



PROJECT BRIC
Building Research Integrity Capacity

Desarrollando la Integridad y Capacidad del Promotor/Trabajador Comunitario de Salud en el Campo de Investigación

Araceli López-Arenas, Ph.D., MPH y Camille Nebeker, EdD, MS

Visión y Compromiso: 14va Conferencia Anual de Promotores, Lideres y Trabajadores
Comunitarios

28 de Octubre del 2016

lealtad integridad
justicia
Ética
respeto compromiso
vocación de servicio inclusión

UC San Diego
HEALTH SCIENCES

Araceli López-Arenas, Ph.D., MPH



- Manejadora de Programas, Proyecto BRIC
 - fronteriza
- 10+ años trabajando con Promotoras/Community Health Workers (CHWs)
 - San Diego
 - Tejas



Camille Nebeker, EdD, MS

- Profesora de ética e investigación en UC San Diego
- 20 años:
 - desarrollando entrenamiento especializado para los investigadores en la comunidad (ej. Promotores de Salud, Community Health Workers)
 - Mejorar las habilidades y conocimientos de investigación



UC San Diego
HEALTH SCIENCES

Objetivos

- Objetivo 1
 - Describir su papel/rol como Promotores/Trabajadores Comunitarios de Salud de la Investigación
 - Describir terminología clave de investigación.
- Objetivo 2
 - Distinguir la diferencia entre un proyecto de servicio y un proyecto de investigación
 - Describir como sus roles se distinguen entre ambos tipos de proyectos
- Objetivo 3
 - Involucrarse en actividades que aumenten sus habilidades sobre la investigación
 - Aplicar los conceptos aprendidos, incluyendo E.T.I.C.A., a situaciones presentadas por casos dramatizados

¿Cómo se ven los investigadores?

¿Así?



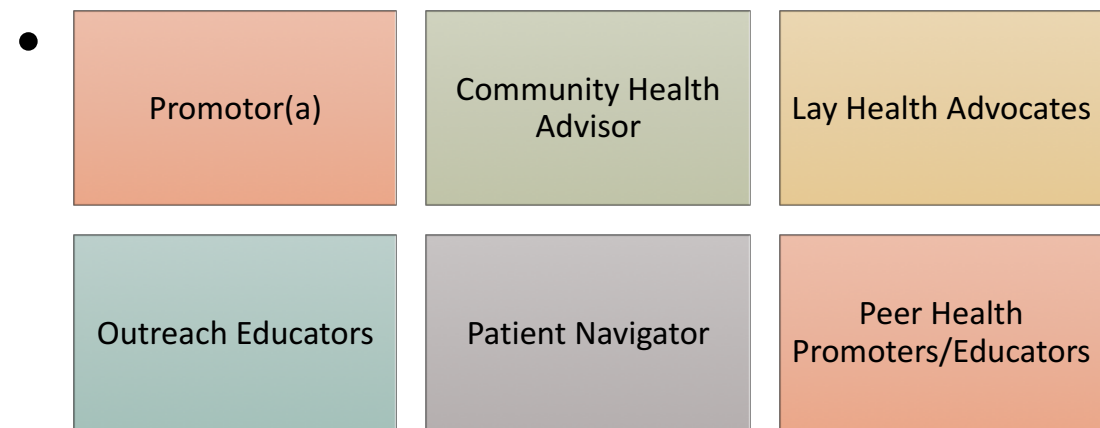
¿O así?





Promotores de Salud Community Health Workers (CHWs)

- Expertos, facilitadores fronterizos de salud publica, mejoran el bienestar (Montañez & Cordero-Bárzaga, 2001; APHA)



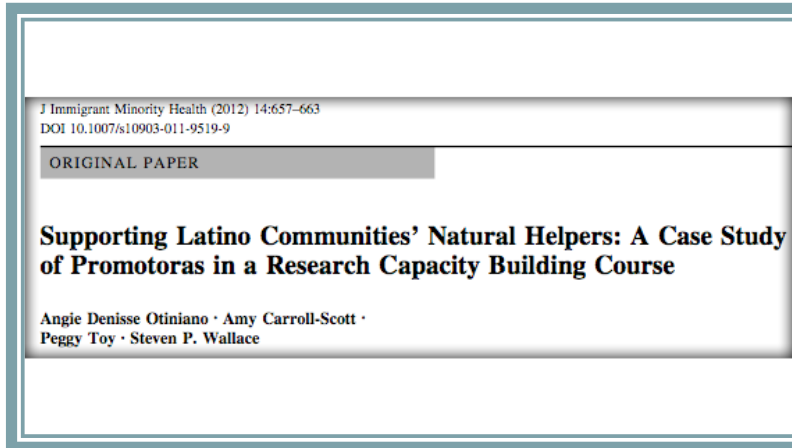
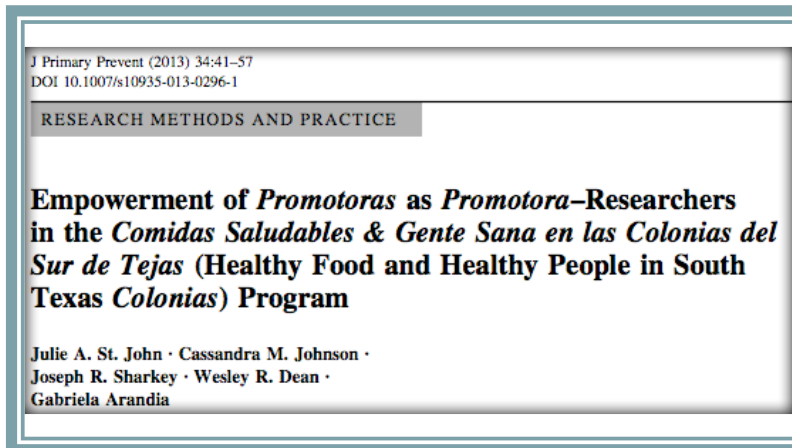
“de corazón”



- Efectivas/os, resultados positivos para la salud entre poblaciones marginalizadas (Ingram et al., 2012; Spencer et al., 2011)

