



CURSO-TALLER

Ética en investigación con humanos para técnicos,
investigadores y comités

25-27 de octubre de 2016

TABLA DE CONTENIDOS

ORGANIZADORES	3
CONFERENCISTAS INVITADOS	3
ACRÓNIMOS.....	3
INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVO GENERAL	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
MODALIDAD.....	5
LUGAR Y FECHA	5
PRESENTACIÓN DEL CURSO- TALLER A LOS PARTICIPANTES	5
PRESENTACIONES DE EXPERTOS	6
ACTIVIDADES PRÁCTICAS	6
CERTIFICADO DE APROBACIÓN DEL CURSO.....	6
AGENDA	7
ANEXO 1. ESTUDIO DE CASOS.....	10
PERSONAL TÉCNICO	10
INVESTIGADORES.....	10
MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA	10

Curso-taller Ética en investigación con humanos para técnicos, investigadores y comités
Universidad del Valle de Guatemala

25-27 de octubre de 2016

Organizadores

Centro de Estudios en Salud-UVG, Guatemala

Licda. Renata de Cabrera

Dr. Jorge Jara

Departamento de Química Farmacéutica-UVG

Dra. Brooke Ramay

Dr. Élfego Rolando López

Conferencistas invitados

Dr. Sergio Litewka, Universidad de Miami, EEUU

Licda. Lily Gordillo Alas, Farmacovigilancia MSPAS, Guatemala

Dr. Salvador López Mendoza, Comité Nacional de Ética en Salud, MSPAS, Guatemala

Licda. Ana Sofía Fabían, Proyecto UPenn-Guatemala

Acrónimos

CE	Comité de ética
CES	Centro de Estudios en Salud
DQF	Departamento de Química Farmacéutica
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
UVG	Universidad del Valle de Guatemala

25-27 de octubre de 2016

Introducción

El curso-taller de ética en investigación con humanos para técnicos, investigadores y comités de ética en investigación se propone como parte de las actividades de formación continua organizadas por los comités de ética de la Universidad del Valle de Guatemala. Su finalidad es la formación de personal técnico e investigadores que participarán en estudios de investigación con sujetos humanos en cuanto a los principios básicos que rigen la ética en este tipo de investigaciones. Sin embargo, también representa una oportunidad para que el personal que ya participa en este tipo de estudios pueda refrescar sus conocimientos y tenga la oportunidad de interactuar con profesionales expertos en temas de ética en investigación, así como con autoridades locales que se desempeñan en comités de ética nacionales. Todo esto con el objetivo de sensibilizar y crear conciencia sobre la importancia de proteger el bienestar de los sujetos que participan en los estudios a través de las buenas prácticas y la ética en la investigación. Además, la observancia de las normas y principios de la ética en investigación con seres humanos impacta en la calidad de la producción científica de las instituciones y en las oportunidades de obtener financiamiento nacional e internacional.

Para los miembros de comités de ética, el curso-taller también abordará la importancia que tiene su trabajo en la protección de las personas que participan en los estudios y les dará la oportunidad de interactuar con otros profesionales que se desempeñan en el mismo campo para compartir experiencias e identificar oportunidades de mejora en su trabajo.

25-27 de octubre de 2016

Objetivo general

Ofrecer formación al personal involucrado en el diseño, ejecución, implementación y revisión de actividades de investigación que involucran sujetos humanos, para promover la protección de su bienestar y el de las comunidades a las que pertenecen.

Objetivos específicos

- Identificar y familiarizarse con los conceptos básicos de la ética en investigación con sujetos humanos (personal técnico)
- Conocer los elementos esenciales del proceso de consentimiento informado y su importancia en la investigación en seres humanos (personal técnico)
- Comprender la importancia de la evaluación ética en la protección de los sujetos humanos que participan en la investigación (miembros de comités)
- Revisar la función y responsabilidades de los comités de ética en investigación con humanos (miembros de comités)
- Conocer las nuevas normativas nacionales para ensayos clínicos en Guatemala (investigadores)
- Conocer la estructura y los procesos del Comité Nacional de Ética en Salud (investigadores)

Modalidad

Lugar y fecha

El curso se realizará en las instalaciones de la UVG del 25 al 27 de octubre de 2016, de 8:00 a 13:00 hrs. en los salones I-100 e I-201.

Presentación del curso- taller a los participantes

Después de dar la bienvenida a los participantes, se les explicarán los objetivos del curso-taller y las modalidades a utilizar para la revisión de los contenidos. Se solicitará a los participantes, que se presenten, indicando su nombre, institución a la que representan y actividades de investigación en las que participan.

