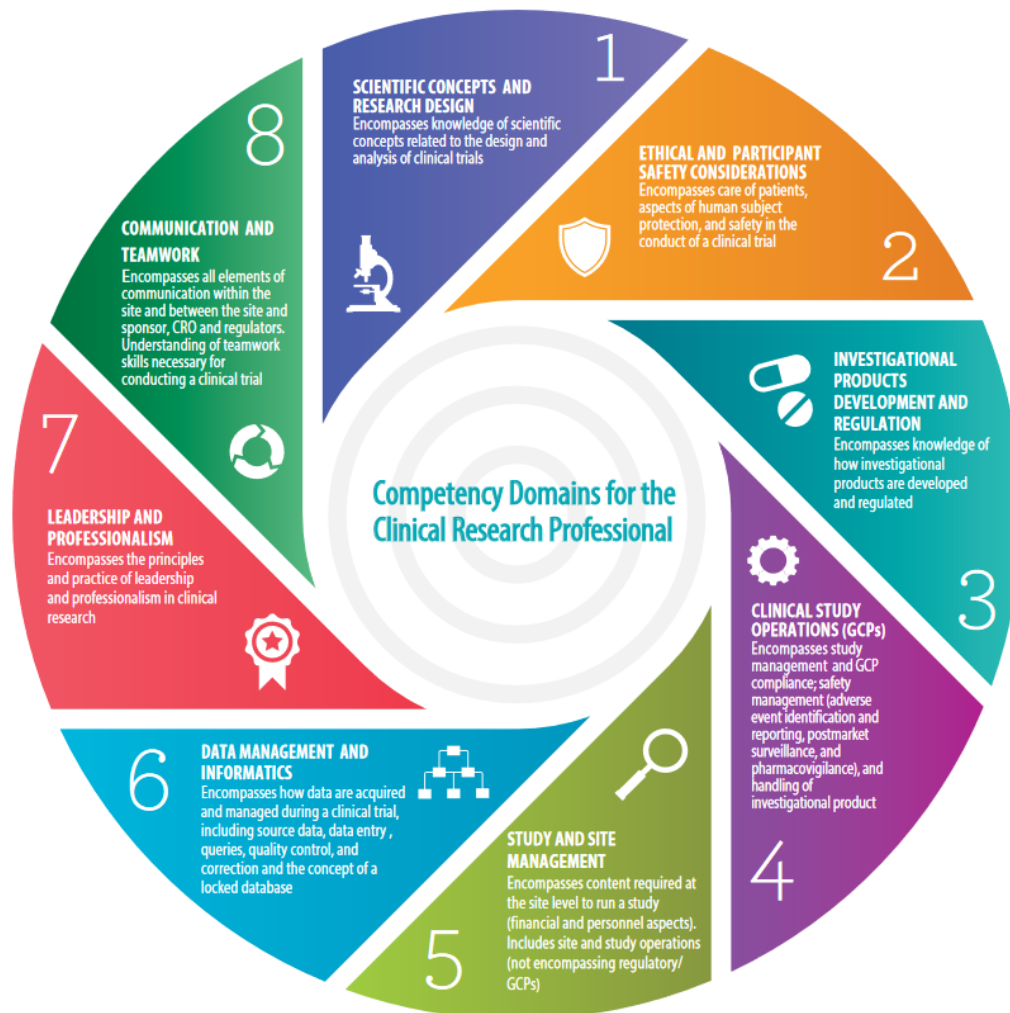


**Nivelando el Marco Conjunto de Competencias Básicas para el profesional de la Investigación Clínica**

**Version 3.0**



Un Marco Unificado de Competencias Básicas descargable, al que se puede acceder al pulsar un enlace y que tiene enlaces a las competencias niveladas se puede encontrar en el sitio de internet de la JTF (Equipo unificado de tarea para las Competencias en Ensayos Clínicos) (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>). Por favor no dude en enviarnos retroalimentación y sugerencias a la dirección de correo electrónico [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu). Al usar cualquiera de las competencias se le debe dar crédito a la fuente.

## **Nivelando el Marco Conjunto de Competencias Básicas para el profesional de la Investigación Clínica**

El Equipo unificado de tarea para las Competencias en Ensayos Clínicos (JTF) es un grupo conformado por varios interesados organizado por el Multi-Regional Clinical Trials Center de Brigham y el Women's Hospital and Harvard (MRCT Center). La meta del JTF es desarrollar competencias profesionales de investigación clínica. Un Marco universal de Copetencias Básicas para la Profesión de Investigación Clínica se publicó originalmente en 2014. Desde su publicación, el Marco ha sido utilizado en todo el mundo por organizaciones involucradas en investigación clínica, subsanando así un vacío en la investigación clínica.

Con el propósito de estar a la altura de la naturaleza dinámica de la industria de la investigación clínica, el JTF revisó y publicó la versión 2.0 dl Marco (<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/>) en septiembre de 2017. El JTF ha desarrollado ahora expectativas de competencias básicas en diferentes niveles de experiencia. Esta “nivelación” permite que las competencias sean usadas en el desarrollo y estandarización de descripciones de funciones, exámenes y evaluación (incluyendo una autoevaluación potencial), promociones potenciales, desarrollo de recursos educacionales y de capacitación y la creación del portafolio individual. La Versión 3.0 del Marco JTF incluye enunciados de competencia para los niveles Fundamental, Experimentado y Experto, con ejemplos específicos de cada uno para guiar al usuario en su aplicación. El Marco fue publicado en Octubre del 2018.\*

Los niveles se definen de la siguiente manera:

**Fundamental** - “Puede llevar a cabo la tarea/y ó exhibir el conocimiento a un nivel esencial o fundamental; puede necesitar supervisión y entrenamiento”

**Experimentado** - “Puede llevar a cabo la tarea o habilidad de manera independiente, consistente, exacta y tiene un monto moderado de experiencia. Trabajo eficiente y de alta calidad; con capacidad de explorar los recursos y usar las herramientas bien.”

**Avanzado** - “Demuestra habilidades y conocimientos avanzado y la habilidad para enseñar, entrenar o supervisor a otros. Aplica de manera consistente pensamiento crítico y solución de problemas”

\*Ver: Sonstein SA, Namenek Brouwer RJ, Gluck W, Kolb HR, Aldinger C, Bierer BE, Jones CT. Leveling the joint task force core competencies for clinical research professionals. *Therapeutic innovation & regulatory science*. 2018 Oct 18:2168479018799291. And Sonstein SA, Jones CT. Joint Task Force for Clinical Trial Competency and Clinical Research Professional Workforce Development. *Frontiers in pharmacology*. 2018 Oct 16. doi.org/10.3389/fphar.2018.01148.