Promotores/CHWs en Investigaciones

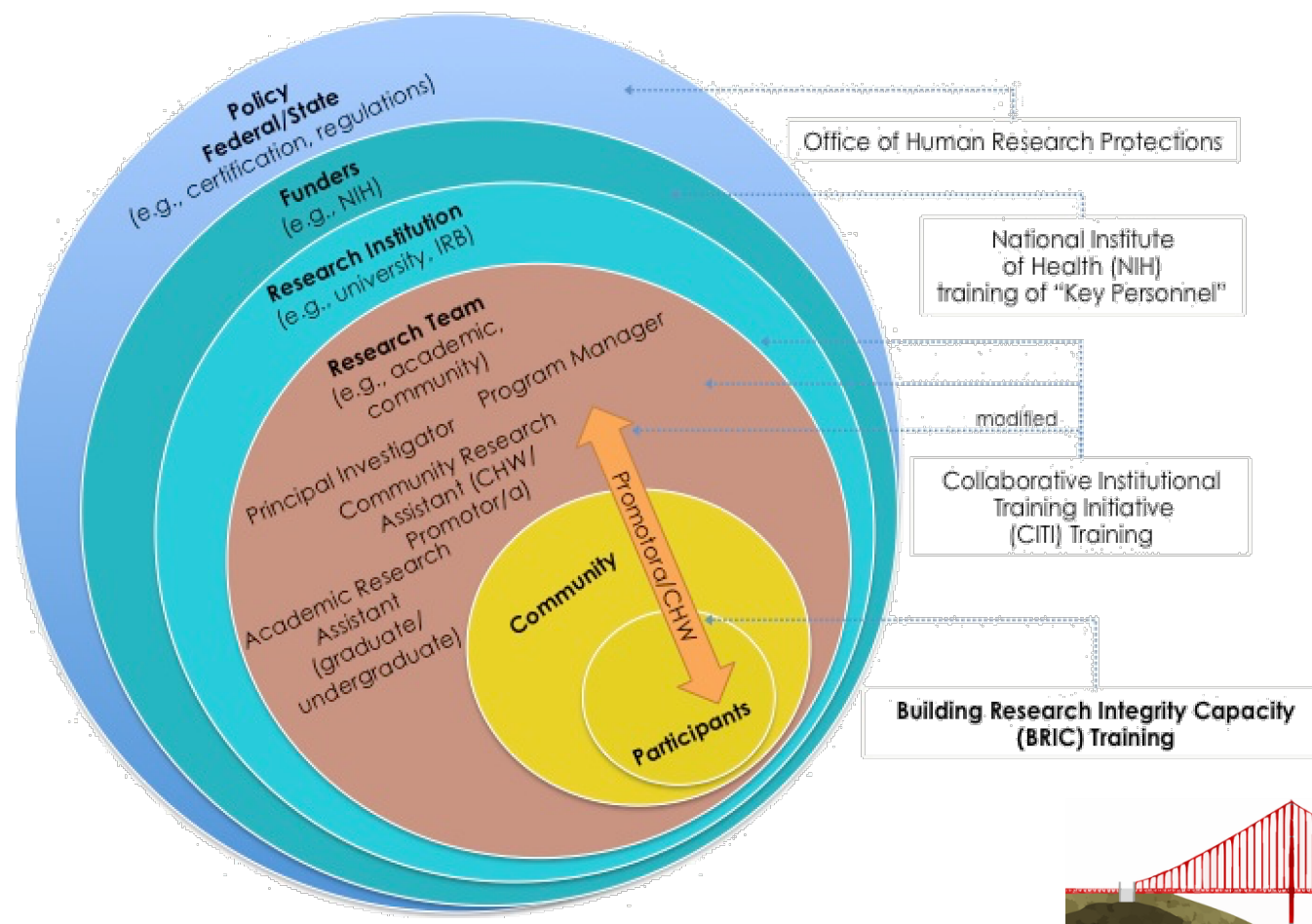
-  involucradas en diseño e implementación (Hohl et al., 2016)



Promotores/CHWs en Investigaciones

- Puente entre investigadores académicos y la comunidad

Academic/Research Ecological Model



Promotores/CHWs en Investigaciones

-  rol en investigaciones (Hohl et al., 2016; Peacock et al., 2011; Pérez & Martinez, 2008; Ruiz et al., 2012)

Promotoras
de
investigación

socios activos
en la
investigación

investigadores
basados en la
comunidad

investigadores
naturales

socios en la
investigación
de evaluación

investigador
cualitativo

El Reporte C3

Understanding Scope and Competencies:
A Contemporary Look at the United States
Community Health Worker Field

Progress Report of the Community Health
Worker (CHW) Core Consensus (C3) Project:
**BUILDING NATIONAL CONSENSUS ON CHW
CORE ROLES, SKILLS, AND QUALITIES**

- Nuevos roles de trabajo

(Project on CHW Policy and Practice, University of Texas - Houston: <https://sph.uth.edu/research/centers/ihp/community-health-workers/>)

- Aplicación de Evaluaciones Individuales y Comunitarias
- Participación en Evaluación e Investigación

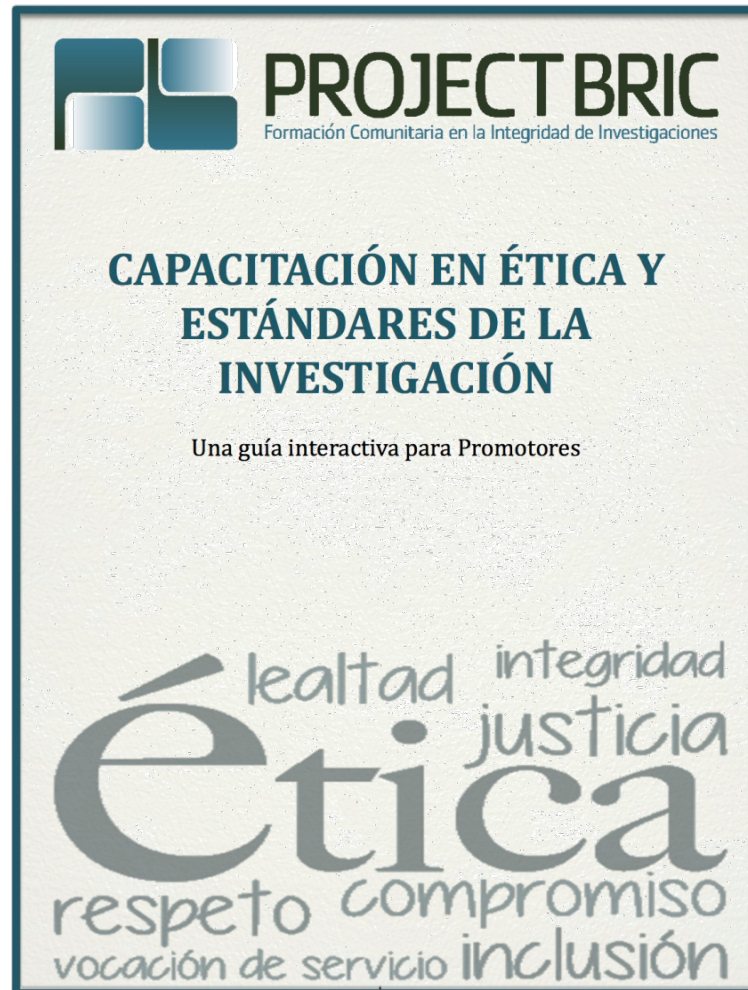
- Necesidad de desarrollo profesional

- Preservar la integridad de la investigación

- Empoderar a los Promotores/CHWs, *“que nadie se quede atrás”*

- *“el papelito habla”*

¿Cómo abordar este problema?



