

PARTICIPANTES

Planear para
éxito

Planeación y evaluación efectivas de proyectos de investigación biomédica

MANUAL DE
ENTRENAMIENTO



CIDEIM
Centro Internacional de Entrenamiento
e Investigaciones Médicas

Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas
sobre Enfermedades Tropicales (TDR), patrocinado por
UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Planeación y evaluación efectivas de proyectos de investigación biomédica

MANUAL DE
ENTRENAMIENTO

PARTICIPANTES



Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas
sobre Enfermedades Tropicales (TDR), patrocinado por
UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

TDR/RCS/PPE/05.1

Copyright © La Organización Mundial de la Salud en el nombre del Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), 2008. Todos los derechos reservados.

El uso del contenido de este producto de información de salud está permitido para propósitos no comerciales como educación, entrenamiento e información, incluyendo traducción, cita y reproducción en cualquier medio, pero no puede ser modificado y los agradecimientos deben aparecer de manera clara. Una copia de cualquier producto que se genere con el contenido de este documento, debe ser enviada a la siguiente dirección TDR, World Health Organization, Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland..

El TDR es un Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales patrocinado por UNICEF/PNUD/ Banco Mundial/OMS y ejecutado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este producto de información no está a la venta. Está estrictamente prohibido el uso de cualquier información o contenido con fines publicitarios o promocionales, o para cualquier propósito comercial o que genere ingresos. No puede hacerse uso de manera parcial o completa de los elementos de este producto para promover cualquier otro producto o entidad individual específica.

Las denominaciones utilizadas y la presentación del material en este producto de información de salud, incluyendo mapas y otros materiales ilustrativos, no implican la expresión de cualquier opinión por parte de la OMS, incluyendo el TDR, los autores o cualquiera de las otras partes cooperantes en la producción, concerniente a las leyes de cualquier país, territorio, ciudad o área, o de sus autoridades, o concernientes a los lineamientos de fronteras y límites. La mención o descripción de cualquier producto o empresa comercial, no implica el respaldo o recomendación por parte de la OMS, incluyendo el TDR, los autores y cualquiera de las partes cooperantes en la producción, en preferencia a otros de naturaleza similar no mencionados o representados.

La OMS, incluyendo TDR y los autores de este producto de información de salud no garantizan ni hacen representaciones acerca del contenido, presentación, apariencia, estado completo o precisión en cualquier medio y no serán responsables de cualquier daño o perjuicio que se presente como resultado de su uso o aplicación. La OMS, incluyendo TDR, se reserva el derecho a realizar actualizaciones y modificaciones sin notificar y no se responsabiliza por cualquier error u omisión en esta consideración. Cualquier alteración del contenido original como resultado de su presentación o acceso mediante diferentes medios, no es responsabilidad de la OMS, incluyendo el TDR, o los autores.

La OMS, incluyendo el TDR y los autores, no se hacen responsables por cualquier consejo o información inexacta dada por fuentes localizadas a través de enlaces o referencias a este producto de información de salud.

Diseño: Lisa Schwarb

Diagramación: James Becerra

Fotos: TDR

Copyright y uso razonable

Tenemos el gusto de poner a su disposición estos materiales educativos gratuitos bajo la licencia Creative Commons de Reconocimiento 3.0 (condiciones disponibles en: http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/deed.es_CO)

Usted puede compartir, copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra y hacer obras derivadas bajo las siguientes condiciones:

- Debe atribuir la obra de la forma especificada por el autor o quien concede la licencia (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
- No debe utilizar esta obra para fines comerciales.
- Si altera o transforma esta obra, o genera una obra derivada, sólo puede distribuir la obra generada bajo una licencia idéntica a ésta.
- Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claros los términos de la licencia de esta obra. La mejor forma de hacer esto es a través de la siguiente liga electrónica: http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/deed.es_CO
- Cualquiera de las condiciones arriba estipuladas, pueden modificarse si usted obtiene permiso del titular de los derechos de autor.
- Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.

