

Currículo de capacitación sobre ética de la investigación Cuestionario preliminar y cuestionario final

Instrucciones para los presentadores

Este cuestionario preliminar se debe aplicar antes de la sesión de capacitación para determinar el nivel de conocimiento de los participantes. El cuestionario final es el mismo instrumento y se debe aplicar después de la capacitación para evaluar lo que los participantes aprendieron con la presentación.

Se recomiendan los siguientes pasos:

- ❑ Aclare los términos que puedan no ser familiares para los participantes.
- ❑ No diga a los participantes que habrá otro cuestionario después de la presentación (para evitar influir los resultados del cuestionario final).
- ❑ Permanezca en la sala durante el cuestionario.
- ❑ Pida a los participantes que respondan al cuestionario individualmente.
- ❑ Verifique las respuestas con la hoja de respuestas después que haya recogido todos los cuestionarios finales.

Cuando el cuestionario se use como cuestionario “válido”, FHI tendrá el gusto de dar certificados de finalización a los participantes que completen el cuestionario final.

Al final de esta sección hay una *Evaluación del lector*. Tenga la amabilidad de devolver los formularios de *Evaluación del lector* completos y sus comentarios a:

Oficina de Ética en Investigación Internacional
Family Health International
P.O. Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709
EE.UU.

Currículo de capacitación sobre ética de la investigación
Cuestionario preliminar

Capítulo I: Principios de ética de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

1. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de respeto por las personas en la investigación humana?*
 - a. La capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones
 - b. El respeto por la autonomía de todos los seres humanos
 - c. El reconocimiento de la dignidad y la libertad de todas las personas
 - d. La necesidad de proporcionar protección especial a las personas vulnerables
 - e. Todas las anteriores

2. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de beneficencia en la investigación humana?*
 - a. Asegurar el bienestar físico, mental y social del participante
 - b. Reducir al mínimo los riesgos del participante
 - c. Proteger al participante es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento
 - d. Proteger al participante es más importante que el interés personal o profesional en la investigación
 - e. Todas las anteriores

3. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de justicia en la investigación humana?*
 - a. La selección de participantes debe hacerse equitativamente
 - b. No se permite usar participantes para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados
 - c. Los grupos tales como los menores de edad y las mujeres embarazadas necesitan protección especial
 - d. Los pobres y las personas con acceso limitado a los servicios de asistencia médica necesitan protección especial
 - e. Todas las anteriores

Capítulo II: Fundamentos de la ética de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

4. *De acuerdo con el Código de Nuremberg:*
 - a. Los médicos militares nunca deben hacer investigaciones científicas
 - b. Es absolutamente esencial tener el consentimiento voluntario del sujeto humano
 - c. La investigación nunca se debe hacer en tiempos de guerra
 - d. La investigación debe estar regulada por un organismo internacional
 - e. Todas las anteriores

5. *La Declaración de Helsinki fue revisada en 2000. Esta revisión prohíbe el uso de placebos:*
 - a. En investigaciones psiquiátricas en que un período de selección de participantes no idóneos por medio de la provocación o exacerbación de síntomas puede resultar perjudicial
 - b. En países menos desarrollados en que los participantes no pueden permitirse terapia regular
 - c. En la investigación con niños
 - d. En los casos en que exista un método terapéutico, profiláctico o de diagnóstico de eficacia comprobada
 - e. Todas las anteriores

6. *El Informe Belmont, que presenta los principios éticos básicos que regulan la realización de investigaciones con seres humanos, se desarrolló en respuesta a:*
 - a. Experimentos nazis en prisioneros de campos de concentración
 - b. Estudios de AZT controlados con placebo en África
 - c. Investigaciones llevadas a cabo con mujeres embarazadas
 - d. El estudio de sífilis en Tuskegee
 - e. *La Regla Común*

7. *La Regla Común regula:*
 - a. La investigación financiada por el gobierno de los Estados Unidos
 - b. Toda la investigación sobre nuevos medicamentos
 - c. Toda la investigación llevada a cabo en los Estados Unidos
 - d. Todas las anteriores
 - e. Ninguna de las anteriores