© Copyright 2016 Camille Nebeker Attribution-Non Commercial-No Derivatives 4.0 International





- Propósito
 - mejorar habilidades y conocimiento
 - preparación para llevar a cabo responsabilidades
- Disponibilidad del curso
 - En persona
 - En línea: auto guiado a través de 8 módulos

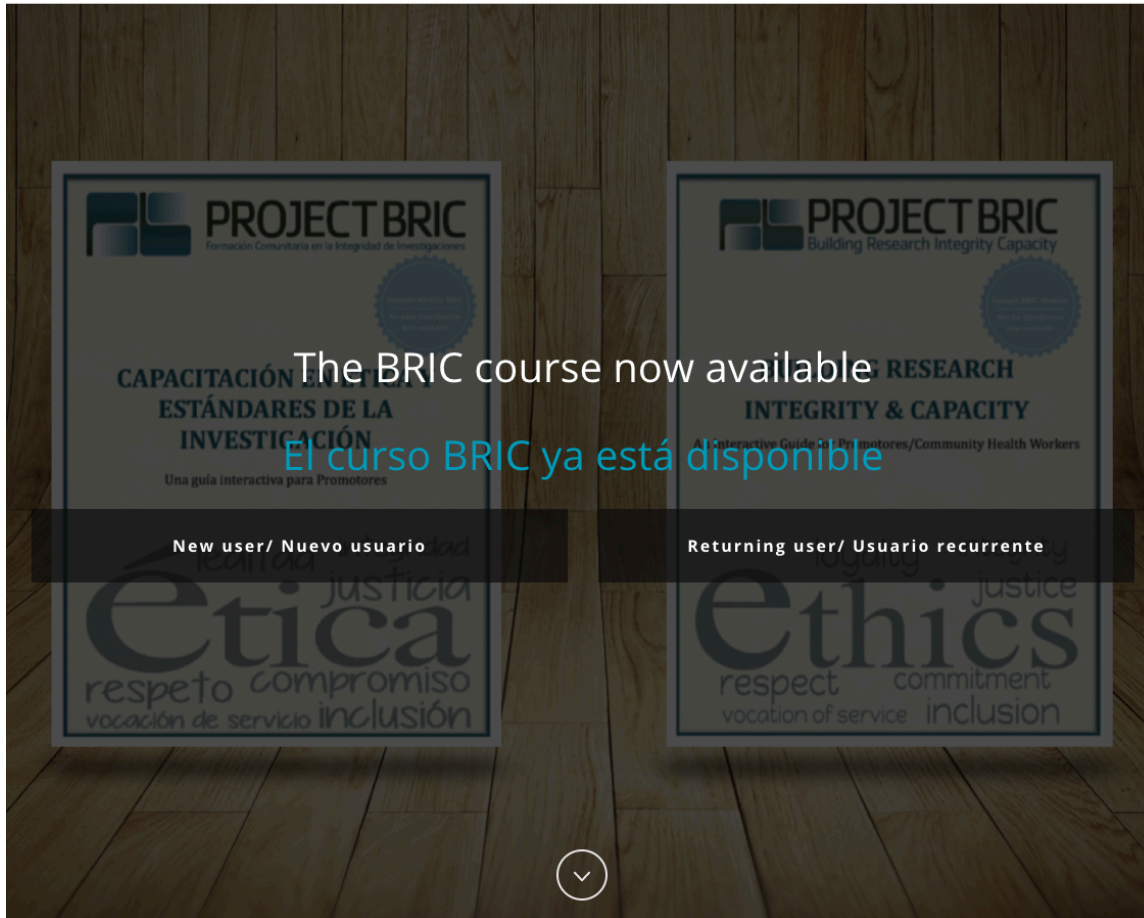


Página de Internet



HOME TEAM BRIC COURSE BRIC PROGRAMS COLLABORATORS NEWS

Login



The BRIC course now available
El curso BRIC ya está disponible

New user/ Nuevo usuario

Returning user/ Usuario recurrente



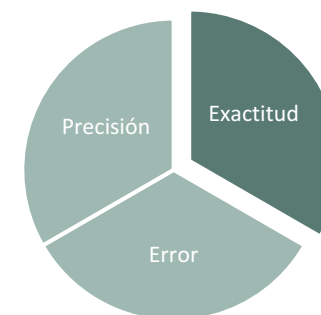
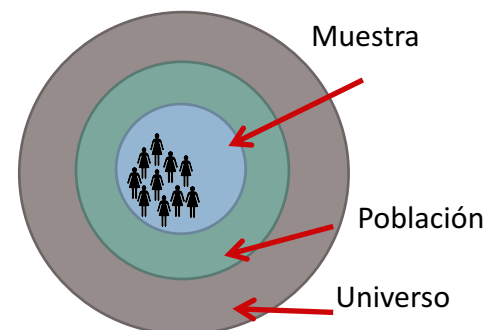
10 Años de Desarrollo

- Basic Research Concepts (BRC)
 - cómo los estudios de investigación son conducidos
- Training in Research Ethics and Standards (TRES)
 - protección de participantes en investigación



Los módulos de BRIC pueden ser completados a su propio paso. Los módulos se enfocan en información sobre cómo los estudios de investigación son conducidos.

Módulo	Tema	Página
	Conceptos básicos de investigación Resumen de los conceptos básicos de investigación.	1
Módulo 1:	Introducción: ¿Qué es investigación? Resumen de cómo se utiliza el método científico para desarrollar nuevos conocimientos y por qué es importante seguir un plan de investigación.	3
Módulo 2:	Diseño de las investigaciones Un resumen de cómo las investigaciones son diseñadas para responder a una pregunta en particular.	7
Módulo 3:	Elementos de la investigación Una introducción a términos como 'variable' y 'selección aleatoria' las cuales se usan en estudios de investigación.	19
Módulo 4:	Métodos de recolección de información Énfasis en la importancia de recolectar datos con exactitud.	37
Módulo 5:	Manejando información Énfasis en la importancia de la documentación y el almacenamiento de datos.	50
Módulo 6:	Fundamentos de la investigación Un resumen de los riesgos, beneficios, y maneras de reducir riesgos en la investigación.	61
Módulo 7:	Protección de los participantes Un resumen de los riesgos, beneficios, y maneras de reducir riesgos en la investigación.	76
Módulo 8:	Presentación de información El proceso y los factores que pueden influir en la participación voluntaria.	94
	Términos para recordar Lista de términos importantes en una investigación.	112
	Atribución de imágenes Una descripción de las imágenes	115



Formato de BRIC

- Objetivos de Aprendizaje
- Símbolos

Al final de los módulos, los participantes podrán definir y/o describir:

- ⇒ La terminología clave en la investigación.
- ⇒ Las practicas de investigación que pueden causar daño o resultar provechosas para la integridad de un estudio.
- ⇒ Los conceptos importantes relacionados con la información de la investigación así como el manejo de esta información.

