

Marco de Competencias Básicas de Investigación para Clínicos de Cuidados Paliativos



Palliative Care Research



RESPACC

attitude - communication - competence



Erasmus+

2021

DECLARACIÓN

Este proyecto ha sido financiado con apoyo de la Comisión Europea, en el marco de ERASMUS+ #: 2020-1-RO01-KA202-080128.

Esta publicación refleja únicamente las opiniones del autor; la Comisión no se hace responsable del uso que pueda hacerse de la información allí contenida.

AUTORES:

1. Professor Dr. Carlos Centeno Cortes, Institute for Culture and Society, ATLANTES Research Group, University of Navarra, Pamplona (Navarra), Spain
2. Dr. Marina Martínez García, Institute for Culture and Society, ATLANTES Research Group, University of Navarra, Pamplona (Navarra), Spain
3. Professor María Arantzamendi, Institute for Culture and Society, ATLANTES Research Group, University of Navarra, Pamplona (Navarra), Spain
4. Professor Sheila Payne, International Observatory on End-of-Life Care, Faculty of Health and Medicine, Lancaster University, Lancaster, United Kingdom
5. Dr Stephen Mason, Palliative Care Unit, Institute of Life Course and Medical Sciences, University of Liverpool, United Kingdom
6. Dr Julie Ling, European Association for Palliative, Luchthavenlaan, Belgium
7. Professor Dr. Daniela Mosoiu, Transylvania University, Faculty of Medicine, Brasov, Romania
8. Dr. Alik J. Tserkezoglou, “Galilee” Palliative Care Unit. Athens, Greece
9. Mary Dionisi, “Galilee” Palliative Care Unit. Athens, Greece
10. Oana Predoiu, HOSPICE Casa Sperantei, Brasov, Romania
11. Dr. Liliana Stanciulescu, HOSPICE Casa Sperantei, Brasov, Romania
12. Anca Opris, HOSPICE Casa Sperantei, Brasov, Romania
13. Alexandra Simion, HOSPICE Casa Sperantei, Brasov, Romania



TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	3
PRESENTACIÓN	4
INFOGRAMA	5
DOMINIO 1. EL CONTEXTO CLÍNICO	6
DOMINIO 2. PENSAMIENTO CIENTÍFICO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	7
DOMINIO 3. MARCO ÉTICO Y NORMATIVO DE LA INVESTIGACIÓN	10
DOMINIO 4. GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN EN EL SITIO DE ESTUDIO	11
DOMINIO 5. MANEJO DE DATOS E INFORMÁTICA	12
DOMINIO 6. COMUNICACIÓN Y RELACIONES	14
DOMINIO 7. LIDERAZGO EN INVESTIGACIÓN	16
CONSIDERACIÓN ADICIONAL	18
REFERENCIAS	19

PRESENTACIÓN

MARCO DE COMPETENCIAS BÁSICAS DE INVESTIGACIÓN PARA CLÍNICOS DE CUIDADOS PALIATIVOS

ANTECEDENTES El proyecto financiado por RESPACC ERASMUS+ identificará las competencias de investigación básicas para clínicos de cuidados paliativos. La noción de **competencia** se refiere a la capacidad de aplicar conocimientos, destrezas y habilidades para realizar con éxito una actividad en el trabajo.

Nos enfocamos en mejorar las competencias de investigación básicas en clínicos de equipos multidisciplinarios de cuidados paliativos, tanto a nivel de equipo como individual. Algunas competencias podrían considerarse imprescindibles para realizar una investigación en equipo, pero puede que no sean imprescindibles para todos los miembros del equipo, porque podría ser suficiente que sólo alguien del equipo cuente con dichas competencias para que se lleve a cabo la investigación.

OBJETIVO: Identificar un conjunto de competencias de investigación básicas, necesarias para que el equipo paliativo multidisciplinario pueda llevar a cabo un estudio clínico exitoso.

METODOLOGÍA: Se utilizó un enfoque multi-método, que incluyó tres fases:

- Fase uno – revisión de la literatura de los marcos de competencia de investigación
- Fase dos – estudio de técnica de grupo nominal en tres países europeos para recabar opiniones de clínicos de cuidados paliativos con respecto a la investigación clínica.
- Fase tres – consulta profesional de cuidados paliativos internacional.