25-27 de octubre de 2016

Presentaciones de expertos

El contenido del curso consistirá en exposiciones de los temas del curso-taller por parte de expertos invitados, siguiendo el orden detallado en la agenda. Las presentaciones cubrirán los siguientes temas:

1. Módulo para personal técnico (día 1).
 - a. Conceptos básicos de la ética en investigación con sujetos humanos (Dr. Sergio Litewka)
 - b. Elementos esenciales del proceso de consentimiento informado y su importancia en la investigación (Licda. Renata de Cabrera)
 - c. Uso y confidencialidad de la información (Dr. Sergio Litewka)

2. Módulo para investigadores (día 2).
 - b. Buenas Prácticas Clínicas (Dr. Jorge Jara)
 - c. Conflicto de interés, autoría responsable (Dr. Sergio Litewka)
 - d. Nuevas normativas nacionales para ensayos clínicos en Guatemala (Dra. Lily Gordillo)
 - e. Estructura y procesos del Comité Nacional de Ética en Salud (Dr. Salvador López)

3. Módulo para miembros de comités de ética (día 3).
 - a. Importancia de la evaluación ética en la protección de los sujetos humanos en la investigación (Dr. Sergio Litewka)
 - b. Experiencia de participación en el Comité de Ética de la Universidad de Pensilvania (Licda. Ana Fabián)
 - c. Aspectos críticos y dificultades que enfrentan los Comités de Ética (Licda. Celia Cordón)
 - d. Cómo mejorar la comunicación con los investigadores (Dr. Sergio Litewka)

Actividades prácticas

En cada módulo se realizará un estudio de casos en el que los participantes formarán grupos para analizar y discutir un tema asignado por los facilitadores del curso-taller, con la guía de los expertos invitados (anexo 1). Al finalizar la discusión de los casos se realizará una plenaria en la que cada grupo presentará sus principales conclusiones.

Certificado de aprobación del curso

Se entregará un certificado de participación a los participantes que asistan al 100% del curso-taller, participen del estudio de casos y realicen la evaluación del curso. Cada módulo tendrá un certificado independiente.

25-27 de octubre de 2016

Agenda

Día 1 Módulo 1. Personal Técnico 25 de octubre de 2016		
Contenido	Responsable	Hora
Registro de participantes	Organizadores	8:00 - 8:30
Bienvenida e introducción	Licda. Renata Mendizábal / Dra. Brooke Ramay	8:30 – 8:35
Conceptos básicos de la ética en investigación con sujetos humanos	Dr. Sergio Litewka Universidad de Miami	8:35 - 9:15
Elementos esenciales del proceso de consentimiento informado y su importancia en la investigación	Licda. Renata de Cabrera CES-UVG	9:15 – 10:00
Receso		10:00 – 10:30
Uso y confidencialidad de la información	Dr. Sergio Litewka Universidad de Miami	10:30 – 11:15
Estudio de casos	Facilitadores	11:15 – 12:30

25-27 de octubre de 2016

Día 2 Módulo 2. Investigadores 26 de octubre de 2016		
Registro de participantes	Organizadores	8:00 - 8:30
Bienvenida e introducción	Licda. Renata Mendizábal / Dra. Brooke Ramay	8:30 – 8:35
Buenas Prácticas Clínicas	Dr. Jorge Jara CES-UVG	8:35 – 9:15
Conflicto de interés y autoría responsable	Dr. Sergio Litewka Universidad de Miami	9:15 – 10:00
Receso		10:00 – 10:30
Nuevas normativas nacionales para ensayos clínicos en Guatemala	Licda. Lily Gordillo Alas Farmacovigilancia MSPAS	10:30 – 11:15
Estructura y procesos del Comité Nacional de Ética en Salud	Dr. Salvador López Mendoza, Comité Nacional de Ética en Salud, MSPAS	11:15 – 11:45
Estudio de casos	Facilitadores	11:45 – 13:00

25-27 de octubre de 2016

Día 3 Módulo 3. Miembros de Comités de Ética 27 de octubre 2016		
Registro de participantes	Organizadores	8:00 - 8:30
Bienvenida e introducción	Licda. Renata Mendizábal / Dra. Brooke Ramay	8:30 – 8:35
Importancia de la evaluación ética en la protección de los sujetos humanos en la investigación	Dr. Sergio Litewka Universidad de Miami	8:35 – 9:15
Experiencia de funcionamiento de un comité de ética en investigación con humanos	Licda. Ana Sofía Fabían Proyecto UPenn Guatemala	9:15 – 10:00
Receso		10:00 – 10:30
Aspectos críticos y dificultades que enfrentan los comités de ética en investigación	Licda. Celia Cordón CES / UVG	10:30 – 11:15
Cómo mejorar la comunicación con los investigadores	Dr. Sergio Litewka Universidad de Miami	11:15 – 12:00
Estudio de casos	Facilitadores	12:00 – 12:55
Cierre del curso	Dr. Élfego Rolando López DQF-UVG	12:55 – 13:00

Curso-taller Ética en investigación con humanos para técnicos, investigadores y comités
Universidad del Valle de Guatemala

25-27 de octubre de 2016

Anexo 1. Estudio de casos

Personal técnico

Investigadores

Miembros de comités de ética