8. *Publicadas en 1993, las directrices del CIOMS tratan específicamente:*
- Los conflictos de intereses
 - La homologación de centros de investigación
 - La investigación internacional
 - El uso de nuevos diseños en investigación
 - La investigación del comportamiento
9. *El objetivo de las directrices ICH es:*
- Estandarizar mundialmente el proceso de desarrollo y autorización de medicamentos
 - Regular los Comités de Ética
 - Estimular la participación de mujeres embarazadas y niños en investigación
 - Fijar estándares para las investigaciones que no son biomédicas
 - Ninguna de las anteriores
10. *TODAS las directrices de investigación con seres humanos requieren:*
- La eliminación de los controles con placebo
 - El beneficio de todos los participantes en la investigación
 - La participación voluntaria de los sujetos
 - La publicación de todos los hallazgos del estudio
 - La investigación en animales antes de la investigación en seres humanos

Capítulo III: Realización responsable de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

11. *Dos de los siguientes son elementos esenciales de la definición de investigación, ¿cuáles?*
- Investigación sistemática
 - Protocolo aprobado por un grupo de revisión científica
 - Confirmación de nuevo conocimiento recientemente obtenido
 - Desarrollo o contribución al conocimiento generalizable
 - Contribución al avance de la ciencia
12. *Tres de las siguientes son características esenciales del consentimiento informado, ¿cuáles?*
- El participante ha recibido la información necesaria
 - La información se ha dado en presencia de un testigo
 - El participante ha entendido la información
 - El participante tomó una decisión sin influencia o incentivo excesivo
 - La información se ha presentado en un documento escrito

13. La Regla Común *identifica 8 elementos esenciales del consentimiento informado. Un elemento que **no** es considerado esencial está incluido en la siguiente lista.*

- a. Descripción de la investigación y de lo que se espera del participante
- b. Descripción de los riesgos
- c. Descripción de alternativas de participación
- d. Explicación de las normas de indemnización por posibles lesiones
- e. Planes de publicación
- f. Explicación de que la investigación es voluntaria
- g. Confidencialidad
- h. Beneficios
- i. Información de contacto

Indique si es verdadero o falso.

14.

- a. En un estudio aleatorio no se debe informar a los participantes que es posible que no estén recibiendo ningún tratamiento real. Verdadero Falso
- b. Los riesgos previsibles presentados en el consentimiento informado no requieren la revisión y aprobación de un Comité de Revisión Ética. Verdadero Falso
- c. No es necesario informar a los participantes sobre los tratamientos alternos disponibles.
Verdadero Falso
- d. Los participantes no pueden retirarse del estudio sin previo acuerdo con el investigador. Verdadero Falso
- e. Los participantes que se retiran del estudio no tienen derecho a ningún tipo de indemnización. Verdadero Falso

15.

- a. El consentimiento informado es más un requisito legal que una obligación ética. Verdadero Falso
- b. Por lo general se requiere documentación escrita del consentimiento informado. Verdadero Falso
- c. La información del consentimiento informado se debe presentar de manera que sea comprensible para el posible participante. Verdadero Falso
- d. El consentimiento informado debe ser obtenido por una tercera persona sin interés directo en la investigación. Verdadero Falso
- e. El estatus cultural o intelectual especial del investigador no debe influir en la decisión del posible participante en la investigación. Verdadero Falso

16.

Es responsabilidad del investigador:

- a. Elaborar protocolos de investigación científicamente correctos. Verdadero Falso
- b. Garantizar que el consentimiento informado se obtenga apropiadamente antes del inicio del estudio. Verdadero Falso
- c. Asegurarse de que el posible participante entienda la información. Verdadero Falso
- d. Obtener la aprobación de parte del Comité de Revisión Ética en cuanto a cualquier cambio en el protocolo. Verdadero Falso
- e. Tener en cuenta lo que sea mejor para los participantes. Verdadero Falso

17.

Por definición, los eventos adversos graves:

- a. Están relacionados con el estudio. Verdadero Falso
- b. Se refieren solamente a daño físico. Verdadero Falso
- c. Son inesperados. Verdadero Falso
- d. Se deben dar a conocer al Comité de Ética. Verdadero Falso
- e. Requieren terminar la investigación. Verdadero Falso

Capítulo IV: Supervisión de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

18. *Para que los Comités de Ética sean eficaces:*

- a. Deben tener integrantes que no estén afiliados a la institución
- b. Deben tener integrantes que sean científicos calificados
- c. La institución debe asignarles los recursos adecuados
- d. Todas las anteriores
- e. Ninguna de las anteriores