RESULTADOS:

- Fase uno – se identificaron y analizaron ocho marcos de investigación de competencias como parte de la revisión de la literatura. Con base en el Marco de Competencia Global para la Investigación Clínica TDR (1) de la OMS, se adoptó una estructura de siete dominios para un nuevo marco para clínicos de cuidados paliativos, a trabajar en las siguientes fases del estudio.
- Fase dos – se utilizó la técnica de grupo nominal con tres países (Grecia, España y Rumanía). 31 médicos de cuidados paliativos generaron 19 competencias básicas en siete dominios. Las 19 competencias identificadas durante las reuniones de NGT se compararon con los marcos relevantes de la literatura y se adaptaron al panorama específico de la investigación en cuidados paliativos.
- Fase tres – se llevó a cabo una consulta a profesionales de cuidados paliativos internacional para revisar y mejorar el marco de las competencias básicas desarrolladas por el equipo de RESPACC. La encuesta se envió a 120 personas y se devolvieron 59 cuestionarios, de los cuales 53 estaban completos. La tasa de respuesta fue del 44%. Los encuestados procedían de un total de 17 países europeos. Después de esta consulta, se eliminaron dos competencias y se reformularon otras dos, incluyendo ejemplos adicionales. Se agregó una consideración adicional para las habilidades lingüísticas al final del marco.

Los resultados se ofrecen en inglés, español, griego y rumano. Se desarrollará un cuestionario auto administrado, como herramienta para evaluar el nivel individual de conocimientos y competencias en investigación de los clínicos que trabajan en cuidados paliativos. El proceso y los resultados serán sometidos a publicación científica.

INFOGRAMA

1. El contexto clínico

- 1.1. Reconocimiento de aspectos específicos de la investigación en contextos de cuidados paliativos

2. Pensamiento científico y diseño de la investigación

- 2.1. Conocimiento de los principios/términos de la investigación
- 2.2. Capacidad para formular y comprender con precisión una pregunta de investigación
- 2.3. Conocimiento sobre metodologías de investigación
- 2.4. Capacidad para leer y realizar una revisión bibliográfica básica
- 2.5. Uso de pensamiento crítico y analítico

3. Marco ético y normativo de la investigación

- 3.1. Atención al cuidado, la seguridad y la protección de todas las personas en la realización de la investigación
- 3.2. Comprensión del rol y el cometido de los comités de ética de la investigación en la investigación clínica

4. Gestión de investigación en el sitio de estudio

- 4.1. Análisis de la viabilidad de un proyecto en su entorno de trabajo
- 4.2. Coordinación/realización del estudio con base en el protocolo de investigación
- 4.3. Documentación de las actividades de un estudio de investigación

5. Manejo de datos e informática

- 5.1. Conocimientos básicos y habilidades para evaluar la calidad del análisis de datos, estadística e informática
- 5.2. Conocimientos básicos y habilidades de gestión de datos (recopilación, gestión y análisis)

6. Comunicación y relaciones

- 6.1. Capacidad para comunicar de manera efectiva el contenido y la relevancia de los hallazgos de la investigación clínica a diversas audiencias
- 6.2. Habilidad para entrevistar y comunicarse correctamente

7. Liderazgo en investigación

- 7.1. Desarrollo y promoción de habilidades de trabajo en equipo en la realización de la investigación clínica
- 7.2. Desarrollo y aplicación de principios y prácticas de liderazgo y tutoría en la investigación clínica

DOMINIO I. EL CONTEXTO CLÍNICO	
Competencia I.1	Reconocimiento de aspectos específicos de la investigación en contextos de cuidados paliativos
Concepto	<p>Conoce los principios de los cuidados paliativos y tiene la capacidad de aplicarlos durante el proceso de investigación, de acuerdo con las necesidades específicas de la población. Por ejemplo, evaluando la historia clínica de forma multidimensional, utilizando únicamente medidas y muestras relevantes, y proporcionando cuidado y tratamiento seguros y adecuados. (1) (2) (3)</p> <p>Demuestra comprensión de los principios de los cuidados paliativos y los tiene en cuenta para describir las técnicas objetivas y científicas utilizadas para diseñar estudios.</p> <p>Es consciente de que las poblaciones de cuidados paliativos pueden ser vulnerables de diferentes maneras, especialmente aquellas que tienen una enfermedad avanzada o están experimentando angustia.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> – Garantiza que los objetivos de la investigación sean relevantes para los cuidados paliativos. – Tiene en cuenta la vulnerabilidad potencial de los pacientes y sus familias (1) – Comprende las barreras específicas que afectan el reclutamiento y la retención de pacientes en estudios de cuidados paliativos. – Comprende el impacto psicológico y físico de la investigación en cuidados paliativos. – Gestiona, siempre de acuerdo con la experiencia, los problemas médicos o psicosociales que surgen durante un estudio (1) – Garantiza que la recopilación de datos sea adecuada para los cuidados paliativos (breve y clínicamente aplicable) (1)