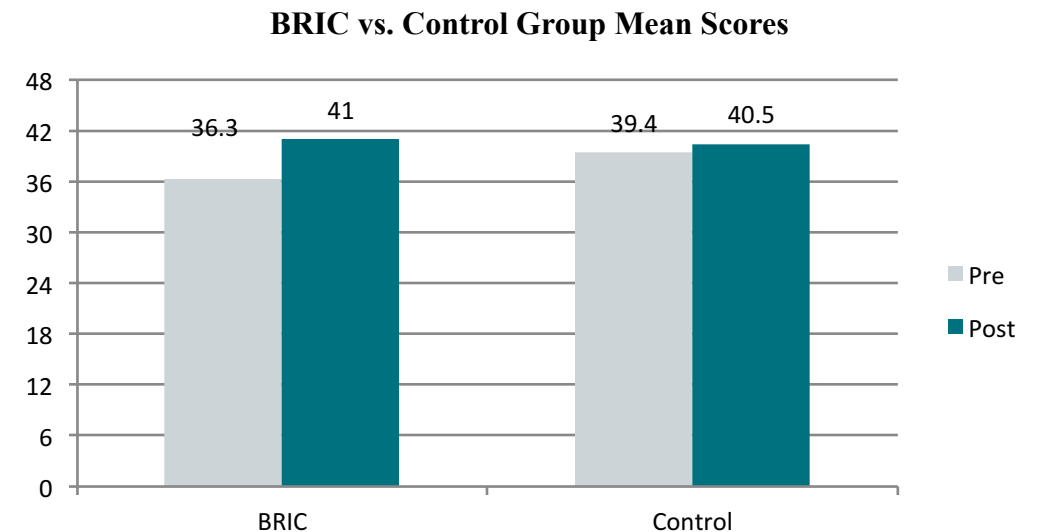
	Punto clave Este símbolo representa la definición de un concepto importante de capacitación de cada módulo o sesión. Este está directamente relacionado a un objetivo de aprendizaje.
	Ejemplo Este símbolo representa un ejemplo relacionado al tema del módulo o sesión. El ejemplo representa el trabajo del Promotor. A cada ejemplo le sigue una (o más) pregunta de discusión.
	Preguntas de discusión Este símbolo representa una oportunidad para que el Promotor dé una respuesta escrita a las preguntas relacionadas con el ejemplo.
	Respuesta en más detalle Este símbolo representa una explicación más detallada (la respuesta “correcta”) a las preguntas relacionadas con el ejemplo.
	Situación Este símbolo representa una situación relacionada con el/los objetivo(s) del módulo o la sesión. Le permite al Promotor “parar y pensar” en lo que aprendió.
	Preguntas de examen Este símbolo está presente al final de cada módulo. Representa una serie de preguntas de repaso que sirven para examinar su comprensión y conocimiento.

Evaluación de BRIC

- Asesoramos lo que usted aprende a través del curso
 - Autoevaluación de las Competencias de Investigación
 - Evaluación del Conocimiento de la Investigación
 - Evaluación de Ejemplos Comunitarios
- Certificado

Resultados – Verano 2015

- BRIC (intervención) vs. salud mental (control)
 - N = 43; Sur de San Diego
- Criterio de elegibilidad
 - CHW/Promotor(a)
 - Interés en aprender sobre ética de investigación
 - Fluente en Español
- Evaluación
 - Competencias de Investigación
 - Conocimiento
 - Ejemplos Comunitarios



Actividad

- Grupos de 4 personas (1 persona al lado y 2 enfrente/atrás)
 - 1 control remoto x cada grupo de 4 personas (25)
 - Presentarse uno al otro
 - Seleccionar a un representante del grupo



GRUPO 1	GRUPO 2
GRUPO 3	GRUPO 4
GRUPO 5	GRUPO 6



En sus propias palabras...



¿Por qué decidieron venir a este taller?

¿Qué significa ética en su trabajo como Promotor/a?



- Representante presentar al grupo

Introducción: ¿Qué es Investigación?



En sus propias palabras...



¿Qué es la investigación?



- Representante presentar al grupo

¿Qué es Investigación?

- Descubrimiento de nuevo conocimiento
- Método científico
- Investigación con seres humanos
- Diseño e implementación de la investigación
 - Valor de una investigación
 - Investigador Principal (PI)
 - Protocolo
- Resultados reales y útiles para otros científicos



Yo Como Promotor/a...



¿Cuál es su rol como Promotor/a en estudios de investigación?

Yo Como Promotor/a...



¿Por qué creen que es importante saber estos temas? Es decir, por que participar en este entrenamiento?

Diseño de la Investigación



Diseño de la Investigación

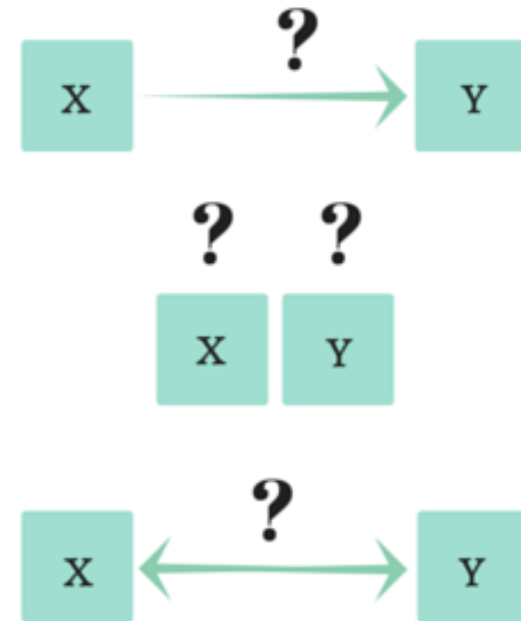
- Ofrece componentes y plan para llevar a cabo un estudio
 - Recolección de datos → responder preguntas/resultados
 - Importancia del diseño solido y seguir el protocolo
 - Validez de resultados y futura repetición
 - Protección de sujetos de investigación