19. *Es importante que los Comités de Ética incluyan:*

- a. Integrantes con conocimientos científicos relevantes
- b. Representantes de la comunidad
- c. Integrantes que confieran al Comité diversidad en cuanto a edad, sexo y antecedentes culturales
- d. a y b
- e. Todas las anteriores

20. *Se debe informar a los Comités de Ética sobre:*
- Cambios en el protocolo o en el formulario de consentimiento
 - Adición de nuevos lugares de implementación de la investigación
 - Cambios en los procedimientos de reclutamiento
 - Problemas que pueden afectar la seguridad del participante
 - Todas las anteriores
21. *Cuando revisa un estudio ¿cuáles de los siguientes aspectos NO son tomados en cuenta por el Comité de Ética?*
- Métodos de reclutamiento
 - Proceso de consentimiento informado
 - Riesgos para los sujetos
 - Planes de publicación
 - Confidencialidad de los registros de la investigación
22. *Además de los Comités de Ética, la investigación puede ser controlada por:*
- Organizaciones contratadas para la investigación clínica
 - Agencias reguladoras autorizadas
 - El patrocinador del estudio
 - Todas las anteriores

Capítulo V: Temas especiales. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

23. *¿Cuál o cuáles de los siguientes elementos están incluidos en la definición de mala conducta en el ejercicio de la ciencia?*
- Mentira, falsificación, plagio y otras prácticas que se apartan considerablemente de los estándares aceptados
 - Errores de laboratorio
 - Diferencias en la interpretación de los resultados
 - Resultados inesperados
 - Ninguna de las anteriores
24. *¿Cuál de las siguientes entidades no es un posible factor en un conflicto de intereses?*
- La institución
 - Las publicaciones revisadas por colegas
 - Los patrocinadores
 - El investigador
 - Todas las anteriores

25. *En la siguiente lista se mencionan **tres contribuciones importantes** necesarias para ser considerado como autor de un estudio. ¿Cuáles son?*

- a. Financiar el proyecto
- b. Concebir y diseñar o analizar e interpretar datos
- c. Redactar el borrador o hacer una revisión crítica del artículo en cuanto a contenido intelectual importante
- d. Hacer tutoría de jóvenes investigadores que llevan a cabo el estudio
- e. Dar la aprobación final de la versión que se va a publicar

Currículo de capacitación sobre ética de la investigación
Cuestionario final

Nombre o número de identificación: _____

Capítulo I: Principios de Ética de la Investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

1. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de respeto por las personas en la investigación humana?*
 - a. La capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones
 - b. El respeto por la autonomía de todos los seres humanos
 - c. El reconocimiento de la dignidad y la libertad de todas las personas
 - d. La necesidad de proporcionar protección especial a las personas vulnerables
 - e. Todas las anteriores

2. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de beneficencia en la investigación humana?*
 - a. Asegurar el bienestar físico, mental y social del participante
 - b. Reducir al mínimo los riesgos del participante
 - c. Proteger al participante es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento
 - d. Proteger al participante es más importante que el interés personal o profesional en la investigación
 - e. Todas las anteriores

3. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de justicia en la investigación humana?*
 - a. La selección de participantes debe hacerse equitativamente
 - b. No se permite usar participantes para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados
 - c. Los grupos tales como los menores de edad y las mujeres embarazadas necesitan protección especial
 - d. Los pobres y las personas con acceso limitado a los servicios de asistencia médica necesitan protección especial
 - e. Todas las anteriores

Capítulo II: Fundamentos de la Ética de la Investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

4. *De acuerdo con el Código de Nuremberg:*
 - a. Los médicos militares nunca deben hacer investigaciones científicas
 - b. Es absolutamente esencial tener el consentimiento voluntario del sujeto humano
 - c. La investigación nunca se debe hacer en tiempos de guerra
 - d. La investigación debe estar regulada por un organismo internacional
 - e. Todas las anteriores

5. *La Declaración de Helsinki fue revisada en 2000. Esta revisión prohíbe el uso de placebos:*
 - a. En investigaciones psiquiátricas en que un período de selección de participantes no idóneos por medio de la provocación o exacerbación de síntomas puede resultar perjudicial
 - b. En países menos desarrollados en que los participantes no pueden permitirse terapia regular
 - c. En la investigación con niños
 - d. En los casos en que exista un método terapéutico, profiláctico o de diagnóstico de eficacia comprobada
 - e. Todas las anteriores