Estos materiales han sido adaptados para su uso en América Latina por la Corporación Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas (CIDEIM) en coordinación con el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) y la Organización Panamericana de la Salud.

Contenido

Prólogo	1
Acerca de este manual de entrenamiento	3
Introducción y descripción del curso	5
Módulo 1 – Buenas practicas en investigación biomédica	19
Módulo 2 – Entender el concepto de la planeación y evaluación de proyectos	35
Módulo 3 – Definir el propósito y alcance del proyecto	55
Módulo 4 – Establecer el plan de desarrollo del proyecto.....	73
Módulo 5 – Implementar, hacer seguimiento, evaluar y reportar	97
Evaluación del entrenamiento y pasos a seguir	113
Glosario de términos y acrónimos	117
Agradecimientos	119

Prólogo

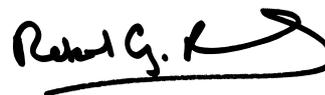
Los países en desarrollo continúan siendo afectados por muchas enfermedades que impiden hacer mejoras en su economía y salud. Estas enfermedades requieren de un rango completo de soluciones, desde la investigación científica a un nivel básico, hasta el desarrollo de nuevos medicamentos o la creación de métodos de prestación de servicios de salud en regiones específicas e incluso en naciones enteras.

Este enfoque integrado en el cual el TDR se especializa, está siendo realizado a través de colaboraciones entre entidades gubernamentales, el sector privado y organizaciones académicas y de investigación. Pero ante todo, el liderazgo en estas iniciativas debe venir de los países donde las enfermedades están teniendo tal impacto.

Una de las principales misiones del TDR es ayudar a los investigadores en ciencias biomédicas de países endémicos para enfermedades tropicales a desarrollar las habilidades y sistemas para llevar a cabo este liderazgo y mantener una fuerte comunidad de investigación en salud. Esta iniciativa de desarrollar capacidad toma muchas formas, incluyendo este manual sobre *Planeación y evaluación efectivas de proyectos en investigación biomédica*. Como parte del curso de desarrollo de habilidades, los participantes son llevados a través de todos los pasos de la gestión de proyectos mientras ellos trabajan en sus propios proyectos de investigación. El objetivo es desarrollar una fuerte planeación, implementación efectiva y seguimiento de la investigación, que permita generar resultados claros, reportes precisos y en última instancia llevar a cabo una investigación bien desarrollada y acceder a más financiación.

El TDR trabajará para introducir este curso en instituciones académicas y de investigación clave de países en desarrollo. Las instituciones académicas y de investigación y los países jugarán el papel esencial en ofrecer este curso. En este contexto un curso de entrenar entrenadores ha sido desarrollado para asegurar la disponibilidad de entrenadores locales. El curso piloto fue exitosamente evaluado en Sudáfrica a principios del año 2005 en colaboración con el Consejo Sudafricano de Investigación Médica.

Queremos agradecer a todos los participantes del curso y a los asesores quienes han facilitado su desarrollo y confiamos en que los investigadores lo encuentren valioso tanto para el trabajo diario como para la gestión de proyectos complejos, programas y asociaciones. Y como siempre, acogemos los comentarios sobre el curso* para que podamos mejorar nuestros esfuerzos en fortalecer la investigación y aliviar el impacto de la enfermedad.



Dr Rob Ridley
Director TDR

*Por favor reenviar sus comentarios a:
Beatrice Halpaap, Pharm D – Tel: (+00 41 22) 791 1955 – Fax: (+00 41 22) 791 4854 – Email: halpaapb@who.int

Acerca del manual de entrenamiento

El curso de desarrollo de habilidades en *Planeación y Evaluación Efectivas de Proyectos en Investigación Biomédica*, ha sido desarrollado por el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) patrocinado por UNICEF, PNUD, Banco Mundial y OMS, para los investigadores en ciencias biomédicas de países en desarrollo. El propósito del curso es fortalecer sus habilidades en la organización, planeación y gestión de proyectos de investigación, con el fin de lograr la implementación efectiva y la colaboración exitosa y así mejorar la competitividad para acceder a financiación disponible.