A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
<b>Marco de Competencias Básicas para el Profesional de la Investigación Clínica, Versión 3.0</b> <b>NIVEL FUNDAMENTAL, EXPERIMENTADO y AVANZADO</b>		
A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado

**DOMINIO 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**

<p>A1. <b>Reconocer</b> la necesidad de aplicar principios científicos para el descubrimiento y desarrollo de productos de investigación biomédica e intervenciones conductuales relacionadas con la salud</p> <p>A2. <b>Explicar</b> los principios científicos básicos que deben ser aplicados para el desarrollo de productos de investigación biomédica e intervenciones conductuales relacionadas con la salud</p>	<p>B1. <b>Aplicar</b> principios científicos al implementar un estudio clínico o conductual</p> <p>B2. <b>Implementar</b> la recolección de datos de acuerdo a principios científicos y se basa en el protocolo de diseño</p>	<p>C1. <b>Planear</b> investigación biomédica de acuerdo a principios científicos</p> <p>C2. <b>Desarrollar</b> un plan de manejo de datos de acuerdo a principios científicos</p>
---	---	--

**1.2 Identificar cuestiones científicas que son hipótesis de investigación clínica potencialmente comprobables**

<p>A1. <b>Articular</b> el propósito del estudio</p> <p>A2. <b>Describir</b> la importancia del estudio</p>	<p>B1. <b>Identificar</b> la hipótesis de investigación en un protocolo de estudio</p> <p>B2. <b>Identificar</b> parámetros (primarios y secundarios) que serán usados en el análisis de datos para medir los resultados</p>	<p>C1. <b>Desarrollar</b> el protocolo o el documento fuente del lenguaje de verificación que identifica las preguntas científicas (hipótesis), objetivos primarios, objetivos secundarios y parámetros asociados</p> <p>C2. <b>Alinear</b> parámetros para la recolección de datos en metas con objetivos</p>
---	--	--

**1.3 Identificar los elementos y explicar los principios y procesos al diseñar un estudio clínico**

<p>A1. <b>Identificar</b> los elementos claves del protocolo de un estudio clínico</p> <p>A2. <b>Describir</b> el proceso general del desarrollo del protocolo de un estudio clínico</p> <p>A3. <b>Reconocer</b> las diferencias básicas entre los varios tipos de estudios clínicos</p>	<p>B1. <b>Revisar</b> el protocolo de un estudio clínico para asegurar que todos los elementos necesarios están incluidos</p>	<p>C1. <b>Evaluar</b> el diseño del estudio clínico y <b>hacer ajustes</b> a los procesos cuando se necesite</p> <p>C2. <b>Desarrollar</b> protocolos aplicables al área terapéutica</p> <p>C3. <b>Evaluar</b> fortalezas y debilidades en los diseños de estudios y explicarle a otros</p>
--	---	---

**1.4 Analizar de manera crítica los resultados de los estudios**

<p>A1. <b>Identificar</b> los resultados del estudio</p> <p>A2. <b>Describir</b> la relevancia de los resultados para la pregunta de investigación</p>	<p>B1. <b>Comparar y evaluar</b> el nivel de calidad de los resultados asociados con los reportes y publicaciones del estudio</p> <p>B2. <b>Entender</b> análisis descriptivos y exploratorios de datos</p>	<p>C1. <b>Evaluar</b> el potencial de aplicación de los descubrimientos</p> <p>C2. <b>Identificar</b> tendencias y anomalías en los datos del estudio clínico</p>
--	---	---

Leveling the Joint Task Force Core Competencies

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> March 2019 [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu)

© 2019 [MRCT Center](#). Este trabajo tiene una licencia [CC BY-NC-SA 4.0](#).



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

**DOMAIN 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**

A1. <b>Explicar</b> que un estudio clínico es una investigación no confirmada y no un estándar de cuidado	B1. <b>Demonstrar</b> la importancia de conducir actividades de pruebas clínicas según el protocolo	C1. <b>Desarrollar</b> un protocolo que incluya apropiadamente distintas actividades de investigación y estándares de cuidado
---	---	---

**2.2 Definir los conceptos de “equilibrio clínico” y “confusión terapéutica” relacionadas con la conducción de un estudio clínico**

A1. <b>Reconocer</b> que el equilibrio clínico y la confusión terapéutica son principios éticos fundamentales y preocupaciones que cimentan la investigación clínica	<p>B1. <b>Explicar</b> el razonamiento del equilibrio clínico y la confusión terapéutica y poder mostrar amplio conocimiento y entendimiento de cómo pueden impactar la comprensión del paciente</p> <p>B2. <b>Aplicar</b> de manera consistente el conocimiento del balance clínica y la confusión terapéutica durante el curso del estudio</p> <p>B3. <b>Reconoce, interpreta y busca</b> ayuda donde se requiere para aclarar las preocupaciones del participante en relación al balance clínico y la confusión terapéutica</p>	C1. <b>Actuar</b> como un recurso experto para los participantes potenciales del estudio y del staff en su comprensión del equilibrio clínico y la confusión terapéutica
--	--	--

**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**

A1. <b>Explicar</b> la importancia de cumplir con las directrices y recomendaciones globales, así como con las regulaciones locales referentes a la seguridad, bienestar y derechos de todos los participantes de una prueba clínica en cualquier lugar	B1. Valorar e implementar en el protocolo de un estudio clínico, de manera crítica, los principios de privacidad y protección del sujeto humano	<p>C1. <b>Supervisar</b> la implementación de las actividades requeridas para proteger la privacidad, seguridad, bienestar y los derechos del participante de una prueba clínica en cualquier región</p> <p>C2. <b>Responder</b> a preguntas hechas por entidades regulatorias (ej. IRB.IEC) respecto a los métodos con los cuáles un estudio clínico protege la privacidad y seguridad de los participantes</p>
---	---	--

**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**

A1. <b>Identificar</b> los eventos históricos que dieron lugar al desarrollo de las regulaciones actuales en material de consentimiento informado	B1. <b>Reconocer</b> la naturaleza crítica de comunicar los riesgos y peligros, a la vez que los beneficios de un estudio clínico, usando terminología y un modo que sea comprensible para los potenciales participantes del estudio durante el proceso de consentimiento	C1. <b>Implementar</b> procesos y medidas de control para asegurar que los requisitos de las regulaciones sobre la protección del sujeto humanos don cumplidos durante los estudios
---	---	---



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
A2. <b>Identificar</b> los documentos clave que aseguran la protección de los participantes humanos en una investigación clínica (Declaración de Helsinki, Reporte Belmont, CIOMS, Reporte Nuremberg , directrices ICH, Investigators Brochure, etiquetas de producto, etc.)	B2. <b>Aplicar</b> el conocimiento de las doctrinas y localías clave para las regulaciones y directrices empatadas con la información de seguridad disponible al escribir el documento de consentimiento informado para un estudio clínico	C2. <b>Evaluar</b> el documento de consentimiento informado en relación con el protocolo del estudio para asegurarse de que no solo cumple con las regulaciones y directrices actuales pero también da la información necesaria para tomar una decisión informada referente a su participación en el estudio

#### 2.5 Describir los aspectos éticos involucrados al tratar con poblaciones vulnerables y que salvaguardas adicionales debe haber para dichas poblaciones

A1. <b>Identificar</b> qué poblaciones son consideradas vulnerables	B1. <b>Aplicar</b> de manera precise las salvaguardas apropiadas con los participantes de la investigación	C1. <b>Evaluar</b> un protocolo de estudio para identificar si la población está debidamente protegida o se necesitan salvaguardas adicionales
A2. <b>Entender</b> que las regulaciones existen para proteger a las poblaciones vulnerables	B2. <b>Anticipar</b> situaciones cuando los participantes de la investigación pudieran ser considerados vulnerables	C2. <b>Crear</b> estrategias para involucrar poblaciones vulnerables en estudios de investigación para permitirles tomar la mejor decisión
		C3. <b>Evaluar</b> situaciones únicas que afecten la participación de pacientes vulnerables
		C4. <b>Evaluar</b> si las poblaciones vulnerables requieren consideraciones especiales por IRBs o autoridades regulatorias

