

VERSIÓN 2.0 – Actualizado hasta septiembre 1, 2017

Introducción: El JTF para las Competencias en Ensayos Clínicos ha actualizado su Marco de Competencias Básicas para ser usados por profesionales en la investigación clínica en todo el mundo. El JTF siempre ha reconocido que la naturaleza dinámica de la industria de la investigación clínica necesitará la revisión continua del Marco de modo tal que siga cumpliendo los últimos retos científicos, éticos y de investigación de los investigadores clínicos.

| Marco Unificado de Competencias Básicas para los profesionales en Investigación Clínica | |
|--|---|
| 1 | Conceptos Científicos y Diseño de Investigación: Abarca el conocimiento de conceptos científicos relacionados con el diseño y análisis de ensayos clínicos |
| 1.1 | Aplicar principios de ciencia biomédica para el descubrimiento de productos de investigación y desarrollo e intervenciones conductuales relacionadas con la salud |
| 1.2 | Identificar cuestiones científicas que son hipótesis de investigación clínica potencialmente comprobables |
| 1.3 | Identificar los elementos y explicar los principios y procesos al diseñar un estudio clínico |
| 1.4 | Analizar de manera crítica los resultados de los estudios |
| 2 | Consideraciones Éticas y de Seguridad del Participante: Abarca el cuidado de los pacientes, aspectos de protección del sujeto de investigación, y de Seguridad al conducir un ensayo clínico |

| | |
|----------|---|
| 2.1 | Diferenciar el estándar de cuidado y las actividades de un estudio clínico |
| 2.2 | Definir los conceptos de “equilibrio clínico” y “confusión terapéutica” relacionadas con la conducción de un estudio clínico |
| 2.3 | Aplicar principios relevantes nacionales e internacionales para la protección del sujeto de investigación y la privacidad durante todas las etapas de un estudio clínico |
| 2.4 | Explicar la evolución del requisito de consentimiento informado por parte de los participantes en la investigación y los principios y contenidos de los documentos clave que aseguren la protección de participantes humanos en una investigación clínica |
| 2.5 | Describir los aspectos éticos involucrados al tratar con poblaciones vulnerables y que salvaguardas adicionales debe haber para dichas poblaciones |
| 2.6 | Evaluar y aplicar un entendimiento de los aspectos éticos relevantes y la variación cultural y su relación con los aspectos comerciales de la investigación clínica y el proceso de desarrollo de productos de investigación |
| 2.7 | Explicar por qué los criterios de inclusión, exclusión y otros son incluidos en un protocolo para asegurar al sujeto de investigación |
| 2.8 | Resumir los principios y métodos de distribución y balance del riesgo-beneficio a través de la selección y manejo de sujetos de estudios clínicos |
| 3 | Desarrollo y Regulación de Productos de Investigación: Abarca el conocimiento de cómo son regulados y desarrollados los productos de investigación |
| 3.1 | Discutir los eventos históricos que precipitaron el desarrollo de los procesos regulatorios gubernamentales para productos de investigación |
| 3.2 | Describir los roles y responsabilidades de las instituciones que participan en el proceso de desarrollo de productos de investigación |

| | |
|----------|--|
| 3.3 | Explicar el proceso de desarrollo de productos de investigación y las actividades que integran la realidad comercial en el manejo del ciclo de vida de un producto médico |
| 3.4 | Resumir el marco legislativo y regulatorio que da soporte el desarrollo y registro de productos de investigación y asegurar su inocuidad, eficacia y calidad |
| 3.5 | Describir los procesos y fases específicas que se deben seguir por parte de la autoridad regulatoria para aprobar la autorización de mercadeo para un producto médico |
| 3.6 | Describir los requerimientos de reportes de Seguridad previos y posteriores a la aprobación de las agencias regulatorias |
| 3.7 | Evaluar los asuntos generados y los efectos de expansión global al aprobarse y regularse productos médicos |
| 4 | Operaciones de Estudios Clínicos (Buenas Prácticas Clínicas): Abarca la administración del estudio y el cumplimiento de las BPC, el manejo de seguridad (identificación y reporte de eventos adversos, vigilancia posterior al mercadeo y fármaco vigilancia) y el manejo del producto de investigación |
| 4.1 | Explicar como el diseño, propósito y la conducción de estudios clínicos se ajustan a la meta de desarrollar una nueva intervención |
| 4.2 | Describir los roles y responsabilidades del equipo de investigación clínica tal como se define en las directrices de las BPC |
| 4.3 | Evaluar el diseño, la conducción y la documentación de estudios clínicos tal como son requeridos para el cumplimiento de las directrices de las BPC |
| 4.4 | Comparar y contrastar las regulaciones y directrices de los cuerpos globales de regulación relacionadas con la conducción de estudios clínicos |
| 4.5 | Describir el control, almacenaje y distribución de productos de investigación |

