# ANEXO 14

# FORMATO DE AUTOEVALUACION PARA MIEMBROS DEL CIEI-INCN

El objetivo principal de esta autoevaluación es que usted exprese honestamente su conocimiento sobre el propósito y funciones del CIEI-INCN y cómo se siente con su rol de miembro.

**Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_**

**I. Información general**

**1**. ¿Qué le interesó más cuando lo invitaron a ser miembro del CIEI-INCN?

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II. Revisiones**

**1.** ¿Qué tipos de revisiones le han sido asignadas en los últimos 12 meses?

 Revisor de un protocolo en revisión inicial  Revisor de informe final de un protocolo

Revisor de enmienda a protocolo ya aprobado Revisor de revisión continua/anual

Revisor de un evento o problema anticipado

**2.** ¿Le asignan sus revisiones con suficiente tiempo antes de la reunión para poder realizarlas adecuadamente?

Sí Más o menos No

**3.** ¿La documentación que usted recibe está completa, ordenada y lista para la respectiva revisión?

 Sí Más o menos No

**4.** ¿Usted cree que las reuniones del CIEI-INCN se deben orientar más a los detalles y menos al enfoque general de la discusión?

De acuerdo Más o menos de acuerdo No estoy de acuerdo

**III. Knowledge**

**5.** ¿Qué es lo que usted busca o qué es importante para usted cuando realiza una revisión de protocolo?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6.** ¿Cómo describiría el conocimiento y aplicación de las regulaciones nacionales y principios éticos que usted tiene?

Conocimiento especializadoConocimiento básico Estoy familiarizado con ellos

Necesita capacitación

Si necesita capacitación (¿Cuáles serían?): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7.** ¿Cómo describiría su participación en los debates de las reuniones? (Marque todas las que apliquen)

Facilita los debates como revisor primario o secundario Participa activamente en los debates

Esta dispuesto a discrepar con lo que opina la mayoría Participa solo cuando es necesario

No se siente cómodo participando en los debates

Si lo cree conveniente, sírvase explicar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**8.** En su opinión, ¿Cómo podría mejorar el proceso de revisión del CIEI-INCN?

Sírvase explicar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**9.** Marque una de las opciones que describa su asistencia a las reuniones del CIEI-INCN

Asistió a más de 6 reuniones en el último año Asistió a 3-5 reuniones en el último año calendario

Asistió a menos de 3 reuniones en el último año

**10.** ¿Se siente cómodo de votar para aprobar los estudios durante las reuniones del CIEI-INCN?

Sí A veces No

Si fuese no, sírvase explicar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11.** ¿Se siente cómodo de votar durante las reuniones del panel de revisores en revisión expedita?

 Sí  A veces No

Si fuese no, sírvase explicar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**12.** ¿Se siente indebidamente influenciado por alguno de los jefes en su rol como miembro del CEI?

 Sí  A veces No

**13.** Dentro del INCN, ¿A quién reportaría si usted ha sufrido influencia indebida?

Al presidente del CIEI-INCN Al Secretario Técnico del CIEI-INCN Al Director Científico Al Director Ejecutivo Al jefe del INCN No se

**III. Formularios/Documentos del CIEI-INCN**

#### 1. ¿Usted utiliza los formularios para el revisor asociados con el tipo de revisión que ha sido asignado (¿hoja de revisor primario, hoja de revisor secundario, hoja de enmienda, hoja de revisión continua, listas de verificación, etc.?

Sí No

Si no fuese así, sírvase
explicar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 2. ¿Qué tipo de revisiones podrían ser de utilidad para algunos/todos los formularios del revisor?

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 3. ¿Qué herramientas adicionales pueden ser de utilidad para usted durante la preparación de sus revisiones?

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 4. ¿Qué tan útil considera la estructura de la agenda de la reunión?

Muy útil Útil De cierta manera útil Para nada útil

**5.** ¿Qué mejores se pueden implementar para mejorar la estructura de la agenda?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IV. Capacitación y Actividades Educativas**

#### ¿Tiene su entrenamiento del CITI actualizado?

####  Sí No

Si fuese SI, indique la fecha de expiración: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### ¿Ha concluido algún curso de actualización en el último año sobre protección de seres humanos en investigación?

####  Sí No

Si fuese SI, sírvase indicar nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

####  ¿Ha asistido a alguna conferencia/taller en el último año sobre protección de seres humanos en investigación?

####  Sí No

Si fuese sí, sírvase indicar nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### ¿Le gustaría ser capacitado con más detalle sobre las regulaciones que involucren alguno de los siguientes temas?

Niños Procesos de auditoría Evaluación riesgo/beneficio

Proceso de consentimientoPoblaciones vulnerables Otro, especifique \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Conflicto de intereses HIPAA

1. ¿Usted cree que se le ha dado suficiente información para realizar sus tareas asignadas en las reuniones del CEI-INCN?

Sí Más o menos No

1. ¿Usted cree que se le ha dado suficiente capacitación para comprender su rol y sus responsabilidades como miembro del CIEI-INCN?

 Sí Más o menos No

**V. Capacitación para miembros nuevos del CEI**

#### 1. ¿Usted recibió capacitación presencial cuando se unió como nuevo miembro del CEI?

#### Sí No

#### 2. Si fuese sí, sírvase calificar la efectividad de esa capacitación para ayudarlo en su preparación para revisar las presentaciones:

Muy efectiva Efectiva Más o menos efectivaNada efectiva

#### 3. ¿Qué tan útiles fueron los materiales de capacitación que usted recibió al unirse al CEI?

Muy útiles Útiles Más o menos útiles Nada útiles

#### 4. Sírvase comentar sobre su capacitación como nuevo miembro del CEI que recibió y brinde alguna sugerencia para mejorar el proceso de dicha capacitación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VI.** Capacitaciones en curso/adicionales

#### 1. ¿Qué tan probable es para usted asistir a un curso para miembros organizado fuera de las reuniones del CIEI-INCN?