#### 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

A1. <b>Reconocer</b> las variaciones culturales que existen cuando se conducen pruebas clínicas en distintas regiones para el desarrollo de nuevos productos de investigación	B1. <b>Comparar y contrastar</b> los principios éticos que guían la investigación clínica en diferentes regiones globales (ej. directrices ICH vs. Regulaciones FDA, regulaciones de otros países)	C1. <b>Asegurar</b> que las pruebas clínicas incorporan conceptos que reconocen perspectivas culturales distintas y elementos éticos en las diferentes regiones
A2. <b>Explicar</b> el concepto de competencia cultural y como se relaciona con la conducción de una investigación clínica en grupos diversos de la población	B2. <b>Examinar</b> los pros y los contras de conducir estudios clínicos en países con ingresos bajos y medios y diferenciar los tipos de explotación y beneficios que las poblaciones en esos países pudieran enfrentar en la conducción de una prueba clínica global	C2. <b>Desarrollar</b> estrategias para seleccionar lugares de prueba que equilibren apropiadamente la necesidad de proveer de manera igualitaria acceso a tratamientos potenciales

#### 2.7 Explicar por qué los criterios de inclusión, exclusión y otros son incluidos en un protocolo para asegurar al sujeto de investigación

A1. <b>Reconoce</b> los criterios de elegibilidad para los participantes de un estudio (ej. Que incluyen o excluyen sujetos) basados en factores tales	B1. <b>Articular</b> la necesidad de una población de pacientes homogénea ( basada en los criterios	C1. <b>Desarrollar y editar</b> criterios de elegibilidad para el desarrollo de un nuevo protocolo
--	---	--

#### Leveling the Joint Task Force Core Competencies

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> March 2019 [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu)

© 2019 [MRCT Center](#). Este trabajo tiene una licencia [CC BY-NC-SA 4.0](#).



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
<p>como la edad, género, el tipo y fase de enfermedad, historial de tratamiento y otras condiciones médicas que permiten al equipo de investigación determinar si los sujetos pueden tomar parte en el estudio de manera segura</p> <p>A2. <b>Determinar</b> la potencial elegibilidad de participantes en un estudio no complejo (ej., registros, estudios por encuesta)</p>	<p>establecidos en el protocolo) y la necesidad de consistencia en el protocolo de reclutamiento</p> <p>B2. <b>Describir</b> las implicaciones de desviaciones en los criterios de inclusión/ exclusión en la calidad de los datos, la validez del estudio y como los resultados pueden ser generalizados al público</p> <p>B3. <b>Desarrollar</b> materiales de estudio (ej., documentos guía, planes de reclutamiento) para asegurar la aplicación apropiada de los criterios de inclusión/ exclusión</p> <p>B4. <b>Determinar</b> la elegibilidad potencial de los participantes del estudio para estudios complejos (ej. Biomédicos o de intervención)</p>	<p>C2. <b>Explicar</b> el razonamiento para elegir los criterios de inclusión y exclusión basados en evidencia o experiencia previa</p>

### 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

<p>A1. <b>Reconocer</b> los procesos (ej., inclusión/exclusión, procedimientos de estudios, identificación de eventos adversos y documentación, continuación del estudio) que equilibren apropiadamente el riesgo beneficio</p>	<p>B1. <b>Implementar</b> los procesos (ej., inclusión/exclusión, procedimientos de estudios, identificación de eventos adversos y documentación, continuación del estudio) que equilibren apropiadamente el riesgo beneficio</p>	<p>C1. <b>Desarrolla</b> los procesos (ej., inclusión/exclusión, procedimientos de estudios, identificación de eventos adversos y documentación, continuación del estudio) que equilibren apropiadamente el riesgo beneficio</p> <p>C2. <b>Ilustrar</b> los métodos y principios de riesgo beneficio al diseñar o proveer supervisión a través de la selección y el manejo de los sujetos de estudios clínicos</p>
---	---	--

### DOMINIO 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

<p>A1. <b>Identificar</b> los eventos históricos clave que influenciaron el actual ambiente regulatorio que existe hoy (ambos FDA e internacionalmente)</p>	<p>B1. <b>Demostrar</b> entendimiento de los eventos actuales que han influenciado las directrices y los procesos regulatorios referentes a las regulaciones y directrices FDA así como también aquellas a escala global</p>	<p>C1. <b>Predecir y/o construir</b> planes de adaptación para las nuevas ediciones de regulaciones existentes y las directrices ICH</p> <p>C2. <b>Apoyar</b> los esfuerzos multifuncionales del equipo, enseñado al staff interno, a los investigadores y a otros interesados respecto a regulaciones o guías actuales o pendientes, tales como la documentación</p>
---	--	---



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
sobre entrenamiento planeada para la ICH E6 actualizada		
<b>3.2 Describir los roles y responsabilidades de las instituciones que participan en el proceso de desarrollo de productos de investigación</b>		
<p>A1. <b>Identificar</b> y diferencias entre las responsabilidades de los investigadores, patrocinadores, CROs y cuerpos regulatorios</p> <p>A2. <b>Demostrar</b> comprensión del papel de los IRBs al aprobar protocolos, evaluar riesgos y determinar excepciones</p>	<p>B1. <b>Listar</b> los roles y responsabilidades específicos de cada una de las instituciones participantes en el proceso de desarrollo de productos de investigación ( investigadores, patrocinadores, CROs y cuerpos regulatorios)</p> <p>B2. <b>Reconocer</b> el rango de responsabilidades de organizaciones de monitoreo como Research Pharmacy, Data Safety Monitoring Boards</p>	<p>C1. <b>Evaluar</b> el protocolo del estudio para determinar la necesidad de colaboración entre varias instituciones/ organizaciones</p> <p>C2. <b>Definir</b> los roles y responsabilidades de las instituciones requeridas para completar un proyecto de investigación</p>
<b>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</b>		
<p>A1. <b>Entender</b> conceptos, elementos principales y objetivos de productos de investigación y el manejo del ciclo de vida del desarrollo de productos de investigación</p>	<p>B1. <b>Interpretar</b> y ejecutar los conceptos, los elementos principales y los objetivos de productos de investigación y el manejo del ciclo de vida para productos médicos</p>	<p>C1. <b>Evaluar</b> un plan estratégico o crear un plan de manejo estratégico del ciclo de vida de desarrollo de un producto de investigación</p> <p>C2. <b>Coordinar</b> un plan de desarrollo IP con autoridades regulatorias</p> <p>C3. <b>Distinguir</b> entre los procesos aprobatorios para aparatos para drogas, biológicos y médicos.</p>
<b>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</b>		
<p>A1. <b>Describir</b> como acceder las guías regulatorias apropiadas que aplican en el desarrollo y registro de IMPs, y los procesos de pruebas clínicas requeridos para registrar dichos productos en su locación geográfica. (EEUU-FDA, Europa-EMA, GB-MHRA)</p> <p>A2. <b>Demostrar conocimiento</b> básico de las directrices de Human Subjects Protection y ICH GCP</p>	<p>B1. <b>Describir y aplicar</b> leyes y guías regulatorias federales federal (EEUU, EMA, u otras) durante el desempeño operaciones complejas de investigación clínica</p> <p>B2. <b>Interpretar</b> los SOPs y requerimientos de ICH GCP, relacionados con el protocolo del estudio aprobado y del plan de patrocinio.</p> <p>B3. <b>Ejecutar</b> el desarrollo o edición de los SOPs relacionados con el estudio, reportes y/o entrega para la aprobación regulatoria del estudio</p>	<p>C1. <b>Proveer supervisión y entrenar</b> a otros en relación con la autoridad relevante y los marcos regulatorios asociados, incluyendo como se armonizan con ICH GCP y los SOPs del protocolo aprobado del estudio y el estudio del patrocinio para asegurar la seguridad y los derechos de los participantes del estudio</p> <p>C2. <b>Monitorear</b> el progreso y asegurar que la conducción de estudios en sitio cumple con los marcos regulatorios a nivel local, nacional y global y da apoyo a otros para cumplir dichos requerimientos en la conducción de pruebas.</p>