6. *El Informe Belmont, que presenta los principios éticos básicos que regulan la realización de investigaciones con seres humanos, se desarrolló en respuesta a:*
 - a. Experimentos nazis en prisioneros de campos de concentración
 - b. Estudios de AZT controlados con placebo en África
 - c. Investigaciones llevadas a cabo con mujeres embarazadas
 - d. El estudio de sífilis en Tuskegee
 - e. La Regla Común

7. *La Regla Común regula:*
 - a. La investigación financiada por el gobierno de los Estados Unidos
 - b. Toda la investigación sobre nuevos medicamentos
 - c. Toda la investigación llevada a cabo en los Estados Unidos
 - d. Todas las anteriores
 - e. Ninguna de las anteriores

8. *Las directrices del CIOMS publicadas en 1993 tratan específicamente:*
- Los conflictos de intereses
 - La homologación de centros de investigación
 - La investigación internacional
 - El uso de nuevos diseños en investigación
 - La investigación del comportamiento
9. *El objetivo de las directrices ICH es:*
- Estandarizar mundialmente el proceso de desarrollo y autorización de medicamentos
 - Regular los Comités de Ética
 - Estimular la participación de mujeres embarazadas y niños en investigación
 - Fijar estándares para las investigaciones que no son biomédicas
 - Ninguna de las anteriores
10. *TODAS las directrices de investigación con seres humanos requieren:*
- La eliminación de los controles con placebo
 - El beneficio de todos los participantes en la investigación
 - La participación voluntaria de los sujetos
 - La publicación de todos los hallazgos del estudio
 - La investigación en animales antes de la investigación en seres humanos

Capítulo III: Realización responsable de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

11. *Dos de los siguientes son elementos esenciales de la definición de investigación, ¿cuáles?*
- Investigación sistemática
 - Protocolo aprobado por un grupo de revisión científica
 - Confirmación de nuevo conocimiento recientemente obtenido
 - Desarrollo o contribución al conocimiento generalizable
 - Contribución al avance de la ciencia
12. *Tres de las siguientes son características esenciales del consentimiento informado, ¿cuáles?*
- El participante ha recibido la información necesaria
 - La información se ha dado en presencia de un testigo
 - El participante ha entendido la información
 - El participante tomó una decisión sin influencia o incentivo excesivo
 - La información se ha presentado en un documento escrito

13. La Regla Común *identifica 8 elementos esenciales del consentimiento informado. Un elemento que **no** es considerado esencial está incluido en la siguiente lista.*

- a. Descripción de la investigación y de lo que se espera del participante
- b. Descripción de los riesgos
- c. Descripción de alternativas de participación
- d. Explicación de las normas de indemnización por posibles lesiones
- e. Planes de publicación
- f. Explicación de que la investigación es voluntaria
- g. Confidencialidad
- h. Beneficios
- i. Información de contacto

Indique si es verdadero o falso.

14.

- a. En un estudio aleatorio no se debe informar a los participantes que es posible que no estén recibiendo ningún tratamiento real. Verdadero Falso
- b. Los riesgos previsibles presentados en el consentimiento informado no requieren la revisión y aprobación de un Comité de Revisión Ética. Verdadero Falso
- c. No es necesario informar a los participantes sobre los tratamientos alternos disponibles.
Verdadero Falso
- d. Los participantes no pueden retirarse del estudio sin previo acuerdo con el investigador. Verdadero Falso
- e. Los participantes que se retiran del estudio no tienen derecho a ningún tipo de indemnización. Verdadero Falso

15.

- a. El consentimiento informado es más un requisito legal que una obligación ética. Verdadero Falso
- b. Por lo general se requiere documentación escrita del consentimiento informado. Verdadero Falso
- c. La información del consentimiento informado se debe presentar de manera que sea comprensible para el posible participante. Verdadero Falso
- d. El consentimiento informado debe ser obtenido por una tercera persona sin interés directo en la investigación. Verdadero Falso
- e. El estatus cultural o intelectual especial del investigador no debe influir en la decisión del posible participante en la investigación. Verdadero Falso

16.