DOMINIO 2. PENSAMIENTO CIENTÍFICO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	
Competencia 2.1	Conocimiento de los principios/términos de la investigación
Concepto	<p>Entiende que la investigación se rige por principios clave.</p> <p>Toda investigación se basa explícita o implícitamente en cómo los investigadores entienden estos conceptos básicos, definidos brevemente a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ontología – la naturaleza de la realidad, lo que se conoce. • Epistemología – la relación del investigador con lo que se investiga • Metodología – el enfoque general para adquirir conocimientos que tiene en cuenta la naturaleza de la realidad y cómo se conoce el mundo. • Paradigma – un sistema de creencias básico que guía la investigación • Métodos – los procedimientos sistemáticos utilizados para realizar investigaciones (4) <p>Comprende las diferencias entre investigación, evaluación y auditoría: Investigación – generación de nuevos conocimientos, teorías o métodos utilizando técnicas sistemáticas, sólidas y replicables; Auditoría – verificación del desempeño con respecto a puntos de referencia o estándares establecidos; Evaluación – su propósito es determinar si un nuevo servicio o intervención funciona en ese contexto específico, no busca hacer generalizaciones a otros entornos. Lo que diferencia la investigación y la evaluación es la intención (propósito), no los métodos utilizados.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene conocimiento científico suficiente del lenguaje de la investigación clínica, es decir comprende la terminología de la investigación. - Puede explicar qué significa paradigma y dar un ejemplo de paradigma dentro de la investigación en cuidados paliativos. - Conoce la diferencia entre metodología y métodos de investigación. - Comprende los principios de una auditoría, sus resultados y limitaciones. - Describe un estudio de evaluación en un contexto de cuidados paliativos clínicos y reconoce sus resultados y limitaciones. - Es capaz de identificar un estudio de investigación clínica publicado en cuidados paliativos y de reconocer sus resultados y limitaciones.
Competencia 2.2.	Capacidad para formular y comprender con precisión una pregunta de investigación
Concepto	<p>Entiende la diferencia entre una pregunta de investigación y una hipótesis, y es capaz de identificar diferencias entre propósitos, objetivos y resultados en proyectos de investigación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una pregunta de investigación enmarca el problema o la idea que se abordará en el estudio de investigación. Existen marcos específicos que pueden ayudar a enmarcar la pregunta de investigación considerando si se trata de una descripción del problema, una intervención, una comparación o un resultado (5). • Una hipótesis es una declaración preliminar con respecto a una explicación mecanicista de una observación. Las hipótesis permiten hacer predicciones sobre eventos futuros y relaciones que se pueden probar en la investigación. • Los propósitos son declaraciones que enfatizan lo que se desea hacer en la investigación. • Los objetivos definen los elementos específicos (o resultados) que abordarán los propósitos del estudio.

	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados. En los diseños de ensayos clínicos, hay resultados primarios y secundarios. Un resultado primario es la variable (factores, propiedades o características) de mayor interés en el estudio. Resultados secundarios son variables que proporcionan información adicional relevante, que se debe considerar junto con el resultado primario. <p>En un estudio de investigación, el propósito debe ser específico y estar redactado de tal manera que sea posible identificar cuándo se ha logrado. Los objetivos de la investigación describen los pasos específicos que se tomarán para lograr el propósito de investigación. Los objetivos definen las preguntas: qué, por qué, quién, cuándo y cómo.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Formula una pregunta de investigación, por ejemplo, utilizando el proceso PICO, que describe: población (o paciente), intervención, comparación y resultado (<i>outcome</i> en inglés). - Identifica la hipótesis de investigación en un estudio clínico (3) - Explica la diferencia entre propósitos y objetivos de investigación. - Puede explicar qué es una variable en el contexto de la investigación clínica en cuidados paliativos.
Competencia 2.3.	Conocimiento sobre metodologías de investigación
Concepto	<p>Es consciente de que existen muchos enfoques diferentes de la metodología de la investigación, en función de cómo el investigador comprende la realidad y cómo se puede conocer esa realidad. Como consecuencia, cada paradigma da lugar a diferentes métodos de investigación, y la pregunta de investigación debe ser compatible con el paradigma seleccionado. Un protocolo de investigación es una declaración formal que describe el proceso de realización de un proyecto de investigación.</p> <p>De modo muy simplificado, las posibles metodologías de investigación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Investigación cuantitativa – trabaja con números y estadísticas para explicar observaciones de una realidad que es fija, observable y medible. Entre los diseños de investigación cuantitativa destacan encuestas, estudios observacionales o de cohortes no experimentales, estudios experimentales antes-después (o <i>pre-post</i>), ensayos aleatorizados. • Investigación cualitativa: trabaja con palabras e historias personales para explicar las observaciones, de una realidad que es dinámica y requiere interpretación. Los diseños de investigación cualitativa incluyen estudios observacionales participativos y no participativos, estudios etnográficos, estudios de entrevistas exploratorias, estudios de grupos de enfoque (o <i>focus groups</i>). • Diseño de métodos mixtos: que incluyen datos cuantitativos y cualitativos en un mismo estudio. Los diseños de métodos mixtos pueden incluir estudios de casos organizacionales, métodos de consenso. <p>Los diseños de investigación son descripciones de cómo se utilizarán ciertos métodos de investigación específicos para responder a una pregunta de investigación.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Comprende los diferentes métodos de investigación y diseños de estudios, las diferentes fuentes de datos, y reconoce cuándo podría usarse cada método en cuidados paliativos, así como las fortalezas y debilidades principales de cada uno de estos enfoques. - Identifica los elementos clave de un protocolo de investigación clínica (3). - Se mantiene actualizado en los métodos de investigación de cuidados paliativos. - Ejemplifica cómo la investigación puede mejorar la práctica clínica y el cuidado. - Incluye los aportes de cuidados paliativos clínicos en diseños y protocolos de estudios (1).

