



## **AVAL CURSO ACTUALIZACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMEDICA**

### **1. PROPÓSITO Y ALCANCE**

Para las instancias que puedan desarrollar cursos de actualización para reacreditación en capacitación en buenas prácticas de investigación, pueden considerar los siguientes temas, modalidades y abordajes metodológicos. Los cursos de actualización deben ser previamente aprobados por el CONIS, deben considerar lo establecido en la Ley N° 9234 y en las disposiciones de la Dirección General de Servicio Civil respecto a la cantidad, extensión y profundidad de los temas para las actividades de capacitación, según Resolución DG-135-2013.

### **2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- a) Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, N°9234.
- b) Reglamento a la Ley N°9234 y sus modificaciones (Decretos N° 39061-S y 39533-S)
- c) Reglamento Orgánico del CONIS (Decreto N° 40884-S)
- d) Ley General de Salud, N° 5395.
- e) Resolución de la Dirección General de Servicio Civil de normas para regular el Subsistema de Capacitación y Desarrollo del Régimen de Servicio Civil (DG-135-2013)

### **3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AVAL DEL CURSO**

El CONIS avala el curso de actualización en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica, únicamente en la modalidad de aprovechamiento, para estudiantes o profesionales que realicen investigaciones de índole observacional, epidemiológica, intervencional o clínica.

El aval para impartir el curso tendrá una validez de 3 años.

#### **3.1. Solicitud de aval del curso**

Las instancias que organicen e impartan cursos de **“Actualización en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica”**, deben de obtener el aval del CONIS. Para ello, han de presentar ante la Secretaría Técnica Ejecutiva, los siguientes requisitos:

- 1) Hoja de cotejo CONIS-FORM-19.1 curso de actualización en BPI, debidamente completada.
- 2) Solicitud formal, mediante oficio, de autorización para impartir cursos según lo estipulado en este procedimiento.
- 3) Programa detallado del curso (ver apartado 3.2 en este mismo documento).
- 4) Lista de docentes que detalle nombre completo, profesión y especialidades, unidades o temas que impartirán. Debe incluirse Currículum vitae resumido y actualizado de cada docente. El CV debe evidenciar la experiencia o atestados que demuestren la idoneidad para impartir las unidades y temáticas que se les asignen.



- 5) Formato de certificado para los participantes, que contenga: nombre de la institución responsable, nombre del curso de aprovechamiento indicando el tipo de investigación biomédica que aplica, con nombre y cédula de la persona participante, número de sesión, fecha y número de acuerdo de aprobación del curso por el CONIS, fechas de realización, total de horas, calificación obtenida, tomo y folio de acuerdo a lo establecido por cada institución, así como la firma, nombre con calidades y sello de la instancia responsable. Al reverso del certificado debe aparecer: objetivos generales del curso, contenidos abordados y vigencia del certificado.
- 6) Formato de reporte al CONIS de participantes que aprobaron el curso: Nombre del curso, modalidad y fechas en que fue impartido, nombre completo de docentes autorizados que lo impartieron, nombre completo de participantes con su respectivo N° de cédula y la nota de aprobación.

**\* Únicamente se reciben para revisión las solicitudes que cumplan con todos los requisitos.**

### **3.2. Lineamientos generales para formular un programa del “CURSO DE ACTUALIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA”**

**3.2.1 Tema con justificación** (por qué el tema, a cuál población estará dirigido y qué aporta al proceso de actualización en BPI)

#### **3.2.2 Objetivos fundamentales para la actualización en buenas prácticas en investigación biomédica**

Los objetivos generales y específicos se redefinirán según la propuesta del curso de actualización que se diseñe.

##### **Objetivos generales:**

- a) Profundizar en los principios de la ética y las normas ético-científicas en la investigación biomédica.
- b) Refrescar las competencias básicas sobre buenas prácticas en investigación biomédica y la regulación vinculante.
- c) Profundizar en áreas específicas de la investigación biomédica

**Objetivos específicos:** Se definirán según los temas y el abordaje del curso

#### **3.2.3 Contenidos**

Los contenidos a desarrollar se dividen en dos grupos: i) de refrescamiento y ii) de actualización