Muy probable Probable Más o menos probableNo es muy probable

#### 2. ¿Qué se debería hacer para mejorar las capacitaciones de los miembros realizadas en las reuniones del CIEI-INCN?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 3. ¿Qué otros temas creen usted que podrían beneficiarlo/o a su comité?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 4. Sírvase calificar el contenido de la capacitación continua de los miembros del CIEI-INCN realizadas en las reuniones del CI-EI-INCN

Muy útil ****Útil Más o menos útil ****Nada útil

**VII. Beneficios**

#### 1. ¿Cómo cree usted que se ha beneficiado personalmente por pertenecer al CIEI-INCN?

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VIII. Interacción con los investigadores**

#### 1. ¿Con qué frecuencia se comunica con un investigador principal o con el equipo de estudio para hacerle preguntas mientras prepara sus revisiones?

Muy frecuentementeFrecuentemente A veces Nunca

#### 2. ¿Qué tan cómodo se siente al comunicarse con el investigador principal o el equipo de estudio para su revisión antes de la reunión?

Muy cómodoCómodo Más o menos cómodo Nada cómodo

Si no se siente cómodo, sírvase explicarlo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IX. Revisiones:**

#### 1. ¿Con qué frecuencia lee la copia del manual del miembro del CIEI-INCN que recibió cuando ingresó al comité?

Muy seguido Seguido A veces Nunca

#### 2. ¿Usted cree que se le asignan revisiones que hacen buen uso de su conocimiento y experiencia?

Siempre Casi siempre A veces Nunca

#### 3. ¿Con qué frecuencia la documentación contiene información completa al momento que se la asignaron?

Muy frecuentemente FrecuentementeA veces Nunca

#### 4. ¿Con qué frecuencia contacta a su colega revisor o al presidente mientras realiza sus revisiones?

Muy frecuentemente  FrecuentementeA veces Nunca

#### 5. ¿Con qué detalle revisa las actas de las reuniones?

Reviso todo el documentoReviso solamente las actas de aquellos protocolos a los que fui asignado como revisor

No leo las actas

#### 6. ¿Qué tan cómodo se siente al revisar estudios que traten de temas especiales como poblaciones vulnerables, instrumentos, exenciones o modificaciones del consentimiento informado?

Muy cómodo Cómodo Más o menos cómodo Nada cómodo

Si no se siente cómodo, sírvase
explicarlo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. ¿Qué tan cómodo se siente al realizar preguntas durante la reunión?

Muy cómodoCómodo Más o menos cómodo Nada cómodo

Si no se sintiese cómodo, sírvase explicarlo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 8. ¿Qué tanto cree usted que el Comité valora sus aportes?

Mucho Considerablemente Más o menos ****Nada

**X. Comunicación con los miembros del CIEI-INCN**

1. ¿Con qué frecuencia se comunica con el administrador del CEI mientras prepara sus revisiones?

Muy frecuentemente Frecuentemente A veces Nunca

#### 2. ¿Qué tan efectiva cree que es la comunicación con los miembros del CIEI-INCN antes de una reunión?

Muy efectiva Efectiva De cierta manera efectiva Nada efectiva

#### 3. Si tuviese alguna pregunta durante una reunión, ¿a quién recurre usualmente para que lo pueda orientar?

Presidente del CIEI-INCN Sec. Técnico del CIEI-INCN Experto regulatorio

#### 4. ¿Usted cree que el personal administrativo del CIEI-INCN está muy calificado para enfatizar los componentes de una discusión y las recomendaciones y estipulaciones que surgieron?

####  Sí No

#### 5. Si fuese no, sírvase explicar por qué \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6.** Seleccione una alternativa de cada lista despegable de las siguientes categorías respecto a las características del Sec. Técnico del CIEI-INCN

|    | Conoce acerca de protocolos, regulaciones y políticas institucionales | Motiva a participar, respeta los distintos puntos de vista y objetivos | Envía las actas de las reuniones al investigador a tiempo |
| --- | --- | --- | --- |
| El Sec. Técnico del CIEI-INCN |  |  |  |

Opciones: De acuerdo, Mas o menos de acuerdo, En desacuerdoMenu options: agree/ somewhat agree/ disagree

**XI. Comunicación con el presidente del CIEI-INCN**

#### 1. ¿Con qué frecuencia se comunica con el presidente del CIEI-INCN mientras prepara sus revisiones?

Muy frecuentementeFrecuentemente A veces Nunca

**2.** Seleccione una alternativa de cada lista despegable de las siguientes categorías respecto a las características del presidente del CIEI-INCN

|    | Conoce acerca de protocolos, regulaciones y políticas institucionales | Motiva a participar, respeta los distintos puntos de vista y objetivos  | Ayuda a resolver los temas controversiales |
| --- | --- | --- | --- |
| El presidente del CIEI-INCN  |  |  |  |

Opciones: De acuerdo, Más o menos de acuerdo, En desacuerdoMenu options: agree/ somewhat agree/ disagree

**XII. Objetivos personales**

#### 1. Sírvase brindar algunos comentarios adicionales que le gustaría mencionar sobre su experiencia como miembro del CIEI-INCN, incluyendo posibles mejoras

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### 2. Sírvase mencionar algunas metas directas que tendría para el próximo año concerniente a su desempeño en el CIEI-INCN

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#### \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_