Competencia 2.4.	Capacidad para leer y realizar una revisión bibliográfica básica
Concepto	<p>Entiende que una revisión bibliográfica consiste en el análisis y síntesis del trabajo (normalmente evidencias de investigación) que se ha realizado en un área en particular. Una revisión de la literatura implica identificar una pregunta (o preguntas) que luego es respondida mediante la identificación, análisis y síntesis exhaustiva y sistemática de un cuerpo relevante de investigaciones publicadas –y, a veces, no publicadas– y otras pruebas. El objetivo de una revisión de la literatura es identificar lo que sabemos y lo que no sabemos sobre la pregunta identificada. Hay muchos tipos diferentes de métodos de revisión de la literatura, por ejemplo, narrativa, de alcance y sistemática (7).</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Comprende la importancia de sintetizar adecuadamente la literatura, de forma crítica y sistemática (1). - Sabe cómo seleccionar un método apropiado para revisar la literatura (7). - Identifica bases de datos adecuadas para realizar una búsqueda bibliográfica (7). - Es capaz de enumerar palabras clave y conceptos para una búsqueda bibliográfica (7). - Conoce el proceso de revisión de literatura y es capaz de interpretar sus implicaciones para los cuidados paliativos (7). - Es consciente de la jerarquía de evidencias y sus limitaciones. - Demuestra habilidad para leer críticamente una revisión de literatura e identificar implicaciones prácticas.
Competencia 2.5.	Uso de pensamiento crítico y analítico
Concepto	<p>Es consciente de que, en algunos enfoques, el proceso de análisis (uso sistemático de procedimientos de investigación, como la estadística o el análisis cualitativo) de los resultados y la síntesis (combinación e interpretación de los resultados) se consideran actividades separadas, mientras que en otros enfoques estos dos elementos son sinónimos (el análisis y la interpretación son recíprocos e iterativos). Las habilidades de pensamiento crítico y analítico ayudan a identificar sesgos ocultos o suposiciones que podrían impedir una respuesta válida a la pregunta de investigación planteada.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Identifica y comprende el significado de los resultados del estudio para contextos de cuidados paliativos (3). - Describe el resultado del estudio en el contexto de la pregunta de investigación y lo aplica a los cuidados paliativos (3). - Identifica sesgos en un texto de investigación. - Explica el significado de los resultados del estudio en el contexto de lo ya conocido (de la revisión de la literatura) y en el contexto de la experiencia clínica de cuidados paliativos.

DOMINIO 3. MARCO ÉTICO Y NORMATIVO DE LA INVESTIGACIÓN	
Competencia 3.1.	Atención al cuidado, la seguridad y la protección de todas las personas en la realización de la investigación
Concepto	<p>Entiende cómo aplicar la ética en el contexto del diseño y las operaciones de la investigación clínica. Comprende el fundamento y el valor de la investigación, pero también puede valorar sus daños y beneficios al considerar la situación clínica y los intereses de los participantes. Es capaz de proporcionar un diagnóstico sólido y equilibrado de los posibles riesgos y beneficios de un estudio para el participante a la luz de la situación específica y del entorno dado.</p> <p>Es consciente de que los pacientes de cuidados paliativos pueden ser vulnerables a la coerción o a otras influencias indebidas, especialmente quienes tienen una enfermedad avanzada, los niños, o aquellos pacientes que viven en entornos de bajos recursos o que experimentan angustia.</p> <p>Aplica diariamente principios éticos y asegura que se respeten en todo momento los criterios de inclusión y exclusión, confidencialidad y privacidad del participante.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> – Se asegura de que el estudio de investigación sea necesario; tiene una visión equilibrada de los posibles daños y beneficios de un proyecto de investigación para el participante (1). – Entiende que los pacientes de cuidados paliativos son un grupo vulnerable y describe con precisión las salvaguardias adicionales necesarias (3). – Identifica los criterios de inclusión, exclusión y elegibilidad de un conjunto de casos de muestra para un próximo estudio clínico (3). – Sabe cómo obtener correctamente el consentimiento informado de los pacientes y familiares invitados a formar parte del proyecto de investigación. – Informa cualquier inquietud que surja durante las actividades de investigación con pacientes u otros participantes (2)
Competencia 3.2.	Comprensión del rol y el cometido de los comités de ética de la investigación en la investigación clínica
Concepto	<p>Reconoce la necesidad de garantizar que se obtengan los permisos gubernamentales y de tomar los recaudos éticos adecuados antes de emprender cualquier actividad de investigación.</p> <p>Conoce la normativa que se aplica a los estudios (archivos de documentos de investigación, disposiciones legales, éticas, o de cualquier otra índole, como requisitos nacionales o locales) y sabe cómo presentar solicitudes a los organismos reguladores.</p> <p>Puede contribuir o redactar las propuestas de proyecto para el comité. Los protocolos deben mostrar claramente la justificación del estudio en una población vulnerable y cómo contribuirá a la mejora de la práctica clínica.</p> <p>Mantiene los documentos requeridos y proporciona las actualizaciones pertinentes, por ejemplo, en el caso de enmiendas al protocolo o para propósitos de informes anuales.</p> <p>Mantiene registro escrito del estatus de las propuestas de proyecto—las aprobaciones correspondientes, la valoración ética y las decisiones relevantes— y comunica claramente esa información a los involucrados.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> – Identifica los permisos normativos que se han obtenido para los estudios en curso. – Tiene conocimiento de los Comités Éticos de Investigación, Departamentos de Investigación y Desarrollo, así como de sus funciones (2). – Conoce el proceso de solicitud de aprobaciones éticas/reglamentarias. – Presenta el protocolo y las enmiendas a las autoridades pertinentes.

