

Política de Capacitación y Educación Continua en Ética de Investigación e Integridad Científica

Alcance de la política

Define la capacitación requerida, en cuanto a inducción y educación continua, de los miembros de los Comités de Ética en Investigación tanto con humanos como con animales y biomodelos y del personal de investigación de la institución (incluyendo todos los miembros del equipo de investigación y todos aquellos que participen en el diseño, la conducta, la revisión ética y la vigilancia de la investigación con participantes humanos).

Declaración de la política de Capacitación y Educación Continua

Todos los individuos que conforman el equipo de investigación de la institución o que, de cualquier manera, participen en el diseño, la conducta y el cumplimiento ético de los proyectos de investigación, deben demostrar conocimiento de los principios éticos relevantes y los requisitos institucionales, nacionales y correspondientes al tipo de financiamiento recibido, con relación a la investigación en curso y a las responsabilidades de cada persona en el proceso investigativo.

El Programa de Calidad en Investigación e Integridad Científica del CIDEIM asegurará que dicho conocimiento es obtenido y puesto en práctica, promoviendo un programa de inducción y educación continua en temas de ética en la investigación, protección de participantes humanos e Integridad Científica

Justificación de la política

El conocimiento de parte de los investigadores de principios éticos, requisitos legales y regulatorios, estándares profesionales, Integridad Científica y políticas institucionales es necesario para asegurar la calidad en el diseño, la conducta, la revisión y la vigilancia de investigación que involucre humanos y animales en experimentación y biomodelos. Los miembros de estos equipos de investigación y los Comités de Ética institucional deben mantenerse actualizados en cuanto a temas y controversias actuales en relación a la implementación de investigación con humanos, la protección de personas que deciden participar en procesos investigativos y el uso de animales experimentales. Esta política ayuda a asegurar que el personal de investigación, los miembros de los Comités de Ética y otros responsables por proteger a participantes humanos reciben la capacitación necesaria para cumplir con sus obligaciones en los esfuerzos investigativos de la institución.

Estrategias de Educación continua

A continuación, se describe el proceso de inducción y educación continua en ética de investigación y protección de participantes humanos para los siguientes cuatro grupos:

- Investigadores principales y coordinadores de laboratorios/áreas de investigación
- Asistentes de investigación, jóvenes investigadores y estudiantes
- Miembros del Comité de Ética Institucional
- Miembros de la unidad administrativa de la institución

NOTA: Los requisitos establecidos en esta política aplican al personal de planta del CIDEIM como también contratistas que estén involucrados de alguna manera en el diseño, la conducta y el cumplimiento ético de los proyectos de investigación

Capacitación Inicial en Ética de la Investigación y Protección de Sujetos Humanos

Como parte de la inducción a la institución, cada empleado deberá completar el currículo de capacitación en ética en la investigación y protección de participantes humanos adaptados de la plataforma CITI (Collaborative Institutional Training Initiative; www.citiprogram.org). Un currículo especial ha sido diseñado para cada uno de los 4 grupos enunciados en la introducción de esta

Sección. Una introducción a la plataforma CITI y su funcionalidad será brindada a cada empleado por la Administradora del programa. El empleado deberá completar el currículo en el plazo de un mes desde el día de inducción.

Educación Continua en Ética de la Investigación y Protección de Sujetos Humanos

El Programa desarrollará y brindará oportunidades para el personal investigativo y el Comité de Ética institucional para educación continua y actualización en temas de ética en la investigación y protección de participantes humanos. Esto se hará principalmente a través de Talleres de Ética realizados de manera anual en los cuales se revisarán actualizaciones en las normas institucionales, nacionales y guías internacionales; casos de estudio; controversias actuales; y transferencia de conocimiento de parte de miembros del equipo de investigación que hayan recibido capacitación avanzada en estos temas. De igual manera se establecerán alianzas interinstitucionales que faciliten el acceso a diferentes programas de entrenamiento. A

Actualmente CIDEIM cuenta con el curso PABI Colombia, que es un curso básico de ética en investigación en humanos en el contexto colombiano, el cual da elementos para apropiar los acuerdos, pautas y principios internacionales al medio sociocultural de la República de Colombia. Sus módulos fueron desarrollados como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

Esos módulos fueron elaborados por miembros de la comunidad colombiana que conocen el contexto regional y acogieron el programa CITI como el escenario propicio para la expresión de su propia experiencia y como aporte al desarrollo de las regulaciones colombianas: Resolución 008430 del Ministerio de Salud (octubre 4 de 1993), Resolución 002378 del Ministerio de la Protección Social (junio 27 de 2008), Resolución 2011020764 de INVIMA (junio 10 de 2011) y Ley 1374 (enero 8 de 2010).

Educación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Todo los miembros del equipo investigativo del CIDEIM deberán obtener una formación básica en los principios de la BPC a través del requisito de educación en ética de la investigación y protección de participantes humanos (currículo CITI). Adicionalmente, para miembros de la Unidad Clínica, el Programa de Calidad en Investigación e Integridad Científica asegurará el ofrecimiento de capacitación más avanzada en la aplicación de las BPC.

Aseguramiento de Cumplimiento con la Política

El cumplimiento con la Política de Capacitación en Ética de Investigación será asegurado por la Administradora del programa de Calidad en Investigación e Integridad Científica. La Administradora velará por el cumplimiento con el requisito de inducción, utilizando las herramientas de seguimiento de la plataforma CITI, y participación en actividades de educación continua. Ella hará el seguimiento necesario con el personal a quien aplica esta política y mantendrá debidamente informados sobre cumplimiento con los requisitos de capacitación al Coordinador de Talento Humano y del Sistema de Gestión de Calidad.