Diseño de Estudio e Hipótesis

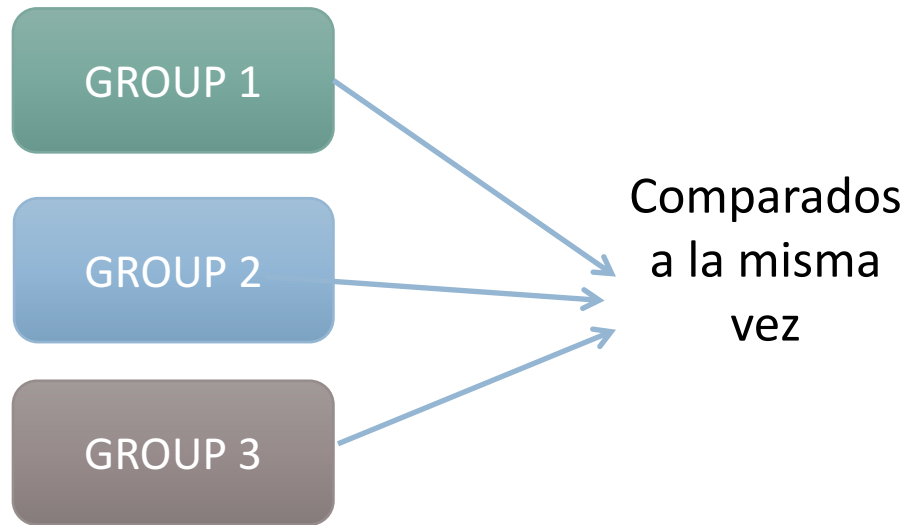
Diseño elegido depende del tipo de hipótesis

- ¿X causa Y?
- ¿Como puedo describir X e Y?
- ¿Cual es la relación entre X e Y?
- Factores al diseñar:
 - Tiempo
 - Dinero
 - Acceso a participantes



Tipos de Estudios

Transversal



Longitudinal

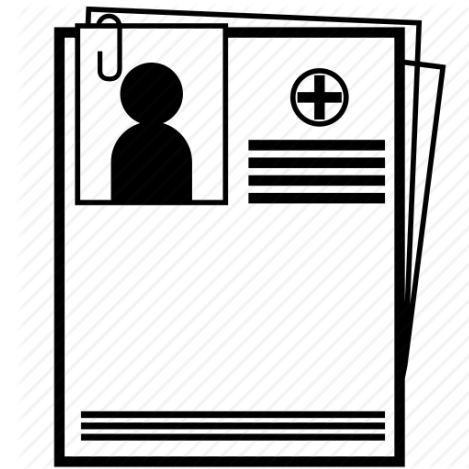


Tipos de Estudios

Observación



Registros Existentes



Tipos de Estudios

Estudio en que se introduce intencionalmente un tratamiento, procedimiento o programa, y se observa el resultado.