DOMINIO 4. GESTIÓN DE INVESTIGACIÓN EN EL SITIO DE ESTUDIO	
Competencia 4.1.	Análisis de la viabilidad de un proyecto en su propio entorno de trabajo
Concepto	<p>Es consciente de que la viabilidad es un proceso de evaluación de la posibilidad de realizar un estudio clínico particular en un entorno de cuidados paliativos con el objetivo general de completar el proyecto de manera óptima en términos de plazos, metas y costos.</p> <p>Este proceso incluye el estudio de factibilidad del proyecto de investigación en términos de diseño del estudio, tipo de paciente, con el entorno local.</p> <p>En cuidados paliativos, debido a la vulnerabilidad del paciente, se debe prestar especial atención a los problemas de reclutamiento y mantenimiento de pacientes en el estudio como parte de la evaluación de riesgos de viabilidad.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Demuestra comprensión de los determinantes base del estudio en un sitio de investigación para poder realizar el estudio en tal sitio, incluyendo la disponibilidad de una población de estudio específica. - Comprende cómo se realizan las evaluaciones de riesgos para las operaciones del estudio y la seguridad del paciente de cuidados paliativos.
Competencia 4.2.	Coordinación/realización del estudio con base en el protocolo de investigación
Concepto	<p>Tiene un buen conocimiento de las operaciones planificadas del estudio para poder ejecutarlas adecuadamente desde el inicio, así como un conocimiento exhaustivo de todo el proceso de acuerdo al protocolo. Comprende las necesidades de los sitios de investigación que deben abordarse antes de que comience el estudio.</p> <p>Comprende el alcance, los hitos y los cronogramas del proyecto, y puede realizar un seguimiento adecuado de su progreso en función de los objetivos establecidos. Cumple con los procedimientos de control de calidad durante el estudio de investigación (1).</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia (3)	<ul style="list-style-type: none"> - Explica el proceso para obtener la aprobación para realizar investigación clínica en el entorno de cuidados paliativos. - Desarrolla e implementa estrategias para gestionar a los participantes del estudio y realiza un seguimiento de las actividades. - Realiza actividades de control de calidad para asegurar la integridad de los datos. - Conoce el estudio de investigación de cuidados paliativos: su alcance, hitos, cronogramas. - Realiza un seguimiento del progreso y anticipa posibles riesgos, con el fin de que se puedan tomar iniciativas para su resolución.
Competencia 4.3.	Documentación de todas las actividades de un estudio de investigación
Concepto	<p>Garantiza que durante todo el estudio se utilicen los documentos-fuente válidos y que se custodien los documentos esenciales que validan la integridad de la realización del estudio de investigación (1).</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Registra y almacena datos en plataformas y formatos de estudio aprobados (6). - Demuestra conocimiento y comprensión de los datos de origen: evalúa la documentación en busca de discrepancias y garantiza que la documentación inexacta o discrepante se aborde en la historia clínica u otras fuentes documentales (1). - Mantiene la privacidad y confidencialidad de las fuentes documentales de los pacientes (3).

