuerzos)

Contenidos a cubrirse en el taller:

- El papel del Comité de Ética en la investigación con seres humanos
- El proceso de consentimiento informado
- Revisión de protocolos de investigación por el Comité de Ética; cómo contestar a los revisores
- Aspectos a considerar en la participación de sujetos humanos en investigación en Centro América
- Plan para la protección de la confidencialidad de la información
- Publicación de resultados

Instructores:

Dr. Homero Martínez.

Investigador titular en salud internacional en la Corporación RAND, y miembro de la Comisión de Protección de Sujetos Humanos que participan en la Investigación. Previo a su puesto actual, el Dr. Martínez fue Coordinador Nacional de Investigación en Salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social, en donde estableció la Comisión Nacional de Bioética. Asimismo, tuvo bajo su cargo el desarrollar las guías de operación y los materiales de capacitación para los más de 300 Comités de Investigación con los que contaba la institución en México, y tuvo bajo su cargo el supervisar su operación.

Dra. Sandra Murillo

Investigadora del proyecto "Centro de Excelencia para el fortalecimiento de la capacidad de investigación en prevención y control de las enfermedades cardiovasculares para Centroamérica, República Dominicana y México: 2009-2014" y asesora del Instituto de Nutrición de Centroamérica y Panamá en el área de la Nutrición Humana y Salud en los países centroamericanos.

Programa del taller:

Sábado 13 de Marzo, 2010	
Discusión guiada: Contenido del curso sobre protección de sujetos humanos que participan en la investigación	
AM	- Revisión de preguntas y contenidos del curso en línea sobre protección de sujetos humanos que participan en la investigación.
	- ¿Por qué los investigadores necesitan un Comité de Ética? Revisión del papel del Comité para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación. Diferencias con el papel de un Comité de Investigación.
Taller: El proceso de consentimiento informado	
PM	- Revisión de los contenidos de una forma de consentimiento informado
	- Elaboración en grupo de una forma de consentimiento informado
	- Revisión de la metodología propuesta para el Proyecto 3
Domingo 14 de Marzo, 2010	
Taller: Elaboración de una forma de consentimiento informado	
AM	- Elaboración de la forma de consentimiento informado para el Proyecto 3
PM	- Tarde libre (Opcional: Visita a Antigua organizada por empresa turística)
Lunes 15 de Marzo, 2010	
Discusión guiada: Revisión de los documentos sometidos al Comité de Ética	
AM	- ¿Qué podemos esperar de los revisores sobre la forma de consentimiento sometida?
	- Cómo responder a los revisores
	- Cuándo es adecuado omitir el consentimiento escrito
Discusión en grupo: Participación de sujetos humanos en la investigación en Centro América	
PM	- Aspectos particulares a considerar en relación al proceso de consentimiento informado, incluyendo ensayos clínicos controlados, investigación epidemiológica, e investigación en las ciencias sociales
	- Discusión sobre la normativa y el proceso de revisión del Comité de Ética del INCAP para la protección de sujetos humanos que participan en la investigación. Funcionamiento de otros comités en la región.
Martes 16 de Marzo, 2010	
Discusión guiada: Plan para la protección de la confidencialidad de la información	
AM	- Qué implica la promesa de confidencialidad de la información para los participantes
	- Situaciones especiales a considerar que pueden poner en riesgo la confidencialidad, tales como el riesgo de estigmatización, la investigación documental sobre expedientes clínicos o la participación de grupos focales.
	- Protección de la información electrónica.
	- Protección de las formas de consentimiento informado
Sesión grupal: Publicación de resultados	
PM	- Requerimiento de las revistas indexadas de ofrecer prueba de que la investigación fue aprobada por un Comité de Ética
	- Entrega de certificados