



AVAL CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN INTERVENCIONAL

1. PROPÓSITO Y ALCANCE

El procedimiento para que el CONIS brinde el aval a los cursos de Buenas Prácticas en Investigación (BPI) para estudios clínicos-intervencionales, según 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, se describe en el siguiente documento que detalla los requisitos y procedimientos.

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

El CONIS avala el curso Buenas Prácticas en Investigación Clínica (BPCI), únicamente en la modalidad de aprovechamiento, para estudiantes o profesionales que realicen investigaciones de índole clínica-intervencional.

3.1. Solicitud de aval del curso

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

- a) Hoja de cotejo CONIS-FORM-18.1 solicitud curso BPI Clínica-Intervencional, debidamente completada.
- b) Solicitud formal, mediante oficio, de autorización para impartir cursos según lo estipulado en este procedimiento.
- c) Programa detallado del curso (ver 3.2).
- d) Lista de docentes que detalle nombre completo, profesión y especialidades, unidades o temas que impartirán. Debe incluirse *Currículum vitae* resumido de docentes. El CV debe evidenciar la experiencia o atestados que demuestren la idoneidad para impartir las unidades y temáticas que se les asignen.
- e) 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 la vigencia del certificado.

- f) Formato de nota o certificado para docentes y conferencistas, si aplica.
- g) Formato de lista para reporte al CONIS de participantes que aprobaron cada 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 BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN INTERVENCIONAL”

3.2.1 Objetivos fundamentales para la capacitación en buenas prácticas en investigación biomédica

Objetivos generales:

- a) Conocer los principios de la ética y las normas ético-científicas en la investigación biomédica.
- b) Establecer las competencias básicas sobre buenas prácticas en investigación clínica/intervencional en el ejercicio de la investigación.

Objetivos específicos: El curso debe desarrollar como mínimo los siguientes objetivos específicos

- a) Conocer los antecedentes históricos que llevaron a definir principios y lineamientos éticos y científicos de común acuerdo internacional.
- b) Aclarar el marco legal internacional de la investigación biomédica.
- c) Comprender los principios éticos y las consideraciones las buenas prácticas de investigación (clínicas y observacionales).
- d) Distinguir los deberes de investigadores, así como deberes y derechos de las personas participantes en la investigación biomédica.
- e) Distinguir las diferentes funciones y responsabilidades de los actores relacionados con la investigación biomédica.
- f) Conocer el marco normativo nacional, con sus respectivos reglamentos, que vincula a la investigación biomédica.
- g) Identificar los aspectos detallados del protocolo de investigación, gestión del consentimiento informado, trámites regulatorios y documentos del estudio, según Ley reguladora de Investigación Biomédica N° 9234.
- h) Comprender los aspectos detallados del proceso de consentimiento informado y su documento en investigaciones biomédicas, con las particularidades correspondientes a poblaciones especiales o vulnerables, confidencialidad y privacidad.
- i) Reconocer aspectos específicos del manejo de eventos adversos y reporte de casos.
- j) Examinar los principios de control de calidad en estudios clínico-intervencionales.
- k) Distinguir los diferentes tipos, fases, modelos y diseños de investigaciones biomédicas.
- l) Dominar las fases de la investigación y del desarrollo de dispositivos médicos.



- m) Reconocer aspectos específicos sobre seguridad de los participantes en investigaciones clínicas.
- n) Comprender aspectos sobre el manejo de fármacos y vacunas (producto de investigación).
- o) Comprender aspectos sobre el manejo y envío de muestras médicas.
- p) Conocer aspectos específicos sobre inspección, monitoreo y auditorías de estudios clínico-intervencionales.
- q) Conocer aspectos específicos sobre comunicación, publicaciones, manejo de fuentes y referencias bibliográficas.