DOMINIO 5. MANEJO DE DATOS E INFORMÁTICA	
Competencia 5.1	Conocimientos básicos y habilidades para evaluar la calidad del análisis de datos, estadística e informática
Concepto	<p>Comprende el propósito básico de la estadística (por ejemplo, uso de estadística descriptiva e inductiva; testeo de una hipótesis nula; sesgo; aleatorización; tamaño de la muestra, etc.), análisis de datos cualitativos (selección de métodos de análisis apropiados) e informática (generación, manejo, comunicación, almacenamiento, recuperación, gestión y análisis) en lo que respecta a estudios clínicos (1) (3).</p> <p>Comprende los procesos para establecer la validez y confiabilidad de los métodos de investigación cuantitativos, así como la credibilidad y transferibilidad de los métodos de investigación cualitativos.</p> <p>Entiende que el análisis de datos y la informática dependen de la obtención de datos de alta calidad y su gestión a lo largo del proceso de investigación (6).</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Comprende los conceptos básicos de la estadística y el análisis cualitativo (como método de muestreo, tamaño de muestra, sesgo, análisis, etc.) aplicados al contexto de poblaciones de cuidados paliativos (3) - Puede transformar el análisis estadístico y el análisis de datos cualitativos en nuevos conocimientos (6). - Entiende el papel de la informática en los estudios clínicos de cuidados paliativos (3). - Demuestra capacidad en la extracción y uso de datos de Internet, y en el uso de software informático (Word, Excel, etc.) y estadístico (SPSS, STATA, etc.) para el análisis (1). - Conoce los principios de los diferentes tipos de software de análisis cualitativo y cómo pueden facilitar la manipulación, indexación y recuperación de gran volumen de datos (audio, texto, video, etc.) (8). - Crea y opera sistemas de gestión de datos (1). - Diseña bases de datos de acuerdo a las especificaciones de los datos, los requisitos del usuario y las reglas de edición, consulta y validación de datos. - Colabora con expertos en Tecnología de Información (TI), con el fin de administrar y solucionar problemas en la infraestructura física de la base de datos, en la interfaz del software o en los mismos datos (1).
Competencia 5.2	Conocimientos básicos y habilidades de gestión de datos (recopilación, gestión y análisis)
Concepto	<p>Es consciente de que los datos pueden obtenerse de diferentes fuentes y que al ingresarlos a la base de datos deben ser precisos, completos y provenientes de fuentes documentales (1).</p> <p>Sabe que la creación y gestión de bases de datos para un proyecto de investigación clínica requiere conocimientos teóricos y habilidades prácticas en la recopilación, entrada y mantenimiento de datos, incluida la verificación (1).</p> <p>Conoce que la gestión de los datos es operada por un Sistema de Gestión de Datos (DMS, del inglés <i>Data Management System</i>) que realiza copias de seguridad de manera regular y almacena los datos de forma segura, de acuerdo con los requisitos éticos y las estrategias de gestión de calidad de los datos, así como la resolución oportuna de las consultas a la base de datos y la generación de informes de revisión, según requerimiento.</p>

<p>Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Describe los conceptos básicos de la gestión de datos (propósito, alcance, flujo de trabajo del proceso, etc.) (3). - Identifica y aplica estándares y buenas prácticas para la gestión de datos en la investigación clínica de cuidados paliativos. (3). - Identifica las distintas fuentes (texto, video, audio, etc.) y administra la recopilación e ingreso de datos en el Formulario de Informe de Caso (CRF, del inglés <i>Case Report Form</i>) u otro formato de almacenamiento, asegurando que los datos sean precisos y completos. - Mantiene un registro de los datos incompletos o faltantes, teniendo en cuenta la naturaleza frágil y vulnerable de los pacientes de cuidados paliativos - Garantiza un almacenamiento seguro y protegido de datos. - Gestiona el flujo de datos en el estudio: cómo se adquieren, depuran y almacenan - Tiene un conocimiento adecuado del plan de flujo de datos, los procesos y las pautas, y demuestra buenas habilidades de gestión de proyectos. - Supervisa la calidad de la gestión de datos y los sistemas de datos disponibles, con aplicación específica a los cuidados paliativos. - Opera el sistema de gestión de datos o ayuda a definir especificaciones, resúmenes y listados de datos. - Concilia transferencias de datos.
---	---