Es responsabilidad del investigador:

- a. Elaborar protocolos de investigación científicamente correctos. Verdadero Falso
- b. Garantizar que el consentimiento informado se obtenga apropiadamente antes del inicio del estudio. Verdadero Falso
- c. Asegurarse de que el posible participante entienda la información. Verdadero Falso
- d. Obtener la aprobación de parte del Comité de Revisión Ética en cuanto a cualquier cambio en el protocolo. Verdadero Falso
- e. Tener en cuenta lo que sea mejor para los participantes. Verdadero Falso

17.

Por definición, los eventos adversos graves:

- a. Están relacionados con el estudio. Verdadero Falso
- b. Se refieren solamente a daño físico. Verdadero Falso
- c. Son inesperados. Verdadero Falso
- d. Se deben dar a conocer al Comité de Ética. Verdadero Falso
- e. Requieren terminar la investigación. Verdadero Falso

Capítulo IV: Supervisión de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

18. *Para que los Comités de Ética sean eficaces:*

- a. Deben tener integrantes que no estén afiliados a la institución
- b. Deben tener integrantes que sean científicos calificados
- c. La institución debe asignarles los recursos adecuados
- d. Todas las anteriores
- e. Ninguna de las anteriores

19. *Es importante que los Comités de Ética incluyan:*

- a. Integrantes con conocimientos científicos relevantes
- b. Representantes de la comunidad
- c. Integrantes que confieran al comité diversidad en cuanto a edad, sexo y antecedentes culturales
- d. a y b
- e. Todas las anteriores

20. *Se debe informar a los Comités de Ética sobre:*
- Cambios en el protocolo o en el formulario de consentimiento
 - Adición de nuevos lugares de implementación de la investigación
 - Cambios en los procedimientos de reclutamiento
 - Problemas que pueden afectar la seguridad del participante
 - Todas las anteriores
21. *Cuando revisa un estudio ¿cuáles de los siguientes aspectos NO son tomados en cuenta por el Comité de Ética?*
- Métodos de reclutamiento
 - Proceso de consentimiento informado
 - Riesgos para los sujetos
 - Planes de publicación
 - Confidencialidad de los registros de la investigación
22. *Además de los Comités de Ética, la investigación puede ser controlada por:*
- Organizaciones contratadas para la investigación clínica
 - Agencias reguladoras autorizadas
 - El patrocinador del estudio
 - Todas las anteriores

Capítulo V: Temas especiales. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

23. *¿Cuál o cuáles de los siguientes elementos están incluidos en la definición de mala conducta en el ejercicio de la ciencia?*
- Mentira, falsificación, plagio y otras prácticas que se apartan considerablemente de los estándares aceptados
 - Errores de laboratorio
 - Diferencias en la interpretación de los resultados
 - Resultados inesperados
 - Ninguna de las anteriores
24. *¿Cuál de las siguientes entidades no es un posible factor en un conflicto de intereses?*
- La institución
 - Las publicaciones revisadas por colegas
 - Los patrocinadores
 - El investigador
 - Todas las anteriores

25. *En la siguiente lista se mencionan **tres contribuciones importantes** necesarias para ser considerado como autor de un estudio. ¿Cuáles son?*

- a. Financiar el proyecto
- b. Concebir y diseñar o analizar e interpretar datos
- c. Redactar el borrador o hacer una revisión crítica del artículo en cuanto a contenido intelectual importante
- d. Hacer tutoría de jóvenes investigadores que llevan a cabo el estudio
- e. Dar la aprobación final de la versión que se va a publicar

Currículo de capacitación sobre ética de la investigación
Clave de respuestas para los cuestionarios preliminar y final
(Las respuestas correctas están en negrita)

Nombre o número de identificación: _____

Capítulo I: Principios de ética de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

1. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de respeto por las personas en la investigación humana?*
 - a. La capacidad y los derechos de todas las personas de tomar sus propias decisiones
 - b. El respeto por la autonomía de todos los seres humanos
 - c. El reconocimiento de la dignidad y la libertad de todas las personas
 - d. La necesidad de proporcionar protección especial a las personas vulnerables
 - e. Todas las anteriores**

2. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de beneficencia en la investigación humana?*
 - a. Asegurar el bienestar físico, mental y social del participante
 - b. Reducir al mínimo los riesgos del participante
 - c. Proteger al participante es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento
 - d. Proteger al participante es más importante que el interés personal o profesional en la investigación
 - e. Todas las anteriores**