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

**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**

<p>A1. <b>Describir</b> las actividades específicas y los propósitos de la investigación pre-clínica y clínica y como contribuyen en el llenado de una IND y una NDA/CTA/BLA</p> <p>A2. <b>Reconocer</b> como los datos de la Fase 1-3 contribuyen al llenado de una IND y NDA</p>	<p>B1. Participar activamente en la implementación de pruebas clínicas Fase 1-3</p> <p>B2. <b>Diferenciar</b> entre los propósitos del IND, NDA, BLA y cada fase del desarrollo clínico y la relación de las preguntas de investigación contestadas en cada fase</p>	<p>C1. <b>Valorar</b> el potencial y los recursos requeridos para la implementación exitosa de un protocolo de investigación pre-clínica o clínica</p> <p>C2. <b>Supervisar</b> el desarrollo, planeación e implementación del protocolo de una investigación pre-clínica o clínica con vistas a una entrega regulatoria (ej. IND, BLA, NDA) o un programa clínico</p>
--	--	--

**3.6 Describir los requerimientos de reportes de Seguridad previos y posteriores a la aprobación de las agencias regulatorias**

<p>A1. <b>Identificar</b> las diferencias en los requerimientos para reportar eventos adversos para estudios antes y después de su aprobación por mercadeo</p> <p>A2. <b>Entender</b> los requerimientos para reportar diferentes tipos de eventos adversos</p>	<p>B1. <b>Evaluar</b> la ocurrencia y coordinar con el investigador la clasificación de eventos adversos durante la conducción de pruebas clínicas</p> <p>B2. <b>Completar y entregar</b> reportes de eventos adversos, de acuerdo a los requerimientos y tiempos apropiados</p>	<p>C1. <b>Identificar e interpretar</b> datos de seguridad (ej. Señales de seguridad o de datos de sistemas de vigilancia)</p> <p>C2. <b>Ser mentor</b> y enseñar a otros a comparar y contrastar los requerimientos para el reporte de seguridad que pueden variar entre regiones</p> <p>C3. <b>Cumplir</b> con un programa REMS</p>
---	--	---

**3.7 Evaluar los asuntos generados y los efectos de expansión global al aprobarse y regularse productos médicos**

<p>A1. <b>Reconocer</b> que las diferentes regulaciones nacionales pueden afectar el proceso de aprobación del producto médico</p>	<p>B1. Comparar regulaciones regionales y como sus diferencias pueden impactar la conducción de pruebas o la revisión de las aprobaciones de productos médicos</p>	<p>C1. <b>Desarrollar e implementar</b> estrategias para la conducción de pruebas clínicas multiregionales</p> <p>C2. <b>Desarrollar e implementar</b> estrategias globales que optimicen la revisión requerida y la aprobación de una solicitud de mercadeo</p> <p>C3. <b>Analizar</b> los recursos necesarios para obtener la aprobación de productos médicos en diferentes países</p>
--	--	--

**DOMINIO 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 cómo el diseño, propósito y la conducción de estudios clínicos se ajustan a la meta de desarrollar una nueva intervención**

<p>A1. <b>Identificar</b> la conexión entre desarrollar una nueva intervención y las metas interrelacionadas de las pruebas y diseñar al leer y comprender un protocolo de prueba clínica</p>	<p>B1. <b>Revisar y comentar</b> protocolos de prueba para asegurar que las conexiones entre el objetivo de desarrollar una nueva intervención y la meta y el diseño de la prueba son precisos</p>	<p>C1. <b>Diseña</b> una prueba clínica de manera independiente para asegurar una conexión precisa entre la meta de desarrollar una nueva intervención y la meta del estudio</p>
---	--	--





A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
	B2. <b>Provee</b> información y comparte ideas de manera proactiva y reactiva en cuanto al diseño de la prueba	C2. <b>Capacitar, entrenar y dirigir</b> diseñadores junior de pruebas
<b>4.2 Describir los roles y responsabilidades del equipo de investigación clínica tal como se define en las directrices de las BPC</b>		
<p>A1. <b>Describir</b> principios básicos de GCP</p> <p>A2. <b>Describir</b> su propio rol y estar consciente de los roles de los demás en el equipo de investigación en sitio tal como se asignaron por la institución u organización, las regulaciones y GCPs</p> <p>A3. <b>Entender</b> los conceptos de delegación de autoridad y alcance de la práctica</p>	<p>B1. <b>Describir</b> los principios GCP son incorporados a la investigación clínica</p> <p>B2. <b>Describir</b> roles y responsabilidades de IRB y de los patrocinadores tal como se establece en las regulaciones federales y GCPs</p> <p>B3. <b>Desempeña su</b> rol de acuerdo a las directrices GCP</p>	<p>C1. <b>Aplicar</b> las directrices GCP al conducir una investigación clínica</p> <p>C2. <b>Revisar y evaluar</b> todos los roles en el equipo de investigación clínica</p> <p>C3. <b>Supervisar</b> a los miembros del equipo de investigación clínica</p> <p>C4. <b>Desempeñar auditorías</b> o al desempeño de la investigación clínica para asegurar el cumplimiento con GCPs</p>
<b>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</b>		
<p>A1. Tras el entrenamiento describir como las Directrices de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH son incorporadas en el diseño de un protocolo de investigación, los procedimientos seguidos durante la conducción de un estudio clínico y en la recolección de datos relacionados al estudio</p>	<p>B1. Participar de manera exitosa en la implementación e durante la conducción de un protocolo de investigación clínica y asegurar que, con supervisión mínima, las Buenas Prácticas Clínicas de ICH son seguidas debidamente durante la conducción de procedimientos de investigación y la recolección de datos</p>	<p>C1. <b>Asegurar</b> que la operacionalidad de un estudio de investigación clínica da cumplimiento a las Directrices de Práctica Clínica de la ICH</p> <p>C2. Resolver cualquier asunto de cumplimiento que surjan durante la conducción del estudio clínico</p> <p>C3. <b>Asegurar</b> que el personal que conduce el estudio está debidamente entrenado</p>
<b>4.4 Comparar y contrastar las regulaciones y directrices de los cuerpos globales de regulación relacionadas con la conducción de estudios clínicos</b>		
<p>A1. <b>Describir</b> el rol de los cuerpos regulatorios globales en la conducción de estudios clínicos</p> <p>A2. <b>Identificar</b> las varias agencias regulatorias y sus respectivas regulaciones por país</p> <p>A3. <b>Reconocer</b> las diferencias en la regulación global de aparatos de drogas, biológicos y médicos</p>	<p>B1. <b>Asistir</b> en la identificación de regulaciones específicas de un país que aplican durante la conducción de un estudio clínico</p> <p>B2. <b>Aplica</b> procesos y procedimientos actuales para los requisitos de solicitud de la agencia global regulatoria para estudios clínicos</p>	<p>C1. <b>Crea</b> procesos y procedimientos para determinar la factibilidad de estudios globales</p> <p>C2. <b>Determina</b> y calendariza los requerimientos regulatorios y los tiempos para solicitudes de estudio</p> <p>C3. <b>Provee asesoría y educa</b> a otros en el panorama respecto a la identificación de sitios potenciales clínicos y el inicio y conducción de estudios clínicos</p>
<b>4.5 Describir el control, almacenaje y distribución de productos de investigación</b>		
<p>A1. <b>Entender</b> que los productos de investigación requieren almacenaje, control y distribución específicos</p>	<p>B1. <b>Articular</b> los procedimientos específicos para el control, almacenaje y distribución de productos de investigación</p>	<p>C1. <b>Desarrollar</b> SOPs que incluyan procesos específicos y elementos para el control, almacenaje y distribución de productos de investigación</p>