DOMINIO 6. COMUNICACIÓN Y RELACIONES	
Competencia 6.1.	Capacidad para comunicar de manera efectiva el contenido y la relevancia de los hallazgos de la investigación clínica a diversas audiencias
Concepto	<p>Demuestra habilidades lingüísticas y de comunicación para difundir los hallazgos, así como capacidad de sintetizar y explicar información compleja a distintos públicos.</p> <p>Es consciente de la importancia de divulgar los resultados de la investigación, así como de los distintos formatos de difusión para las diferentes audiencias: colegas, grupos promotores de cuidados paliativos y comunidad en general.</p> <p>Es capaz de desarrollar o contribuir al contenido de materiales publicitarios y de promoción relacionados con los resultados de la investigación.</p> <p>Es capaz de preparar y enviar un resumen para una conferencia y, posteriormente, preparar un póster o una presentación oral adecuados (o ayudar a otros a hacerlo) (1).</p> <p>Es consciente de que los informes pueden tomar la forma de reporte oral o escrito de las actividades, ya sea que tengan lugar en reuniones programadas o a solicitud de los miembros del equipo o de las partes interesadas.</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Comunica los resultados de un estudio de investigación clínica a patrocinadores, colegas y a la comunidad en general. - Explica los fundamentos científicos de un estudio de investigación en términos y formatos que puedan ser accesibles y comprendidos por la comunidad no científica (folletos, volantes, cartas, etc.). - Escribe resúmenes de estudios de investigación para sesiones bibliográficas o grupos de discusión de artículos (<i>journal club</i>) o para poblaciones de pacientes potenciales. - Es consciente del concepto de plagio y de los requisitos para citas de trabajos ajenos. - Escribe y envía resúmenes, bajo supervisión, a conferencias o revistas académicas. - Prepara o ayuda en la preparación y/o realiza presentaciones orales o posters en conferencias y reuniones. - Realiza presentaciones efectivas utilizando habilidades orales y artísticas para expresar ideas de manera efectiva en el tiempo asignado a la presentación. - Coordina o contribuye a la redacción del informe final de investigación.
Competencia 6.2.	Habilidad para entrevistar y comunicarse correctamente
Concepto	<p>Es consciente de la importancia de una comunicación clara y continua con todas las personas involucradas en las actividades de investigación, incluyendo los pacientes y las familias como posibles participantes en el estudio, los colegas como miembros potenciales del equipo de estudio y otras partes interesadas de la comunidad científica y no especializada. Interactuar con personas involucradas requiere buenas habilidades interpersonales y una buena comprensión del paciente, su realidad familiar, aspectos sociales y culturales que podrían influir en la investigación. (1) (2)</p> <p>Acredita conocimientos y habilidades específicos en dos áreas: a) Inscripción y retención de participantes en el estudio, y b) Enlace y vínculos con colegas y otras comunidades. Para la primera área, la persona que recluta a los participantes participa en actividades de divulgación (informando a los posibles participantes sobre el estudio), seleccionando a los posibles participantes y utilizando estrategias para ayudar a retenerlos en los estudios longitudinales. Conoce la forma de inscribir a los participantes en el estudio, incluidos los criterios de inclusión/exclusión y las estrategias de reclutamiento de participantes.</p> <p>Puede explicar el estudio adaptando el idioma al nivel de comprensión de un participante (por ejemplo, un niño, una persona más joven o una persona mayor). A los fines de</p>

	<p>promover el enlace y la vinculación con colegas y comunidades, asegura una buena comunicación que promueve un contexto adecuado para la investigación.</p> <p>Mantiene comunicaciones e interacciones regulares con el equipo clínico y los departamentos relevantes para asegurar una implementación fluida y exitosa del protocolo de investigación y que constantemente se actualiza y circula nueva información a todas las partes involucradas.</p>
<p>Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alienta, aprecia y valora la contribución de los participantes del estudio en todas las áreas de investigación; promueve la participación del paciente y su familia. - Comprende y aplica los criterios de inclusión y exclusión de participantes en ensayos clínicos y otros diseños de investigación, asigna aleatoriamente a los participantes del ensayo, sigue las cifras de reclutamiento y reporta a los grupos relevantes cuando sea necesario. - Utiliza sus habilidades interpersonales y comunicativas para brindar información sobre el estudio o formular requerimientos de manera clara, accesible, no técnica, adecuada al nivel de comprensión, salud física y mental, así como a la relación de confianza con el participante. - Comprende los problemas que pueden surgir durante la tramitación del consentimiento informado; anticipa, previene y gestiona las dificultades que puedan surgir por parte del paciente para mitigar estos riesgos.