3. *¿Cuál de las siguientes afirmaciones define el principio de justicia en la investigación humana?*
 - a. La selección de participantes debe hacerse equitativamente
 - b. No se permite usar participantes para el beneficio exclusivo de grupos más privilegiados
 - c. Los grupos tales como los menores de edad y las mujeres embarazadas necesitan protección especial
 - d. Los pobres y las personas con acceso limitado a los servicios de asistencia médica necesitan protección especial
 - e. Todas las anteriores**

Capítulo II: Fundamentos de la ética de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

4. *De acuerdo con el Código de Nuremberg:*
 - a. Los médicos militares nunca deben hacer investigaciones científicas
 - b. Es absolutamente esencial tener el consentimiento voluntario del sujeto humano**
 - c. La investigación nunca se debe hacer en tiempos de guerra
 - d. La investigación debe estar regulada por un organismo internacional
 - e. Todas las anteriores

5. *La Declaración de Helsinki fue revisada en 2000. Esta revisión prohíbe el uso de placebos:*
 - a. En investigaciones psiquiátricas en que un período de selección de participantes no idóneos por medio de la provocación o exacerbación de síntomas puede resultar perjudicial
 - b. En países menos desarrollados en que los participantes no pueden permitirse terapia regular
 - c. En la investigación con niños
 - d. En los casos en que exista un método terapéutico, profiláctico o de diagnóstico de eficacia comprobada**
 - e. Todas las anteriores

6. *El Informe Belmont, que presenta los principios éticos básicos que regulan la realización de investigaciones con seres humanos, se desarrolló en respuesta a:*
 - a. Experimentos nazis en prisioneros de campos de concentración
 - b. Estudios de AZT controlados con placebo en África
 - c. Investigación llevada a cabo con mujeres embarazadas
 - d. El estudio de sífilis en Tuskegee**
 - e. *La Regla Común*

7. *La Regla Común regula:*
 - a. La investigación financiada por el gobierno de los Estados Unidos**
 - b. Toda la investigación sobre nuevos medicamentos
 - c. Toda la investigación llevada a cabo en los Estados Unidos
 - d. Todas las anteriores
 - e. Ninguna de las anteriores

8. *Publicadas en 1993, las directrices del CIOMS tratan específicamente:*
- Los conflictos de intereses
 - La homologación de centros de investigación
 - La investigación internacional**
 - El uso de nuevos diseños en investigación
 - La investigación del comportamiento
9. *El objetivo de las directrices ICH es:*
- Estandarizar mundialmente el proceso de desarrollo y autorización de medicamentos**
 - Regular los Comités de Ética
 - Estimular la participación de mujeres embarazadas y niños en investigación
 - Fijar estándares para las investigaciones que no son biomédicas
 - Ninguna de las anteriores
10. *TODAS las directrices para investigación con seres humanos requieren:*
- La eliminación de los controles con placebo
 - El beneficios de todos los participantes en la investigación
 - La participación voluntaria de los sujetos**
 - La publicación de todos los hallazgos del estudio
 - La investigación en animales antes de la investigación en seres humanos

Capítulo III: Realización responsable de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

11. *Dos de los siguientes son elementos esenciales de la definición de investigación, ¿cuáles?*
- Investigación sistemática**
 - Protocolo aprobado por un grupo de revisión científica
 - Confirmación de nuevo conocimiento recientemente obtenido
 - Desarrollo o contribución al conocimiento generalizable**
 - Contribución al avance de la ciencia
12. *Tres de las siguientes son características esenciales del consentimiento informado, ¿cuáles?*
- El participante ha recibido la información necesaria**
 - La información se ha dado en presencia de un testigo
 - El participante ha entendido la información**
 - El participante tomó una decisión sin influencia o incentivo excesivo**
 - La información se ha presentado en un documento escrito

13. La Regla Común *identifica 8 elementos esenciales del consentimiento informado. Un elemento que **no** es considerado esencial está incluido en la siguiente lista.*

- a. Descripción de la investigación y de lo que se espera del participante
- b. Descripción de los riesgos
- c. Descripción de alternativas de la participación
- d. Explicación de las normas de indemnización por posibles lesiones
- e. Planes de publicación**
- f. Explicación de que la investigación es voluntaria
- g. Confidencialidad
- h. Beneficios
- i. Información sobre las personas contacto

Indique si es verdadero o falso.

14.