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
A2. <b>Identificar</b> and seguir Procesos Estándar de Operación en el control, almacenaje y distribución de IP	B2. <b>Determinar</b> desviaciones en el proceso de manejo de productos de investigación y reportar/ resolver el problema	C2. <b>Desarrollar</b> CAPAs cuando se detecten problemas en el manejo del medicamento de estudio para evitar más desviaciones
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		
A1. <b>Reconocer</b> las diferencias entre los diferentes tipos de eventos adversos A2. <b>Reconoce</b> cuando un SAE ocurre durante la conducción de una prueba clínica y la reporta dentro del tiempo señalado por el marco regulatorio	B1. <b>Diferencia</b> los tiempos de reporte y los requerimientos para un SAE y SUSAR entre varias directrices internacionales (ej. FDA, EMA, ICH, etc.) B2. <b>Ejecuta</b> los reportes de un SAE a la entidad adecuada (patrocinador, agencia regulatoria, IRB/IEC) basado en su respectivo rol (ej. investigador, CRA, patrocinador)	C1. <b>Critica</b> los requerimientos SUSAR para reportar de las varias agencias y formula nuevas recomendaciones para mejorar la armonización de los requerimientos para reportar
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.		
A1. <b>Entender</b> que los sujetos humanos de investigación tienen derecho a protección y privacidad y que las regulaciones globales existen para proteger a los sujetos de investigación durante la conducción de estudios clínicos A2. <b>Localizar</b> las regulaciones específicas asociadas con la protección y privacidad de los sujetos humanos de investigación	B1. <b>Aplicar</b> salvaguardas de protección y privacidad adecuadas al conducir estudios clínicos B2. <b>Reportar</b> situaciones cuando los sujetos humanos de investigación requieren protección y privacidad B3. <b>Reconocer</b> las regulaciones globales y reglas locales que difieren entre países para proteger a los sujetos humanos de investigación y a su privacidad	C1. <b>Crear</b> estrategias para proteger a los sujetos humanos de investigación y proteger su privacidad en estudios clínicos C2. <b>Desarrollar e implementar</b> a una estrategia de investigación con regulaciones globales y locales para proteger a los sujetos humanos de investigación y a su privacidad
4.8 Describir los requerimientos de reportes de los cuerpos regulatorios globales relacionados a la conducción de un estudio clínico		
A1. <b>Reconoce y comprende</b> el razonamiento para el monitoreo clínico y las regulaciones adecuadas y guías ICH que apliquen A2. <b>Adherirse</b> al plan de monitoreo y a los procedimientos estándar de operación aplicables A3. Con guía y supervisión, llevar a cabo tareas de monitoreo acorde con el plan de monitoreo e informar a otros cuando se confronten problemas no detallados en el plan de monitoreo	B1. <b>Emplear e implementar</b> el plan de monitoreo clínico para completar las tareas/ actividades de monitoreo B2. <b>Resolver</b> problemas complejos de monitoreo con mínima supervisión o guía B3. <b>Proveer guía</b> a otros para resolver problemas de monitoreo simples o moderadamente complejos	C1. <b>Liderar</b> el esfuerzo de monitoreo al ser mentor de otros en la planeación y conducción de visitas de monitoreo en el sitio C2. <b>Supervisar la creación y planeación</b> de planes de monitoreo de estudios específicos monitoreando planes que aseguren que suficientes recursos son usados para asegurar revisiones oportunas de datos al mismo tiempo que mantener los estándares establecidos para la seguridad de los participantes del estudio y la integridad de los datos



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

#### 4.9 Describir el rol y el proceso de monitoreo de un estudio clínico

<p>A1. <b>Describir</b> los pasos dados para prepararse para una auditoría/ inspección</p> <p>A2. <b>Nombrar</b> las entidades que tienen autoridad para conducir auditorías</p> <p>A3. <b>Localizar y explicar</b> las regulaciones federales que rigen a las auditorías e inspecciones</p>	<p>El investigador tiene el nivel Fundamental Y puede :</p> <p>B1. <b>Distinguir</b> entre el rango de auditorías conducidas por patrocinadores, IRB and y la autoridad regulatoria</p> <p>B2. <b>Identificar</b> los componentes de investigación inspeccionados durante una auditoria de estudio clínico</p> <p>B3. <b>Distinguir</b> entre auditorías e inspecciones de enrutamiento y justificadas</p>	<p>C1. <b>Supervisar</b> la preparación para una auditoria/ inspección llevadas a cabo por un patrocinador o una autoridad regulatoria</p> <p>C2. <b>Desarrollar</b> políticas y SOPs en respuesta a los hallazgos de la auditoría/ inspección</p>
--	--	--

#### 4.10 Describir el rol y el propósito de auditorías al estudio clínico

<p>A1. <b>Entender</b> que la seguridad es un asunto central en pruebas clínicas y que la falta de supervisión puede poner en riesgo a los participantes en diversas maneras</p> <p>A2. <b>Reconocer</b> las herramientas y procesos implementados en una prueba clínica para proteger a los participantes</p> <p>A3. <b>Recordar</b> reportar actividades sospechosas o eventos que puedan comprometer la seguridad</p>	<p>B1. <b>Ejecutar</b> reportes de seguridad dentro de los tiempos requeridos a través de los canales adecuados</p> <p>B2. <b>Clasificar</b> problemas de seguridad y reportarlos a las autoridades regulatorias e IRBs</p> <p>B3. <b>Implementar</b> las directrices y requerimientos internacionales de las agencias relevantes (ej. FDA, EMA, ICH, etc.)</p> <p>B4. <b>Detallar</b> safety problemas de seguridad de acuerdo a los planes de monitoreo y farmacovigilancia</p>	<p>C1. <b>Anticipar</b> te posibles problemas de seguridad durante la implementación del estudio clínico</p> <p>C2. <b>Instituir</b> medidas para minimizar riesgos</p> <p>C3. <b>Criticar y mejorar</b> planes de monitoreo y de farmacovigilancia</p> <p>C4. <b>Recomendar y conducir</b> entrenamiento de seguridad para el equipo de estudio</p>
--	---	--

### DOMINIO 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

<p>A1. <b>Demostrar</b> una comprensión básica de las determinantes base del proceso de selección de un estudio nuevo en un sitio de investigación</p> <p>A2. <b>Entender</b> el propósito de las visitas de evaluación al pre sitio</p> <p>A3. <b>Participar</b> en vistas al pre sitio de manera virtual o en persona</p>	<p>B1. <b>Proveer</b> información y guía en el proceso de selección del estudio, incluyendo la habilidad de medir la factibilidad financiera y logística de conducir un estudio en el sitio de investigación</p> <p>B2. Asistir en la conducción y organización de visitas al pre sitio</p> <p>B3. Asistir en la estimación de presupuestos para un potencial estudio</p>	<p>C1. <b>Guiar</b> la selección de un estudio en un programa o nivel institucional</p> <p>C2. <b>Defender</b> las decisiones tomadas en la selección de un estudio, incluyendo la determinación de validez y valor científico, un radio favorable de riesgo/ beneficio y factibilidad operacional ( financiera y logística)</p>
---	---	--

#### Leveling the Joint Task Force Core Competencies

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> March 2019 [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu)

© 2019 [MRCT Center](#). Este trabajo tiene una licencia [CC BY-NC-SA 4.0](#).