| | |
|----------|--|
| 4.6 | Diferenciar los tipos de eventos adversos (EA) que pueden ocurrir durante estudios clínicos y explicar el proceso de identificación y reporte requerido al IRB (Instituto de Investigación de Biomedicina) o al IEC, patrocinadores y autoridades regulatorias |
| 4.7 | Describir como las regulaciones y directrices globales aseguran la protección del sujeto de investigación y la privacidad durante la conducción de un estudio clínico. |
| 4.8 | Describir los requerimientos de reportes de los cuerpos regulatorios globales relacionados a la conducción de un estudio clínico |
| 4.9 | Describir el rol y el proceso de monitoreo de un estudio clínico |
| 4.10 | Describir el rol y el propósito de auditorías al estudio clínico |
| 4.11 | Describir los varios métodos por los cuales los aspectos de seguridad son identificados y manejados en estudios clínicos |
| 5 | Manejo del Sitio y el Estudio: Abarca el contenido requerido a nivel sitio para llevar a cabo un estudio (aspectos financieros y personales). Incluye las operaciones del sitio y del estudio. (no abarca regulaciones/ BPC) |
| 5.1 | Describir los métodos usados para determinar ya sea el patrocinar, supervisar o participar en un estudio clínico |
| 5.2 | Desarrollar y manejar los recursos financieros, de tiempo y de personal necesarios para llevar a cabo un estudio clínico |
| 5.3 | Describir el manejo y los enfoques de capacitación para disminuir el riesgo en la conducción de un estudio clínico |
| 5.4 | Desarrollar estrategias para administrar las actividades de reclutamiento de participantes, retención, cumplimiento y monitoreo del estudio. |
| 5.5 | Identificar las responsabilidades legales y las obligaciones que conlleva la conducción de estudios clínicos |

| | |
|----------|---|
| 5.6 | Identificar y explicar el procedimiento específico, la documentación y requerimientos de supervisión de los investigadores principal, patrocinadores, las CRO (Organizaciones de Investigación Contratadas) y de las autoridades regulatorias que tienen que ver con la conducción de un estudio clínico. |
| 6 | Manejo de Datos e Informática: Abarca como se obtienen los datos y como se manejan durante un ensayo clínico, incluyendo la Fuente de los datos, registros de datos, consultas de información, control de calidad y corrección, y el concepto de una base de datos segura |
| 6.1 | Describir el rol y la importancia de las estadísticas y la informática en estudios clínicos |
| 6.2 | Describir el origen, flujo y administración de los datos durante un estudio clínico |
| 6.3 | Describir las mejores prácticas y recursos requeridos para estandarizar el levantamiento de datos, su captura, manejo, análisis y reporte |
| 6.4 | Describir, desarrollar e implementar procesos para el aseguramiento de la calidad de los datos |
| 7 | Liderazgo y Profesionalismo: Abarca los principios y la práctica de liderazgo y profesionalismo en investigación clínica |
| 7.1 | Describir y aplicar los principios y prácticas de liderazgo, administración y tutoría en investigación clínica. |
| 7.2 | Identificar conflictos éticos y profesionales asociados con la conducción de estudios clínicos e implementar procedimientos para su prevención o manejo. |
| 7.3 | Identificar y aplicar las directrices profesionales y códigos de ética para la conducción de investigación clínica. |
| 7.4 | Describir el impacto de la diversidad regional y demostrar competencia cultural en el diseño y conducción de estudios clínicos |
| 8 | Comunicaciones y Trabajo en equipo: Abarca todos los elementos de comunicación dentro del sitio y entre el sitio y el patrocinador, las CRO y los reguladores. Entender las habilidades de trabajo en equipo necesarias para conducir un ensayo clínico |

| | |
|-----|---|
| 8.1 | Discutir la relación y la comunicación adecuada entre el Patrocinador, las CRO y el sitio de investigación. |
| 8.2 | Describir los componentes de una publicación científica tradicional. |
| 8.3 | Comunicar de manera efectiva la relevancia y el contenido de los descubrimientos de la investigación clínica a colegas, grupos de defensa y a la comunidad no científica. |
| 8.4 | Describir la importancia de la ciencia conjunta y los métodos necesarios para trabajar efectivamente con equipos de investigación multidisciplinarios e interprofesionales. |