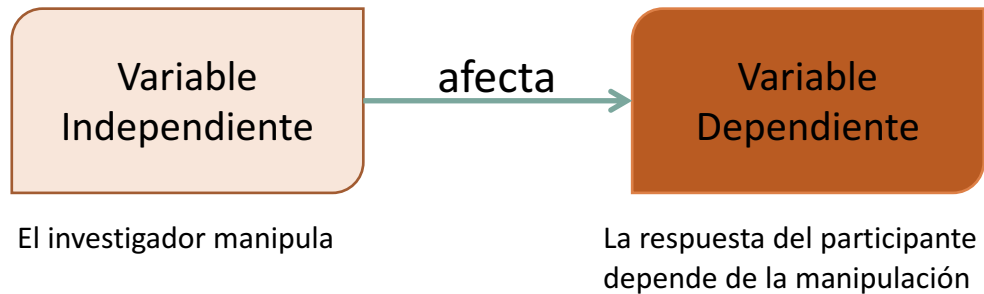
Experimentales



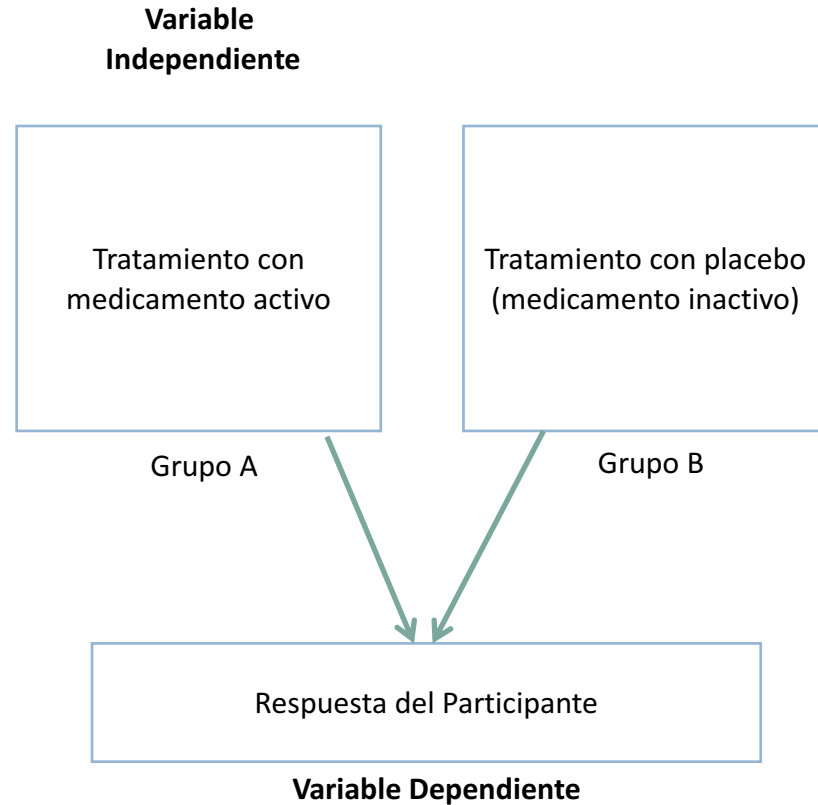
Elementos de la Investigación



Variables

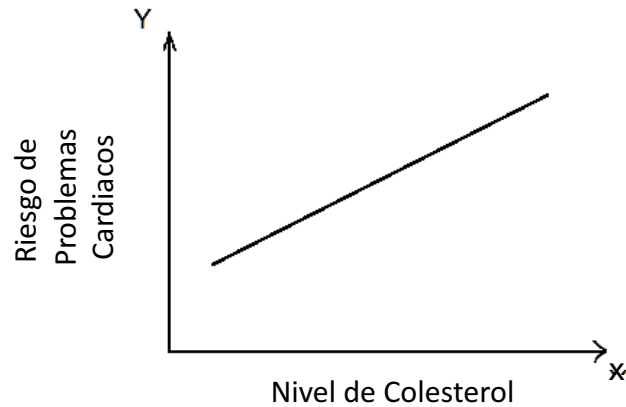


Variables

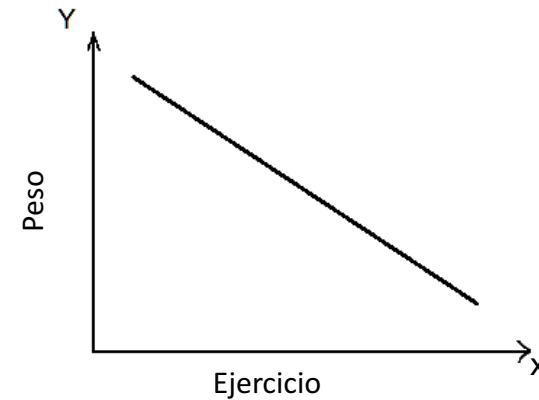


Asociaciones y Causa-Efecto

Positiva

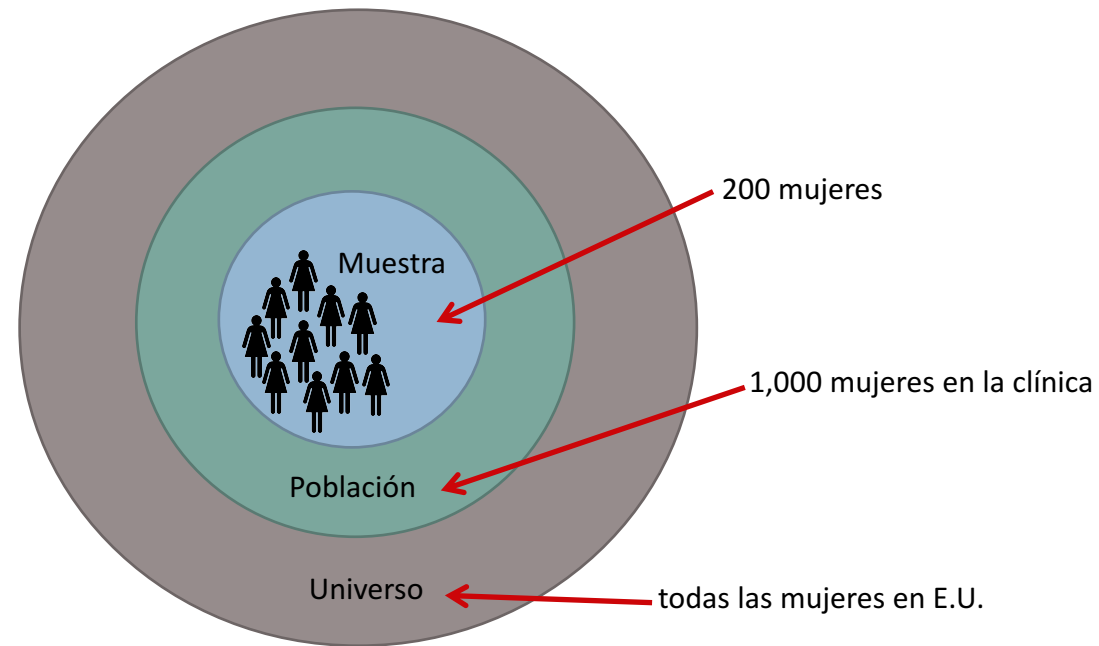


Negativa



Muestreo

- El método a través del cual se selecciona a los miembros de un grupo. La meta normal es seleccionar a aquellos miembros que son representativos del grupo en general.



Selección y Asignación Aleatoria

Selección Aleatoria

- Selección de un grupo de individuos a partir de un grupo mayor de participantes en un estudio.
- Cada persona tiene la misma oportunidad de ser seleccionado, lo que permite que cada uno tenga la misma oportunidad de participar.



Asignación Aleatoria

- Un procedimiento utilizado en experimentos para crear grupos de estudio con características similares de manera que los grupos sean equivalentes al inicio de la investigación.



Métodos de Recolección de Información



Métodos de Recolección de Información

Encuestas

Entrevistas

Pruebas

Evaluaciones
Fisiológicas

Observaciones

Revisión de
Registros Existentes

Muestras Biológicas



Factores que Afectan la Recolección de Información

Precisión
(confiabilidad)

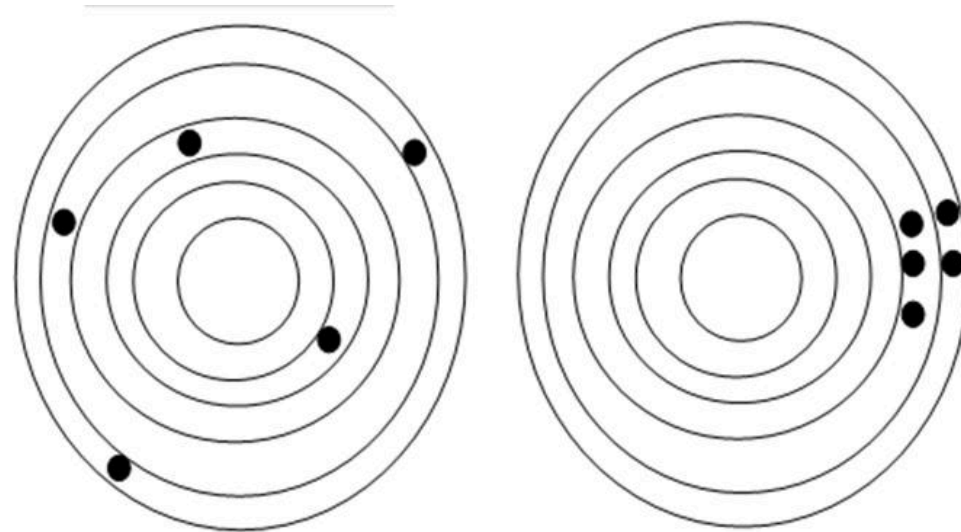
Exactitud
(validez)

Error

Error

Cualquier cosa que interfiera con la capacidad de llegar a una conclusión confiable acerca del estudio.

- Tipos de errores
 - Aleatoria
 - Sistemático



Actividad

Usted es ayudante de investigación en un estudio de investigación de actividad física. Sus responsabilidades incluyen recolectar papelería como listas de asistencia de las promotoras que dan las clases de ejercicio. En su visita más reciente a una clase de ejercicio, la promotora le informa que le falta algo de papelería porque la dejó en casa. Usted también nota que la clase empezó 10 minutos tarde. Usted sabe que esto es un comportamiento no profesional que está reduciendo la cantidad de tiempo de ejercicio que los participantes deben tener. ¿Usted qué debe hacer?