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
5.2 Desarrollar y manejar los recursos financieros, de tiempo y de personal necesarios para llevar a cabo un estudio clínico		
<p>A1. <b>Identificar</b> los componentes de un presupuesto de pruebas clínicas</p>	<p>B1. <b>Criticar y</b> recomendar cambios a los presupuestos financieros, calendarios y a la cantidad/ tipo de personal necesario para conducir un estudio clínico</p> <p>B2. <b>Monitorear</b> el progreso de un estudio clínico hacia sus logros e identificar tendencias o riesgos durante su ejecución. Implementa planes de mitigación</p>	<p>C3. <b>Liderar</b> la negociación, la creación de herramientas, documentos guía, y políticas para guiar el proceso de toma de decisiones en la selección del estudio y la participación</p> <p>C1. <b>Desarrollar</b> el presupuesto, calendario y/o recursos de personal para conducir un estudio clínico;</p> <p>C2. <b>Identificar tendencias e implementar planes de</b> mitigación</p> <p>C3. <b>Administrar</b> personal que es asignado al estudio clínico</p>
5.3 Describir el manejo y los enfoques de capacitación para disminuir el riesgo en la conducción de un estudio clínico		
<p>A1. <b>Identificar los</b> mecanismos usados en un estudio de investigación que han sido establecidos para mitigar riesgos</p> <p>A2. <b>Entender</b> como las evaluaciones de riesgo son llevadas a cabo en las operaciones de estudios clínicos y seguridad del paciente</p>	<p>B1. <b>Identifica y entender</b> la importancia del plan de administración de calidad (QMP) y enseñar a otros el alcance general del QMP</p> <p>B2. <b>Implementar</b> medidas de mitigación de riesgo como se definió en el plan y desarrollar una estrategia para educar a otros en su contenido y aplicación</p>	<p>C1. <b>Desarrollar</b> programas de capacitación en QMP tanto generales como específicos para un estudio y entregar dichos programas a otros.</p> <p>C2. <b>Definir</b> los indicadores claves de desempeño para los estudios clínicos e incorporarlos al QMP específico del estudio.</p> <p>C3. <b>Interpretar</b> datos internos de QA respecto a los indicadores clave y hacer estrategias para mitigar el riesgo a través del plan de acciones preventivas y correctivas (CAPA).</p>
5.4 Desarrollar estrategias para administrar las actividades de reclutamiento de participantes, retención, cumplimiento y monitoreo del estudio.		
<p>A1. <b>Articular</b> las tasas de reclutamiento y retención esperadas</p> <p>A2. <b>Identificar y</b> usar a herramientas, estrategias y procedimientos para la implementación y seguimiento del reclutamiento y retención de participantes</p> <p>A3. <b>Describir</b> los requerimientos regulatorios locales e internacionales que impactan el uso de diferentes herramientas de reclutamiento</p>	<p>B1. <b>Interpretar</b> los datos de seguimiento de reclutamiento y retención de sujetos para determinar si se necesitan cambios</p> <p>B2. <b>Desarrollar</b> métodos básicos para capturar y reportar sobre reclutamiento y retención</p> <p>B3. <b>Aplicar</b> los requerimientos regulatorios internacionales para el uso de diferentes herramientas de reclutamiento</p>	<p>C1. <b>Innovar</b> soluciones para los retos de reclutamiento y retención incorporando consideraciones éticas clave.</p> <p>C2. <b>Proponer</b> diferentes herramientas de reclutamiento basadas en los requerimientos regulatorios de cada región/ país</p>



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

5.5 Identificar las responsabilidades legales y las obligaciones que conlleva la conducción de estudios clínicos

<p>A1. <b>Organizar y mantener</b> los documentos regulatorios del estudio, y los referentes a los contratos/subsidios para auditorías de cumplimiento regulatorias y de cumplimiento institucional</p> <p>A2. <b>Entender</b> el propósito de los materiales legales del estudio incluyendo contratos, presupuestos, indemnización, acuerdos de confidencialidad, reporte de conflictos de interés y aprobaciones IRB en un sitio de investigación con cumplimiento</p>	<p>B1. <b>Organizar</b> y procesar adecuadamente contratos, acuerdos de transferencia de materiales presupuestos, acuerdos de indemnizaciones y reportes de conflicto de interés.</p> <p>B2. <b>Desarrollar</b> y/o seguir SOPs que mitiguen riesgos legales al conducir pruebas clínicas</p>	<p>C1. <b>Monitorear</b> sistemas y <b>colaborar</b> con entidades institucionales para asegurar el cumplimiento de los requerimientos éticos y legales en la conducción de investigación clínica en la organización.</p> <p>C2. <b>Desarrollar y criticar</b> las estrategias de mitigación de riesgo, los planes asociados y emitir resoluciones</p> <p>C3. <b>Negociar</b> los contratos legales (incluyendo presupuestos), los acuerdos de confidencialidad y los documentos de conflicto de interés</p>
--	---	--

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.

<p>A1. <b>Identificar</b> las regulaciones y directrices que describen los requerimientos aplicables que aplican para los investigadores principales, patrocinadores, CROs en la conducción de una investigación clínica</p> <p>A2. <b>Describir</b> los roles de los miembros del equipo en el sitio incluyendo al PI, patrocinador, CRO, institución y la FDA</p>	<p>B1. <b>Entender y articular</b> las regulaciones aplicables y seguir de modo preciso los procesos establecidos para asegurar su cumplimiento</p> <p>B2. <b>Describir</b> los varios roles del equipo (patrocinador, PI) y sus responsabilidades en cuanto a cumplimiento de investigación clínica.</p> <p>B3. <b>Describir</b> el impacto del cumplimiento en la conducción ética y segura de estudios de investigación clínica</p>	<p>C1. <b>Aplicar</b> entendimiento avanzado de las regulaciones y habilidad para interpretar de manera precisa las guías regulatorias y entrenar a otros en la aplicación de las regulaciones en la práctica diaria</p> <p>C2. <b>Crear</b> estrategias, políticas y procedimientos para asegurar el cumplimiento de las regulaciones a nivel departamental o institucional</p> <p>C3. <b>Organizar</b> y manejar juntas de manera regular relacionadas con el estudio con el staff y los investigadores principales</p>
---	--	---

**DOMINIO 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

<p>A1. <b>Entender</b> el propósito básico de la estadística y la informática aplicada a los estudios clínicos (ej. Aleatorización, tamaño de muestra, eventos adversos, análisis, resultados)</p>	<p>B1. <b>Desempeñar</b> actividades de aleatorización para asegurar la designación de participantes de nuevos estudios</p> <p>B2. <b>Describir</b> los requerimientos estadísticos para contestar la pregunta estudio (hipótesis) en un protocolo de estudio</p>	<p>C1. <b>Desarrollar</b> un plan de análisis estadístico y de manejo de datos para un estudio clínico</p>
--	---	--

Leveling the Joint Task Force Core Competencies

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> March 2019 [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu)

© 2019 [MRCT Center](#). Este trabajo tiene una licencia [CC BY-NC-SA 4.0](#).