Durante los cuatro días del curso, los participantes trabajan en sus propios proyectos y siguen paso a paso el proceso de gestión de proyectos. Los participantes definen y analizan cuidadosamente sus proyectos y establecen un plan de desarrollo del proyecto. Ellos entienden cómo utilizar el plan, primero para ejecutar el proyecto a tiempo, de acuerdo a un presupuesto determinado y dentro de las normas acordadas; segundo para hacer seguimiento, evaluar y reportar. El valor del trabajo en equipo y sus procesos son resaltados y discutidos.

El curso de entrenar entrenadores, desarrollado en colaboración con el Consejo Sudafricano de Investigaciones Médicas, Ciudad del Cabo, Sudáfrica, asegura la disponibilidad de entrenadores competentes para facilitar la integración del curso de desarrollo de habilidades en los países en desarrollo.

El material de apoyo de estos cursos interactivos incluye los siguientes cinco manuales:

- › *Manual de entrenamiento para participantes*
- › *Guía paso-a-paso para participantes*
- › *Manual de entrenamiento para entrenadores*
- › *Guía paso-a-paso para entrenadores*
- › *Manual de entrenar al entrenador.*

El presente libro es el manual de entrenamiento para los participantes. Su contenido sigue atentamente las presentaciones realizadas en el curso de desarrollo de habilidades. Inicia con una introducción y una visión general del curso, luego ofrece una visión general de las buenas prácticas en la investigación biomédica; resalta el concepto y el valor de la planeación, y presenta las diversas etapas de la administración de proyectos: se define el propósito y alcance del proyecto, se establece el plan de desarrollo del proyecto, su ejecución, seguimiento, reporte y evaluación. Todas las diapositivas que se utilizan en el curso son suministradas y cada presentación es precedida por el texto correspondiente. Este manual está destinado a dar apoyo a los participantes durante el curso, ayudándolos a seguir las presentaciones para tomar notas y ser una referencia en cualquier momento durante las sesiones de entrenamiento. También puede ser utilizado por los participantes una vez regresen a sus sitios de trabajo para que continúen con su actual proyecto y posteriormente en nuevos proyectos.

Introducción y descripción general

ANTECEDENTES

La investigación biomédica involucra diversas disciplinas y, en el ámbito de las enfermedades tropicales, a menudo requiere de alianzas y colaboraciones a nivel nacional e internacional. Incluye estudios de investigación básica y estratégica (que involucran la patogénesis y genómica del agente infeccioso, del hospedero y del vector), en investigación y desarrollo de medicamentos (desde el descubrimiento del fármaco e identificación de blancos de acción, tamización, hasta su optimización a través de estudios preclínicos a clínicos) y en la aplicación en campo. Los proyectos son cada vez más complejos, involucrando un incremento en la variedad y el número de expertos y colaboradores. Se requiere que todos los colaboradores se comuniquen, compartan sus conocimientos, se complementen y trabajen en favor del objetivo común, para finalizar el proyecto de investigación a tiempo, dentro del presupuesto y de acuerdo con los criterios de calidad acordados.

Una buena coordinación y gestión efectiva de proyectos son esenciales para el éxito del proyecto. Los diversos colaboradores necesitan trabajar como un equipo. Es importante que todos los expertos y partes interesadas comprendan el proyecto de la misma manera: deben tener una finalidad común, estar de acuerdo sobre el proceso para cumplirlo y comprender y confiar entre ellos para que sus esfuerzos sean sinérgicos. Un proyecto tiene que ser cuidadosamente planeado por todos los involucrados antes de su implementación. El seguimiento y reporte permanente aseguran transparencia y permiten reaccionar rápidamente a problemas u oportunidades.

Las habilidades en planeación y evaluación son esenciales para la buena gestión de proyectos. Durante mucho tiempo dichas habilidades se consideraban relacionadas exclusivamente con las actividades empresariales y, por lo tanto, se omitían a menudo de los planes de estudio de las carreras científicas. Estas deficiencias han sido reconocidas por agencias financiadoras, patrocinadores y también por los mismos investigadores en ciencias biomédicas de países endémicos para enfermedades tropicales, quienes han expresado la necesidad de desarrollar capacidad en este ámbito.