- A) Siempre y cuando la promotora presente su papelería dentro de la semana siguiente, no hay necesidad de preocuparse por eso y usted esperará para ver si esta promotora empieza otras clases tarde antes de intervenir. En este momento, no es necesario tomar acción de su parte.
- B) Hablar con la promotora acerca de la importancia de empezar la clase a tiempo y de los riesgos a la privacidad de los participantes al no tener la papelería guardada en un lugar seguro. Usted le pide entregarle la papelería lo antes posible y asegurarse de que todas sus próximas clases empiecen a tiempo. Documentar la conversación e informarle a su gerente de programa lo que pasó.
- C) Contactar a otras personas con puestos similares al suyo para pedirles consejo sobre cómo proceder de la mejor manera.
- D) Contactar al Comité de Revisión Institucional (IRB) para reportar su preocupación y preguntar qué se debe hacer.

Actividad

Usted es ayudante de investigación en un estudio de investigación de actividad física. Sus responsabilidades incluyen recolectar papelería como listas de asistencia de las promotoras que dan las clases de ejercicio. En su visita más reciente a una clase de ejercicio, la promotora le informa que le falta algo de papelería porque la dejó en casa. Usted también nota que la clase empezó 10 minutos tarde. Usted sabe que esto es un comportamiento no profesional que está reduciendo la cantidad de tiempo de ejercicio que los participantes deben tener. ¿Usted qué debe hacer?

- A) Siempre y cuando la promotora presente su papelería dentro de la semana siguiente, no hay necesidad de preocuparse por eso y usted esperará para ver si esta promotora empieza otras clases tarde antes de intervenir. En este momento, no es necesario tomar acción de su parte.
- B) Hablar con la promotora acerca de la importancia de empezar la clase a tiempo y de los riesgos a la privacidad de los participantes al no tener la papelería guardada en un lugar seguro. Usted le pide entregarle la papelería lo antes posible y asegurarse de que todas sus próximas clases empiecen a tiempo. Documentar la conversación e informarle a su gerente de programa lo que pasó.
- C) Contactar a otras personas con puestos similares al suyo para pedirles consejo sobre cómo proceder de la mejor manera.
- D) Contactar al Comité de Revisión Institucional (IRB) para reportar su preocupación y preguntar qué se debe hacer.

Fundamentos de la Investigación



Actividad

**Un proyecto de servicio y un estudio de investigación son sinónimos.
Es decir, son la misma cosa.**

A) Cierto

B) Falso

C) No se

Actividad

Un proyecto de servicio y un estudio de investigación son sinónimos.
Es decir, son la misma cosa.

A) Cierto

B) Falso

C) No se

Diferencias Entre Investigación y Servicio

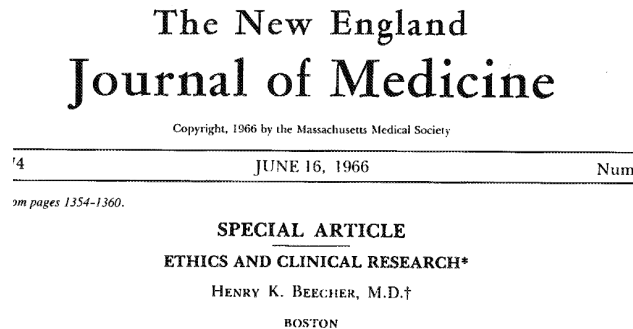
- Investigación = obtener nuevos conocimientos
 - Responder preguntas sobre algo que actualmente no se conoce o entiende bien
 - Quizá no beneficie directamente al participante del estudio

Diferencias Entre Investigación y Servicio

- Servicio = Un proyecto de servicio proporciona un programa o servicio que ya se sabe es útil a una comunidad o persona
 - Ej. Medicamento de tuberculosis

¿Por qué proteger a los participantes?

- Noticias de primera plana

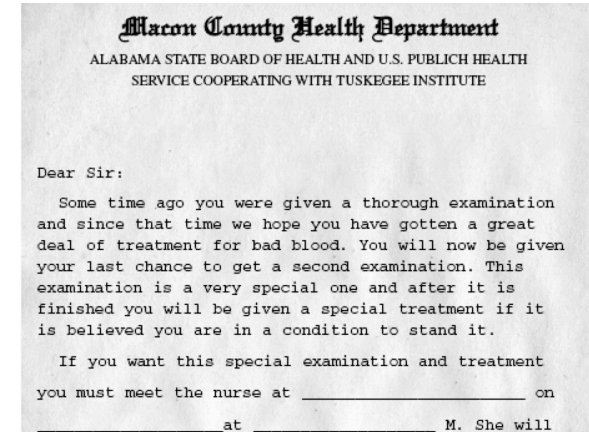


The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

BOOK REVIEW

The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in
Human Experimentation

N Engl J Med 1993; 328:1429-1430 | May 13, 1993 | DOI: 10.1056/NEJM199305133281922



El Reporte Belmont

- Respeto a las Personas
 - Derecho de hacer una decisión informada
- Beneficencia
 - Obligación del investigador considerar cuidadosamente los riesgos del estudio
- Justicia
 - Trato justo a los participantes y una selección apropiada de sujetos

The Belmont Report

Ethical Principles
and Guidelines for
the Protection of
Human Subjects
of Research

The National Commission
for the Protection of Human Subjects
of Biomedical and Behavioral
Research



- **ENLAZAR** [ENLACE]: servir como enlace o puente entre los participantes de la investigación y el equipo de investigación.
- **TRES PRINCIPIOS**: tener en mente los tres principios de Respeto a las Personas, Beneficencia, y Justicia, como se describen en el Informe Belmont.
- **INTEGRIDAD**: entender y seguir el protocolo de investigación para asegurarse de que el estudio se lleva a cabo correctamente.
- **CULTURA**: conocer el idioma, tradiciones y costumbres de los participantes.
- **ATENCIÓN**: poner atención a los detalles descritos en el protocolo de investigación y tomar los pasos necesarios para cumplir con sus responsabilidades.

Actividad

Una clínica local está conduciendo un estudio para aprender si una intervención educativa puede mejorar el entendimiento sobre planes de seguro médico y otras opciones y saber si es efectiva para miembros de la comunidad de bajos ingresos. Usted es un guía de pacientes (PN, por sus siglas en inglés) con experiencia en beneficios de seguros y el proceso de inscripción. El director de la clínica le pide asistencia en distribuir información acerca de las nuevas regulaciones para obtener beneficios en salud. A usted le ha sido entregada información que la clínica quiere que comparta con los miembros de la comunidad durante la feria local de salud. La clínica está recolectando información de aquellos quienes asistieron a su presentación para ver si el material presentado sería útil al ayudar a miembros de la comunidad a aprender sobre las mejores opciones de seguro médico. ¿Es esto un estudio de investigación o un programa de servicio?