El curso debe desarrollar como mínimo los siguientes contenidos

1. Enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica



2. Deberes y derechos de los participantes en investigaciones biomédicas.
3. Regulaciones y marco legal internacional (últimos 3 años)
  - a. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2017)
  - b. Guías recientes de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM, ICH) y/o la Administración de Medicamentos y Alimentos de EEUU (FDA por sus siglas en inglés)
4. Regulaciones y marco legal costarricense:
  - a. Decreto Legislativo N° 9234: “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”,
  - b. Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39061-S y sus modificaciones,
  - c. Reglamento Orgánico del CONIS (Decreto N° 40884-S).
5. Consentimiento informado: fundamentos, proceso, requerimientos y documento
6. Seguridad de los participantes en investigaciones biomédicas (pacientes)
7. Poblaciones especiales y vulnerables
8. Confidencialidad y privacidad

Además, pueden abordar al menos dos de los siguientes temas:

### **Tópicos de actualización en buenas prácticas en investigación**

- 1) Regulación complementaria en investigación en salud:
  - Política de Investigación para la Salud (OPS, 2009)
  - Declaración de Singapur sobre integridad en la investigación (2010)
  - Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (OMS, 2013)
- 2) Actualización jurídico-normativa en materia de regulación de investigación biomédica en Costa Rica
- 3) Buenas prácticas en investigación clínica orientada a las fases (pueden incluirse todas o bien, tener énfasis en una o dos fases)
- 4) Especificidades de buenas prácticas en investigación clínica con fármacos, vacunas, suplementos alimenticios, terapias, procedimientos y/o dispositivos médicos
- 5) Buenas prácticas en investigación en estudios biomédicos y de salud pública, de tipo fenomenológicos y participativos
- 6) Tendencias y desafíos de regulación de la investigación biomédica en países en desarrollo
- 7) Tipos, fundamentos y proceso de gestión del consentimiento informado
- 8) Regulación y consideraciones bioéticas en la modificación de protocolos, de las personas participantes y del Consentimiento Informado
- 9) Control de calidad: inspección, monitoreo y auditorías en la investigación biomédica
- 10) Competencias y funciones de los Comité Ético Científico
- 11) Manejo y resguardo de la información
- 12) Participación en investigación biomédica
- 13) Integralidad e interrelación en la investigación biomédica
- 14) Efectos adversos: tipos, reporte y manejo



- 
- 15) Manejo de pruebas médicas y muestras biológicas
- 
- 16) Actores implicados en la investigación biomédica
- 
- 17) Métodos de la bioética y mecanismos de revisión y evaluación científica de protocolos y procedimientos
- 
- 18) Comunicación (divulgación, difusión), incidencia, repercusión e impacto de los resultados de investigación

### 3.2.4 Duración y estrategia metodológica:

Para el ámbito nacional y siguiendo las especificaciones de la Dirección General de Servicio Civil respecto a las capacitaciones (Resolución DG-135-2013), todo curso de aprovechamiento debe cumplir con los siguientes requisitos: i) contar con sistemas de evaluación de objetivos para determinar su aprobación, ii) tener una duración igual o mayor a treinta (30) horas efectivas. Además, deberá contar con sistemas de evaluación múltiples que permitan hacer control del rendimiento y de la calidad del programa, de las personas docentes y de los entornos de enseñanza/aprendizaje.

Para la debida preparación de las personas participantes y en aras de ordenar el abordaje por parte de las instancias oferentes de los cursos BPI, se estima que los mismos tengan una asignación mínima de 30 horas en procesos de enseñanza/aprendizaje acompañados del amplio contenido temático que incluyan ejercicios de aplicación de conceptos, técnicas y procedimientos por parte del estudiantado, independientemente de la duración total del curso.

Siguiendo esto, se detallan los tiempos según modalidad, así como de posibles recursos pedagógicos y didácticos:

<b>Presencial 100%</b>	Al menos debe contemplar 20 horas de sesiones magistrales y 10 de trabajo independiente y grupal (análisis de casos, taller, ejercicios de aplicación múltiples)
<b>Virtual 100%</b>	Comprende un máximo de 15 horas magistrales e-learning (sincrónica o asincrónica) y un mínimo de 15 horas de trabajo virtual aplicado, independiente y grupal (análisis de casos, foro o coloquio, prácticas y ejercicios múltiples)
<b>Presencial 75%- A distancia 25%</b>	Comprende un máximo de 22 horas magistrales y un mínimo de 8 horas de trabajo a distancia (análisis de casos, prácticas y ejercicios varios), independiente y grupal
<b>Virtual 75%- Presencial 25%</b>	Comprende un máximo de 8 horas magistrales (sea presencial o virtual sincrónica/asincrónica) y un mínimo de 22 horas de trabajo virtual aplicado (análisis de casos, foro o coloquio, prácticas y ejercicios varios), independiente y grupal

Los cursos de actualización podrán acudir a otras modalidades de capacitación tales como coloquios, seminarios, simposios, talleres o congresos (ver artículo 2 de Resolución DG-135-2013).