- a. En un estudio aleatorio no se debe informar a los participantes que es posible que no estén recibiendo ningún tratamiento real. Verdadero **Falso**
- b. Los riesgos previsibles presentados en el consentimiento informado no requieren la revisión y aprobación de un Comité de Revisión Ética. Verdadero **Falso**
- c. No es necesario informar a los participantes sobre los tratamientos alternos disponibles. Verdadero **Falso**
- d. Los participantes no pueden retirarse del estudio sin previo acuerdo con el investigador. Verdadero **Falso**
- e. Los participantes que se retiran del estudio no tienen derecho a ningún tipo de indemnización. Verdadero **Falso**

15.

- a. El consentimiento informado es más un requisito legal que una obligación ética. Verdadero **Falso**
- b. Por lo general se requiere documentación escrita del consentimiento informado. **Verdadero** Falso
- c. La información del consentimiento informado se debe presentar de manera que sea comprensible para el posible participante. **Verdadero** Falso
- d. El consentimiento informado debe ser obtenido por una tercera persona sin interés directo en la investigación. Verdadero **Falso**
- e. El estatus cultural o intelectual especial del investigador no debe influir en la decisión del posible participante en la investigación. **Verdadero** Falso

16.

Es responsabilidad del investigador:

- a. Elaborar protocolos de investigación científicamente correctos. **Verdadero** Falso
- b. Garantizar que el consentimiento informado se obtenga apropiadamente antes del inicio del estudio. **Verdadero** Falso
- c. Asegurarse de que el posible participante entienda la información. **Verdadero** Falso
- d. Obtener la aprobación de parte del Comité de Revisión Ética en cuanto a cualquier cambio en el protocolo. **Verdadero** Falso
- e. Tener en cuenta lo que sea mejor para los participantes. **Verdadero** Falso

17.

Por definición, los eventos adversos graves:

- a. Están relacionados con el estudio. Verdadero **Falso**
- b. Se refieren solamente a daño físico. Verdadero **Falso**
- c. Son inesperados. Verdadero **Falso**
- d. Se deben dar a conocer al Comité de Ética. **Verdadero** Falso
- e. Requieren terminar la investigación. Verdadero **Falso**

Capítulo IV: Supervisión de la investigación. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

18. *Para que los Comités de Ética sean eficaces:*

- a. Deben tener integrantes que no estén afiliados a la institución
- b. Deben tener integrantes que sean científicos calificados
- c. La institución debe asignarles los recursos adecuados
- d. Todas las anteriores**
- e. Ninguna de las anteriores

19. *Es importante que los Comités de Ética incluyan:*

- a. Integrantes con conocimientos científicos relevantes
- b. Representantes de la comunidad
- c. Integrantes que confieran al comité diversidad en cuanto a edad, sexo y antecedentes culturales
- d. a y b
- e. Todas las anteriores**

20. *Se debe informar a los Comités de Ética sobre:*
- a. Cambios en el protocolo o en el formulario de consentimiento
 - b. Adición de nuevos lugares de implementación de la investigación
 - c. Cambios en los procedimientos de reclutamiento
 - d. Problemas que pueden afectar la seguridad del participante
 - e. **Todas las anteriores**
21. *Cuando revisa un estudio ¿cuáles de los siguientes aspectos NO son tomados en cuenta por el Comité de Ética?*
- a. Métodos de reclutamiento
 - b. Proceso de consentimiento informado
 - c. Riesgos para los sujetos
 - d. **Planes de publicación**
 - e. Confidencialidad de los registros de la investigación
22. *Además de los Comités de Ética, la investigación puede ser controlada por:*
- a. Organizaciones contratadas para la investigación clínica
 - b. Agencias reguladoras autorizadas
 - c. El patrocinador del estudio
 - d. **Todas las anteriores**

Capítulo V: Temas especiales. Encierre en un círculo la(s) respuesta(s) correcta(s).