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
<b>6.2 Describir el origen, flujo y administración de los datos durante un estudio clínico</b>		
<p>A1. <b>Describir</b> los conceptos básicos del manejo de datos clínicos.</p> <p>A2. <b>Identificar</b> las diferentes fuentes de datos para contribuir en un estudio clínico y poder distinguir los diferentes estándares de la industria para ser usados en su manejo</p>	<p>B1. <b>Aplicar</b> todos los aspectos del plan de manejo de datos clínicos (CDMP) para un estudio clínico en lo referente al flujo de datos del lugar a la base de datos clínica así como también el flujo de datos de otras fuentes, por ejemplo las cargas electrónicas de laboratorios, transferencias EMR, etc.</p> <p>B2. <b>Manejar</b> solicitudes y definir si los datos clínicos cumplen los estándares establecidos en el CDMP.</p>	<p>C1. <b>Crear</b> el plan de manejo de datos clínicos para un estudio clínico</p> <p>C2. <b>Analizar</b> y modificar procedimientos estándar de operación cuando sea necesario para acomodar la inclusión e implementación de nueva tecnología en el proceso de manejo de datos o nuevas iniciativas en la industria (ej. Transparencia de datos y los requerimientos en clintrials.gov o las iniciativas MRCT para compartir datos, etc..)</p> <p>C3. <b>Educar</b> y ser mentor de otros en lo concerniente a sus roles y responsabilidades en la conducción y manejo de datos clínicos encada aspecto de la empresa de investigación clínica</p>
<b>6.3 Describir las mejores prácticas y recursos requeridos para estandarizar el levantamiento de datos, su captura, manejo, análisis y reporte</b>		
<p>A1. <b>Identificar</b> y aplicar las mejores prácticas y prácticas estándar para el manejo de datos en investigación clínica</p> <p>A2. <b>Identificar</b> documentos y recursos relacionados con las mejores prácticas y prácticas estándar asociadas con la recolección , captura manejo y análisis de datos y los reportes de datos en investigación clínica</p>	<p>B1. <b>Implementar</b> mejores prácticas y prácticas estándar aceptadas a nivel industria, federal y GCP para el manejo de datos en un estudio clínico</p> <p>B2. <b>Levar</b> a cabo actividades de manejo de datos en los estudios clínicos desde la creación del protocolo , documentos fuente específicos, recolección y captura de datos y desempeñar auditorías de calidad</p>	<p>C1. <b>Desarrollar</b> un plan de manejo de datos para un estudio clínico que incluya planes estandarizados para la captura manejo y análisis de datos y los reportes de datos que use las mejores prácticas y prácticas estándar aceptadas por la industria</p>
<b>6.4 Describir, desarrollar e implementar procesos para el aseguramiento de la calidad de los datos</b>		
<p>A1. <b>Identificar</b> y entender procesos que aseguran la calidad de los datos.</p> <p>A2. <b>Reconocer</b> si las piezas individuales de datos recolectadas en un estudio clínico son atribuibles, precisas completas y verificables en la fuente de datos.</p>	<p>B1. Asegurar el cumplimiento de manera independiente con datos de calidad relacionados a los SOPs</p> <p>B2. <b>Proveer</b> información y compartir ideas de manera proactiva y reactiva relacionada con la calidad de los datos y los procesos relacionados</p>	<p>C1. <b>Crear /definir</b> SOPs relacionados a la calidad de los datos o procedimientos específicos del estudio para la conducción de una prueba clínica.</p> <p>C2. <b>Asesorar</b> al equipo de manejo de datos sobre los procesos relacionados a la calidad de los datos que impactan al equipo de prueba clínica, asegurando una comunicación constructiva y sin problemas entre ambos</p> <p>C3. <b>Entrenar</b> al staff de la prueba sobre los procesos relacionados con la calidad de los datos y proveer supervisión y apoyo en caso de duda o de riesgo de incumplimiento</p>



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

**DOMINIO 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.**

<p>A1. <b>Mostrar</b> profesionalismo en el trabajo, en su vestimenta, actitud, ética de trabajo y productos de calidad</p> <p>A2. <b>Identificar</b> la estructura de liderazgo de la organización</p> <p>A3. <b>Localizar</b>, comprender y adherirse a los procedimientos estándar de operación en el departamento de investigación</p> <p>A4. <b>Demostrar</b> iniciativa y trabajo en equipo al desempeñar tareas de investigación</p>	<p>B1. <b>Asistir</b> a otros en varios aspectos del manejo del estudio usando documentos y métodos de comunicación efectivos</p> <p>B2. <b>Entrenar</b> y ser mentor del staff de nivel fundamental</p> <p>B3. <b>Demostrar</b> habilidades efectivas de manejo de tiempo y organizacionales al manejar múltiples proyectos de investigación relacionados</p>	<p>C1. <b>Servir</b> en roles de liderazgo en el departamento de investigación</p> <p>C2. <b>Entrenar</b> y ser mentor de miembros nuevos del staff y del equipo</p> <p>C3. <b>Administrar</b> múltiples operaciones complejas de estudios</p> <p>C4. <b>Establecer</b> metas estratégicas de planeación y objetivos para el desempeño del estudio</p>
---	--	--

**7.2 Identificar conflictos éticos y profesionales asociados con la conducción de estudios clínicos e implementar procedimientos para su prevención o manejo.**

<p>A1. <b>Explicar</b> la naturaleza y las instancias históricas de conflictos éticos y profesionales que tuvieron lugar en la conducción de una investigación clínica</p> <p>A2. <b>Describir</b> los procedimientos que son implementados para prevenir conflictos éticos y apoyar las estrategias de manejo de riesgo</p>	<p>B1. <b>Reconocer</b>, implementar y manejar los procedimientos en un estudio de investigación clínica que minimizan los riesgos de conflictos éticos y profesionales</p> <p>B2. <b>Implementar</b> estrategias de manejo de riesgo dentro las responsabilidades de su rol</p>	<p>C1. <b>Evaluar</b> el riesgo de conflictos éticos y profesionales inherentes en un estudio clínico</p> <p>C2. <b>Desarrollar</b> estrategias y políticas para implementar y manejar el riesgo de conflictos éticos y profesionales en un equipo de proyecto y los dominios de las funciones</p>
--	--	--

**7.3 Identificar y aplicar las directrices profesionales y códigos de ética para la conducción de investigación clínica.**