**3.2.5 Sistemas de evaluación:** Los cursos deben de contar con al menos tres sistemas de evaluación.

- a) **De las personas estudiantes:** Comprende la evaluación de prácticas y ejercicios, tanto individuales como grupales, en cada unidad o módulo temático del curso, así como un examen o un proyecto final que tendrá una calificación mínima de ochenta (80) en una escala de cero (0) a cien (100). La evaluación deberá incluir la materia completa del curso.
- b) **De las personas facilitadoras o docentes:** El estudiantado debe evaluar a cada facilitador o docente, mediante un sistema o formato establecido por la entidad formadora.
- c) **De la actividad de capacitación y del entorno de aprendizaje:** Tanto el estudiantado como las personas docentes, deben evaluar el curso en su generalidad, incluyendo aspectos referidos al cumplimiento del programa, al manejo de los tiempos, a los recursos físicos y materiales suministrados, así como la disponibilidad y adecuación de los entornos.

Las modalidades y los formatos de las evaluaciones pueden ser definidas por la entidad formadora, en la medida en que asegure registrar calidad, efectividad y rendimiento de la capacitación, con miras a la mejora continua.

**3.2.6 Asistencia:** Los estudiantes deben asistir al 100% de las actividades. Los organizadores del curso tienen la obligación de disponer de las listas de asistencia diaria al CONIS, donde se indique el nombre y apellidos, número de identificación, y firma de los asistentes al inicio y final de cada sesión.

**3.3 Docentes:** Deben demostrar que poseen las competencias (experiencia y/o atestados), para impartir la o las unidades temáticas y las charlas asignadas. Por ello, es preciso que el *currículum vitae* presentado al CONIS, evidencie su idoneidad a partir de la docencia ejercida, títulos universitarios y de estudios especializados, publicaciones, experiencia laboral, y cualquier otro documento formal que demuestre la preparación académica para impartir las unidades y temas asignados en el curso.

Por tal razón, el curso no deberá ser impartido por una única persona, se deben asignar los docentes según formación y experiencia.

**3.4 Diploma o certificado de aprovechamiento:** El diploma de aprovechamiento será emitido a la persona estudiante que apruebe la evaluación y cumpla con el 100% de asistencia al curso, según la estrategia metodológica y evaluación aprobadas por el CONIS.

El certificado debe indicar nombre de la institución y entidades responsables, nombre del curso de aprovechamiento, nombre completo y cédula del participante; número de sesión, fecha y número de acuerdo de aprobación del curso por el CONIS, fechas de realización y total de horas; tomo, folio y asiento de acuerdo a lo establecido por cada institución, así como las firmas y sello de la entidad que lo otorga.



Al reverso deberá contener los objetivos generales, los contenidos, así como la vigencia del curso.

**3.5 Nota o certificado de participación para las personas docentes:** la nota formal o el certificado de participación será emitido a la persona docente del curso, indicando la o las charlas u unidades que impartió, el tiempo y las fechas, así como la forma de contratación. El mismo debe indicar la sesión en donde el CONIS aprobó brindar el aval al Curso.

#### **4. PROCEDIMIENTOS UNA VEZ FINALIZADO EL CURSO**

Posterior a la realización del curso, se debe enviar al CONIS una lista completa de las personas que aprobaron el curso, con la siguiente información:

Nombre de la instancia, nombre del curso, modalidad y fechas en la que fue impartido, profesorado e invitados del mismo.

Nombre completo estudiante	Nº de cédula	Nota de aprobación del curso

En los casos de oferentes que impartan los cursos de BPI de manera continua, podrán presentar las listas de los cursos impartidos cada semestre.

#### **5. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN EL PROGRAMA O DEL PROFESORADO**

En caso de que ocurran cambios en el programa del curso o se incorporen nuevos docentes, la entidad debe notificarlo al CONIS mediante oficio que refiera el acuerdo en que fue avalado el curso, con ocho días hábiles de antelación a la realización del siguiente curso.

Si hubiera salidas de profesores o bien un cambio en la coordinación del curso, deberá notificarse de inmediato mediante oficio.