DOMINIO 7. LIDERAZGO EN INVESTIGACIÓN	
Competencia 7.1.	Desarrollo y promoción de habilidades de trabajo en equipo en la realización de la investigación clínica
Concepto	<p>Entiende la importancia de un equipo interdisciplinario y los valores que cada miembro puede aportar a la investigación clínica (conocimiento de responsabilidades) (2). El líder del equipo de cuidados paliativos identifica las respectivas habilidades, roles y responsabilidades de cada miembro del equipo y comprende que la comunicación dentro de un equipo de estudio clínico es vital para promover el trabajo en equipo en la investigación.</p> <p>Demuestra habilidades interpersonales (como negociación, influencia o resolución de conflictos) y asesora a otros sobre la mejor manera de trabajar en un equipo de estudio clínico multifuncional.</p> <p>Demuestra diariamente habilidades de trabajo en equipo, resolviendo problemas relacionados con el equipo y evaluando resultados y soluciones para el proyecto (3).</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Conoce los roles profesionales y la práctica clínica de todos los miembros del equipo de investigación clínica (3). - Tiene conciencia de las responsabilidades del personal clave en la investigación clínica y colabora eficazmente en equipos interprofesionales (2). - Fomenta relaciones laborales positivas para realizar el estudio (2). - Contribuye a la formación de equipos y fomenta el desarrollo de habilidades de investigación en sus colegas dentro del equipo multidisciplinario (2). - Cumple con sus roles y responsabilidades habituales, y busca asesoramiento y apoyo para llevar a cabo el proyecto cuando es necesario (2). - Colabora con diferentes miembros del equipo para tomar decisiones. - Especifica la composición del equipo necesario para implementar el proyecto de investigación de cuidados paliativos.
Competencia 7.2.	Desarrollo y aplicación de principios y prácticas de liderazgo y tutoría en la investigación clínica
Concepto	<p>Demuestra conocer cómo reclutar, capacitar, orientar y supervisar a los colegas cuya participación es necesaria para garantizar el éxito del proyecto de investigación.</p> <p>Promueve una cultura orientada a la mejora continua, el intercambio de conocimientos y el desarrollo de actividades organizacionales y maximiza la efectividad del equipo.</p> <p>Promueve el desarrollo de capacidades de investigación para sus instituciones, creando nuevas oportunidades para actividades de investigación, colaboración e intercambio de conocimientos.</p> <p>Posee buenas habilidades de resolución de problemas y pensamiento creativo para encontrar nuevas formas de mejorar la efectividad, así como excelentes habilidades interpersonales para establecer contactos, guiar y motivar a otros. (1)</p> <p>Proporciona una formación eficaz y significativa a los demás adaptando el contexto y el enfoque de forma adecuada (1).</p> <p>Tiene la capacidad de liderar, motivar, orientar, supervisar, monitorear, capacitar y asesorar al personal en su labor investigadora (1).</p>
Ejemplos de cómo se demuestra esta competencia	<ul style="list-style-type: none"> - Demuestra iniciativa para proponer investigaciones y motivar a otros a colaborar. - Busca activamente colaborar y potenciar la investigación clínica. - Está preparado para apoyar a otros para que realicen investigaciones dentro de sus propias capacidades. (1) - Contribuye a la formación y desarrollo de habilidades investigadoras en el servicio de cuidados paliativos (1) (2) (10). - Apoya a otros miembros del equipo en sus investigaciones. (1) y forma y orienta al personal nuevo y a los miembros del equipo (3) - Evalúa y asigna trabajo, delegando según las fortalezas e intereses de cada individuo. (2) - Lidera y asume la responsabilidad de la investigación ya sea como investigador principal o como co-investigador (2) (9).

CONSIDERACIÓN ADICIONAL

El dominio de un idioma internacional es una habilidad deseable que puede facilitar la investigación en cuidados paliativos. La comprensión de los idiomas internacionales permite el acceso a artículos actualizados sobre nuevos desarrollos en cuidados paliativos que pueden mejorar la práctica clínica.

Julio de 2021

REFERENCIAS

- (1) The Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. TDR. (2016). Using the TDR Global Competency Framework for Clinical Research: A set of tools to help develop Clinical researchers. Accessed 5 April 2021. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250673/1/9789241511551-eng.pdf>
- (2) Gowie M, Wilson D, Gregory S, Clark LL, Development of a core competency framework for clinical research staff. Journal of Interprofessional Education & Practice (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.xjep.2019.100301> .
- (3) Core Competency Framework for the Clinical Research Professional Version 3.1 <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/> February 2020. Accessed 5 April 2021.
- (4) Brearley S and Walshe C Introduction to the Handbook of Theory and Methods in Applied Health Research 2020.
- (5) Tovey D. How to clarify a clinical question. BMJ Best Practice. Access:
- (6) The NIHR (2017). Integrated Workforce Framework. Accessed 5 April 2021:
- (7) Aveyard, H., Payne, S. A., & Preston, N. J. (2016). A post-graduate's guide to doing a literature review in health and social care. Oxford University Press.
- (8) Payne S. Qualitative methods of data collection and analysis. In Addington -Hall JA, Bruera E, Higginson I, Payne S (eds): Research Methods in Palliative Care: Oxford University Press (2007), pp 139-161
- (9) Competency Working Group (2011). Competency Framework for Clinical Research Nurses. Version 2. Accessed 6th April 2021: Competency Framework for Clinical Research Nurses October 2011 https://cambridge.crf.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/04/Research_Nurse_Competency_Framework_-_Version_2_-_Full_-_Oct_2011.pdf
- (10) Competency framework for clinical research nurses. A tool to promote patient safety and quality data. 2011. https://cambridge.crf.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/2015/04/Research_Nurse_Competency_Framework_-_Version_2_-_Full_-_Oct_2011.pdf. Access: 15/04/2021.