<p>A1. <b>Reconocer</b> los documentos clave que forman los fundamentos de las regulaciones que aseguran que los estudios son conducidos de manera ética y profesional</p> <p>A2. <b>Identificar</b> y entender el significado de comportamientos éticos y profesionales hallados tanto en las regulaciones federales como en directrices internacionales señalando conducta ética en estudios clínicos.</p>	<p>B1. <b>Aplicar</b> regulaciones éticas y profesionales así como directrices internacionales en cada faceta de la investigación clínica</p> <p>B2. <b>Demostrar</b> a través de acciones y documentaciones de tareas durante la conducción de una investigación clínica, un entendimiento de cómo los procedimientos y procesos apropiados aseguran la conducta ética y profesional durante la investigación clínica</p>	<p>C1. <b>Evaluar</b> y modificar, de ser necesario procedimientos y políticas internas para asegurar que el código de ética de la organización cumple con las regulaciones/ leyes locales y con las directrices internacionales</p> <p>C2. <b>Ser mentor (educar)</b> y proveer guía a todos los miembros del equipo y del staff en lo concerniente a los procesos y procedimientos internos que aseguran que todos los aspectos de los estudios clínicos sean conducidos dentro de los límites de la conducta ética.</p>
--	--	--



A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

7.4 Describir el impacto de la diversidad regional y demostrar competencia cultural en el diseño y conducción de estudios clínicos

<p>A1. <b>Describir</b> porqué es importante incorporar estrategias que tomen en cuenta la diversidad regional y cultural <b>en la conducción de investigación clínica</b></p> <p>A2. <b>Clasificar</b> ejemplos de impacto potencial que estén relacionados a la diversidad o a la competencia cultural</p>	<p>B1. <b>Aplicar</b> consideraciones regionales y del país durante el diseño y conducción de un estudio</p> <p>B2. <b>Incorporar</b> los requerimientos regulatorios adecuados durante la implementación de pruebas en múltiples países</p>	<p>C1. <b>Desarrollar</b> estrategias específicas o métodos para considerar la cultura, la región o país al diseñar y conducir estudios en múltiples países/ regiones</p> <p>C2. <b>Validar</b> que los requerimientos regulatorios sean incorporados al diseño del estudio para pruebas en múltiples países</p>
--	--	--

**DOMINIO 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.

<p>A1. <b>Entender</b> y describe las relaciones y los canales de comunicación adecuados entre reguladores, patrocinadores, CROs y los sitios de investigación</p>	<p>B1. <b>Aplicar</b> prácticas profesionales de comunicación en interacciones verbales o escritas con otros para mantener relaciones legales y productivas durante la conducción de un estudio de investigación</p>	<p>C1. <b>Establecer</b> y mantener relaciones productivas a largo plazo con todos los participantes de la empresa de investigación para sostener pruebas clínicas eficientes, efectivas y sostenibles ahora y en el futuro</p>
--	--	---

8.2 Describir los componentes de una publicación científica tradicional.

<p>A1. <b>Identificar</b> los componentes de una publicación científica y el propósito general de cada parte</p> <p>A2. <b>Comprender</b> que una publicación científica tradicional describe los resultados de un estudio de investigación en un formato estructurado y ordenado para contribuir al conocimiento generalizable y a la práctica basada en evidencia</p>	<p>B1. <b>Describir</b> los métodos para un estudio que ha sido publicado y apreciar las bases de las conclusiones hechas de los resultados obtenidos</p> <p>B2. <b>Buscar</b> en la literatura usando términos clave para encontrar artículos de temas específicos</p> <p>B3. <b>Explicar</b> la diferencia entre una fuente primaria y una secundaria al citar literatura profesional</p>	<p>C1. <b>Navegar</b>, valorar y evaluar el contenido de todos los componentes dentro de una publicación científica tradicional y comunicar una comprensión detallada al staff</p> <p>C2. <b>Describir</b> la relación de los hallazgos de un estudio clínico a la población humana relevante y al contexto actual de práctica</p> <p>C3. <b>Escribir</b> y editar manuscritos y aplicar varios estilos de cita al formatear un manuscrito</p>
---	---	--





A. Nivel Fundamental	B. Nivel Experimentado	C. Nivel Avanzado
----------------------	------------------------	-------------------

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.

<p>A1. <b>Explicar</b> la estructura y contenido de una publicación científica.</p> <p>A2. <b>Identificar</b> y utilizar fuentes confiables de información que comuniquen los hallazgos clínicos a las comunidades científicas y no científicas</p>	<p>B1. <b>Comunicar</b> el contenido y valor de estudios de investigación clínica a colegas y a la comunidad no científica a través de presentaciones profesionales y otros medios orales y escritos</p>	<p>C1. <b>Diseñar</b> reportes para comunidades científicas y no científicas que interpreten y expliquen datos de pruebas clínicas y valoren la significancia de los reportes de estudios clínicos</p> <p>C2. <b>Facilitar</b> la conciencia y el entendimiento de los protocolos de investigación clínica y sus resultados a colegas, grupos de apoyo y a la comunidad no científica</p>
---	--	---

8.4 Describir la importancia de la ciencia conjunta y los métodos necesarios para trabajar efectivamente con equipos de investigación multidisciplinarios e interprofesionales.

<p>A1. <b>Describir y entender</b> la importancia de un equipo interdisciplinario y los valores que cada miembro puede traer al estudio clínico</p> <p>A2. <b>Identificar y reconocer</b> a cada miembro del equipo y sus respectivos roles y responsabilidades y entender que la comunicación dentro de un equipo de estudio clínico es vital para el éxito del estudio</p>	<p>B1. <b>Identificar y facilitar</b> las actividades de los contactos clave es esencial para asegurar operaciones efectivas del equipo durante un estudio clínico</p> <p>B2. <b>Demonstrar</b> comprensión del equipo multifuncional desarrollando un plan de comunicación</p>	<p>C1. <b>Ser</b> mentor de otros en cómo trabajar de mejor manera en un equipo multifuncional de estudios clínicos</p> <p>C2. <b>Establecer</b> la infraestructura básica del equipo de estudio clínico y asegurar la comunicación efectiva y eficiente y el trabajo en equipo</p> <p>C3. <b>Incorporar</b> habilidades multidisciplinarias en los equipos de investigación</p>
--	---	--





## Grupo de trabajo de nivelación Joint Task Force for Clinical Trial Competency

**Stephen Sonstein**, Eastern Michigan University and MRCT Center (Chair)

**Barbara Bierer**, MRCT Center (Co-Chair)

**Carmen Aldinger**, MRCT Center (Program Manager)

### Workgroup Co-Chairs

Rebecca Brouwer, Duke University

Esther Daemen, Trium Clinical Consulting

William Gluck, Durham Technical College

H. Robert Kolb, University of Florida

Carolynn Thomas Jones, Ohio State University

- Sheila Austin, University of Florida
- Matilde Damian, APEIC
- Howard Fingert, Takeda
- Noriko Fujiwara, University of Tokyo
- Beverly Giordano, University of Florida
- Barbara Gladson, Rutgers University
- Jennifer Goldfarb, Children's Hospital of Philadelphia
- Laurie Halloran, Halloran Consulting
- Beth Harper, ACRP
- Kathryn Jelinek, Ohio State University
- Michelle Kelly, PPD
- Lisa Palladino Kim, Rutgers University
- Janice Paterson, NIHR Clinical Research Network
- Tom Perorazio, University of Michigan
- Jean Rowan, Eastern Michigan University
- Douglas Schantz, AstraZeneca
- Charles Schmidt, Santa Casa Medical School, Brazil
- Linda Tinkler, Newcastle University
- Jose Viramontes, PPD
- Liz Wool, Wool Consulting Group

### Leveling the Joint Task Force Core Competencies

<https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> March 2019 [mrct@bwh.harvard.edu](mailto:mrct@bwh.harvard.edu)

© 2019 [MRCT Center](#). Este trabajo tiene una licencia [CC BY-NC-SA 4.0](#).