Describan por qué piensan que es un estudio de investigación o un programa de servicio.

Actividad

Una clínica local está conduciendo un estudio para aprender si una intervención educativa puede mejorar el entendimiento sobre planes de seguro médico y otras opciones y saber si es efectiva para miembros de la comunidad de bajos ingresos. Usted es un guía de pacientes (PN, por sus siglas en inglés) con experiencia en beneficios de seguros y el proceso de inscripción. El director de la clínica le pide asistencia en distribuir información acerca de las nuevas regulaciones para obtener beneficios en salud. A usted le ha sido entregada información que la clínica quiere que comparta con los miembros de la comunidad durante la feria local de salud. La clínica está recolectando información de aquellos quienes asistieron a su presentación para ver si el material presentado sería útil al ayudar a miembros de la comunidad a aprender sobre las mejores opciones de seguro médico. ¿Es esto un estudio de investigación o un programa de servicio?

Describan por qué piensan que es un estudio de investigación o un programa de servicio.

Protección de los Participantes



Beneficios de la Investigación

- Obtener información para responder preguntas importantes sobre problemas de salud o tratamientos no probados
- Crear programas efectivos o mejorar tratamientos médicos

Riesgos de Investigación



Actividad: Aplique E.T.I.C.A.

ENLACE

INTEGRIDAD

CULTURA

TRES
PRINCIPIOS

ATENCIÓN

Actividad: Aplique E.T.I.C.A.

ENLACE

INTEGRIDAD

CULTURA

TRES
PRINCIPIOS

ATENCIÓN

Presentando la Información



Propósito del Consentimiento Informado

- Asegurar que una persona es capaz de tomar una decisión informada sobre participar voluntariamente en la investigación
- El proceso de consentimiento involucra:
 - Reclutamiento
 - Inscripción
 - Participación



Conversación de Consentimiento

- ¿Qué es la investigación?
- ¿Quién está llevando a cabo el estudio?
- ¿Cuál es el propósito?
- ¿Qué se me pedirá hacer?
- ¿Cuáles son los riesgos? ¿Los beneficios?
- ¿Quién tendrá acceso a mi información?
- ¿Es voluntaria? ¿Qué pasa si cambio de opinión?

Asentimiento y Consentimiento

- Los niños deben proporcionar su “Asentimiento”
- Antes de que un menor de edad pueda reclutarse para participar en la investigación, el padre o tutor debe dar permiso para que él/ella participe.
- Aún con el permiso del padre o tutor, el menor de edad puede rechazar amablemente su participación en el estudio.



Actividad

Usted es guía de pacientes trabajando en un estudio de investigación de salud que prueba la efectividad de un programa de nutrición para reducir los riesgos de obesidad infantil. En este rol, usted evalúa la elegibilidad de los participantes, lleva a cabo el proceso del consentimiento informado y ayuda a las familias a completar todas las tareas del estudio. Durante la junta de inscripción con una de las familias, usted se entera de que los padres están muy interesados en participar en el estudio pero su hijo de 12 años no. El niño expresa tener miedo a los exámenes de sangre que se requieren y no quiere participar. Los padres insisten en que este sería un buen programa para el niño. ¿Usted qué debe hacer?

- A) Inscribir a la familia en el estudio porque los padres saben lo que es mejor para su hijo.
- B) Reunirse por separado con los padres y explicar por qué es importante que todos los participantes en estudios de investigación, incluyendo niños, participen voluntariamente y presionar a su hijo a participar es inaceptable.
- C) Explicar a los padres que es importante para todos los participantes en la investigación, incluyendo niños, participar intencional y voluntariamente y que usted les dará unos días para que lo comenten con su hijo. Usted les volverá a llamar dentro de una semana para ver si tanto los padres como el niño han llegado a un acuerdo sobre la participación.
- D) Inscribir a la familia en el estudio porque los formularios apropiados están firmados por los padres, pero contactar al Comité de Revisión Institucional (IRB) para alertarle sobre la posibilidad de que niños están siendo reclutados para el estudio sin su total consentimiento.

Actividad

Usted es guía de pacientes trabajando en un estudio de investigación de salud que prueba la efectividad de un programa de nutrición para reducir los riesgos de obesidad infantil. En este rol, usted evalúa la elegibilidad de los participantes, lleva a cabo el proceso del consentimiento informado y ayuda a las familias a completar todas las tareas del estudio. Durante la junta de inscripción con una de las familias, usted se entera de que los padres están muy interesados en participar en el estudio pero su hijo de 12 años no. El niño expresa tener miedo a los exámenes de sangre que se requieren y no quiere participar. Los padres insisten en que este sería un buen programa para el niño. ¿Usted qué debe hacer?

- A) Inscribir a la familia en el estudio porque los padres saben lo que es mejor para su hijo.
- B) Reunirse por separado con los padres y explicar por qué es importante que todos los participantes en estudios de investigación, incluyendo niños, participen voluntariamente y presionar a su hijo a participar es inaceptable.
- C) Explicar a los padres que es importante para todos los participantes en la investigación, incluyendo niños, participar intencional y voluntariamente y que usted les dará unos días para que lo comenten con su hijo. Usted les volverá a llamar dentro de una semana para ver si tanto los padres como el niño han llegado a un acuerdo sobre la participación.
- D) Inscribir a la familia en el estudio porque los formularios apropiados están firmados por los padres, pero contactar al Comité de Revisión Institucional (IRB) para alertarle sobre la posibilidad de que niños están siendo reclutados para el estudio sin su total consentimiento.

iGracias!



Próximos Pasos

1. Evaluación BRIC
2. Seguirnos en Facebook, Twitter, e ir a nuestra pagina de Internet
3. Suscribirse a nuestra lista de correo electronico



Subscribe to our mailing list | Suscríbese a nuestra lista de correo

Email address:

First Name/ Primer nombre:

Last Name/ Apellido:

Affiliation/ afiliación:

Language/ Lengua:



bric.ucsd.edu



[@UCSD_BRIC](https://twitter.com/UCSD_BRIC)



PROJECT BRIC
Formación Comunitaria en la Integridad de Investigaciones

**CAPACITACIÓN EN ÉTICA Y
ESTÁNDARES DE LA INVESTIGACIÓN**
Una guía interactiva para Promotores

lealtad integridad
justicia
Ética
respeto compromiso
vocación de servicio inclusión

Camille Nebeker, EdD, MS



nebeker@eng.ucsd.edu



(858) 534-7786

Araceli López-Arenas,
PhD, MPH, MS



lopezara@ucsd.edu



(858) 534-7264