3.2.2 Temas: El curso debe desarrollar como mínimo los siguientes contenidos

1. Introducción y delimitación de la ética y la bioética
2. Enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica
3. Problemas y desafíos bioéticos en el ejercicio de la investigación biomédica
4. Historia y conceptos generales de la investigación biomédica. Antecedentes históricos de la experimentación médico científica con poblaciones vulnerables
5. Deberes y derechos de los participantes en investigaciones biomédicas.
6. Regulaciones y marco legal internacional:
 - a. Código de Núremberg (1947),
 - b. Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948),
 - c. Informe Belmont (1978),
 - d. Declaración de Helsinki (1964) y sus enmiendas (2013),
 - e. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005),
 - f. Política de Investigación para la Salud (OPS, 2009)
 - g. Declaración de Singapur sobre integridad en la investigación (2010),
 - h. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2016)
 - i. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM, ICH-1:1991, ICH-5: 2000)
7. 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).
8. Consentimiento informado: fundamentos, proceso, requerimientos y documento
9. Proceso de sometimiento de un protocolo de investigación
10. Requisitos de acreditación de personas investigadoras ante el CONIS
11. Trámites regulatorios (canon y otros)
12. Funciones y responsabilidades de los actores implicados en la investigación biomédica, según marco legal costarricense:
 - a. Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS),
 - b. Comité Ético-Científico (CEC),
 - c. Investigador/a principal, sub-investigador/a, estudiante investigador/a
 - d. Coordinador clínico,
 - e. Patrocinador,
 - f. Monitor clínico,
 - g. Organizaciones Investigación por Contrato (OIC),



h. Organizaciones de Administración por Contrato (OAC).

13. Protocolo de investigación biomédico y manual de la persona investigadora
14. Tipos, modelos y diseño de investigaciones biomédicas
15. Fases de la investigación clínica (fármacos y vacunas)
16. Aleatorización y protección del ciego
17. Usos del placebo
18. Seguridad de los participantes en investigaciones biomédicas (pacientes)
19. Manejo y envío de muestras médicas
20. Manejo de fármacos y vacunas (producto de investigación)
21. Desarrollo e investigación de dispositivos médicos y otras tecnologías en salud
22. Poblaciones especiales y vulnerables
23. Confidencialidad y privacidad
24. Documentos del estudio, recolección y manejo de datos
25. Notificación y manejo de eventos adversos y reporte de casos
26. Control de calidad
27. Bases de datos, resguardo y manejo de datos confidenciales
28. Inspección, monitoreo y auditorías
29. Aspectos específicos sobre publicaciones, manejo de fuentes y referencias bibliográficas
30. Cierre de la investigación y comunicación de resultados

3.2.3 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, deberán 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 BPIC, se estima que los mismos tengan una asignación mínima de 24 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:

Presencial 100%	Al menos debe contemplar 14 horas de sesiones magistrales y 10 de trabajo independiente y grupal (análisis de casos, taller, ejercicios de aplicación múltiples)
Virtual 100%	Comprende un máximo de 12 horas magistrales e-learning (sincrónica o asincrónica) y un mínimo de 12 horas de trabajo virtual aplicado, independiente y grupal (análisis de casos, foro o coloquio, prácticas y ejercicios)



	múltiples)
Mixta: Presencial 75%-A distancia 25%	Comprende un máximo de 18 horas magistrales y un mínimo de 6 horas de trabajo a distancia (análisis de casos, prácticas y ejercicios varios), independiente y grupal
Bimodal: Virtual 75%-Presencial 25%	Comprende un máximo de 12 horas magistrales (sea presencial o virtual sincrónica/asincrónica) y un mínimo de 12 horas de trabajo virtual aplicado (análisis de casos, foro o coloquio, prácticas y ejercicios varios), independiente y grupal

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

- De las personas estudiantes:** Comprende le evaluación de prácticas y ejercicios, tanto individuales como grupales, en cada unidad o módulo temático del curso, así como un examen teórico 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.
- 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.
- De la actividad de capacitación y del entorno de aprendizaje en general:** 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 de la misma.

3.2.5 Asistencia: Las personas estudiantes deben asistir al 100% de las actividades. Los organizadores del curso tienen la obligación de disponer de las listas de asistencia diaria, donde se indique el nombre y apellidos, número de identificación, y firma de 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 idoneidad a partir de la docencia ejercida, títulos universitarios y de estudios especializados, publicaciones, experiencia laboral, y cualquier otro documento formal que evidencie la preparación académica para impartir las unidades y temas asignados en el curso.

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 evaluativa aprobadas por el CONIS.



El certificado debe indicar nombre de la institución y entidades responsables, nombre del curso de aprovechamiento según tipo de investigación biomédica (observacional-epidemiológica), 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 curso¹, 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

5. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

En caso de que ocurran cambios en el programa del curso o se incorporen nuevos profesores, 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 curso.

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

¹ Las instancias que capacitan de manera continua, podrán remitir las listas con la información requerida, de manera semestral.