23. *¿Cuál o cuáles de los siguientes elementos están incluidos en la definición de mala conducta en el ejercicio de la ciencia?*
- a. **Mentira, falsificación, plagio y otras prácticas que se apartan considerablemente de los estándares aceptados**
 - b. Errores de laboratorio
 - c. Diferencias en la interpretación de los resultados
 - d. Resultados inesperados
 - e. Ninguna de las anteriores
24. *¿Cuál de las siguientes entidades no es un posible factor en un conflicto de intereses?*
- a. La institución
 - b. **Las publicaciones revisadas por colegas**
 - c. Los patrocinadores
 - d. El investigador
 - e. Todas las anteriores

25. *En la siguiente lista se mencionan tres contribuciones importantes necesarias para ser considerado como autor de un estudio. ¿Cuáles son?*

- a. Financiar el proyecto
- b. Concebir y diseñar o analizar e interpretar datos**
- c. Redactar el borrador o hacer una revisión crítica del artículo en cuanto a contenido intelectual importante**
- d. Hacer tutoría de jóvenes investigadores que llevan a cabo el estudio
- e. Dar la aprobación final de la versión que se va a publicar**

**Currículo de capacitación sobre ética de la investigación
Evaluación del lector**

Responda las preguntas que aparecen a continuación después de haber asistido a la presentación del *Currículo de capacitación sobre ética de la investigación*. La información que proporcione ayudará a FHI a mejorar las presentaciones en el futuro.

Escriba en letra de imprenta y adjunte su tarjeta de presentación.

Nombre	
Dirección	
Teléfono	
Fax	
Correo electrónico	
País o países en que trabaja	

¿Cuál es su profesión, función u ocupación actual? (marque todas las que correspondan)

- Integrante del Comité de Ética
- Capacitador en salud
- Proveedor de atención médica
- Profesor de medicina
- Estudiante (medicina, enfermería, obstetricia, investigación médica o conductual)
- Investigador biomédico
- Investigador en ciencias sociales
- Otra (especifique) _____

Díganos lo que piensa de la presentación.

Tomó el curso: (Marque una sola casilla)

- Solo
- En una computadora o versión electrónica
- En grupo
- Con la carpeta

¿Se refirió la presentación a lo que usted considera que son los problemas éticos de investigación más importantes? (Marque una sola casilla) Sí No

¿Qué información que no se incluyó, si es ese el caso, debería haberse incluido?
(Especifique)

¿Qué parte de la presentación, si la hay, debería haberse excluido? (Especifique)

¿En qué medida estaba usted familiarizado con la información del currículo antes de esta presentación? (Marque una sola casilla)

Muy familiarizado Un tanto familiarizado No familiarizado

A su juicio ¿cuáles son los 2 mensajes de la presentación que tienen la mayor utilidad para usted?

1. _____

2. _____

¿De qué manera se benefició usted al asistir a esta presentación? (Marque todas las que correspondan)

- Obtuvo más información sobre los principios básicos de la ética de la investigación
- Obtuvo más información sobre el consentimiento informado
- Obtuvo más información sobre los Comités de Revisión Ética
- Obtuvo una mejor comprensión sobre ética de la investigación a través de los estudios de casos
- Obtuvo una nueva perspectiva sobre la ética de la investigación
- Ahora tiene más confianza en el trabajo con seres humanos
- No se benefició
- Otro (especifique) _____

Según la información presentada hoy ¿consideraría hacer cambios en la realización de la investigación en su institución? Sí No

Si responde afirmativamente ¿qué cambios consideraría?

Si responde negativamente ¿por qué no consideraría hacer ningún cambio?

Responda a cada una de las siguientes afirmaciones marcando la casilla que mejor describe su opinión.

La información presentada fue relevante para mi trabajo.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

Las diapositivas y las otras ayudas visuales ampliaron mi comprensión del contenido de la presentación.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

Las actividades de capacitación ampliaron mi comprensión del contenido de la presentación.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

Los estudios de casos eran relevantes para mi campo de investigación.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

La duración de la presentación fue apropiada.

Totalmente de acuerdo De acuerdo En desacuerdo Totalmente en desacuerdo

Califique los siguientes componentes de la presentación.

	Excelente	Bueno	Justo	Malo	No corresponde
Transparencias					
CD-ROM					
Páginas de notas					
Artículos o referencias					
Cuestionario preliminar y Cuestionario final					
Actividades de capacitación					
Estudios de casos					
Otro (especifique)					

¿Recomendaría el currículo a sus colegas? ¿Por qué si o por qué no?

Agregue comentarios o sugerencias adicionales.

Gracias por su cooperación.

Tenga la amabilidad de devolver el formulario lleno a:

Oficina de Ética en Investigación Internacional
Family Health International
P.O. Box 13950
Research Triangle Park, NC 27709
EE. UU.

Agradecería que me enviaran un *Certificado de finalización*.

(Firma)

(Fecha)