Para responder a esta necesidad, TDR ha desarrollado un curso de fortalecimiento de habilidades sobre planeación y evaluación en investigación biomédica dirigido a investigadores de países endémicos para enfermedades tropicales. Este curso brinda a los participantes la oportunidad de ampliar su conocimiento y crear conciencia sobre la planeación y evaluación de proyectos además entender el valor de estas actividades en su trabajo diario, administrando proyectos e interactuando con sus colaboradores y financiadores. Durante el curso los participantes aplican este conocimiento en sus propios proyectos. Ellos comienzan definiendo qué es lo que quieren hacer, por qué lo quieren hacer e identificando los pasos principales para lograrlo. Por ejemplo, en un estudio epidemiológico los participantes definen la hipótesis que quieren demostrar y los objetivos de la investigación. Identifican los pasos principales para el desarrollo del estudio que van desde la preparación de protocolos hasta la recolección de datos, análisis y reporte. Después los participantes identifican todas las actividades que deben realizarse, las organizan de manera lógica y las presentan de forma clara y completa en un plan, incluyendo tiempos y recursos. Esto les permite anticipar, identificar y enfrentar posibles problemas logísticos y aprender a usar el plan para coordinar, hacer seguimiento al desarrollo del proyecto y garantizar su adecuada implementación: a tiempo, de acuerdo a los estándares acordados y dentro del presupuesto establecido. Adicionalmente, los participantes definen el equipo del proyecto, resaltando las responsabilidades de cada miembro y estableciendo el proceso para trabajar en equipo. Posteriormente, desarrollan la estructura de los reportes para informar el progreso y la culminación del proyecto evidenciando su éxito en el logro de los objetivos.

OBJETIVOS DEL CURSO

Este curso dirigido a investigadores en ciencias biomédicas de países en desarrollo, pretende fortalecer sus habilidades en las áreas de organización y gestión de proyectos, de tal manera que puedan lograr una implementación y colaboración exitosas, así como aumentar su competitividad para acceder a financiación internacional.

El curso ofrece a los participantes las herramientas necesarias para la planeación y evaluación de proyectos y ayuda a los investigadores a:

- › considerar y entender el valor de la planeación para el mejoramiento de la implementación, seguimiento y evaluación de proyectos
- › reforzar las habilidades en planeación y evaluación de proyectos
- › aplicar estas actividades en el trabajo diario.

ALCANCE DEL CURSO

Este curso ha sido desarrollado para investigadores en ciencias biomédicas de países endémicos para enfermedades tropicales, quienes están interesados en trabajar en colaboración con instituciones y programas a nivel nacional e internacional.

En primer lugar, el curso se enfoca en ampliar el conocimiento y crear conciencia de las actividades de planeación

y evaluación de proyectos, ayudando a los participantes a entender el proceso y a darse cuenta del valor de estas actividades dentro de su trabajo diario de administrar un proyecto e interactuar con colaboradores y financiadores.

En segundo lugar, el curso busca mejorar las habilidades de los participantes en las áreas relacionadas con la planeación y evaluación de proyectos.

Esto se lleva a cabo en tres etapas:

- definición del propósito y el alcance del proyecto
- establecimiento del plan de desarrollo del proyecto
- implementación, seguimiento, evaluación del proyecto y elaboración de reportes.

METODOLOGIA DE ENTRENAMIENTO

Los participantes aplican paso a paso el proceso de planeación y evaluación a sus proyectos actuales y de esta manera aprenden “haciendo” y “reflexionando”.

Ciclo de aprendizaje basado en la experiencia

La metodología de entrenamiento se basa en la teoría “ciclo de aprendizaje basado en la experiencia” desarrollada por el Dr. David Kolb en 1989. Kolb estudió las diferentes fases que atraviesa el ser humano durante el proceso de aprendizaje. Las analizó y desarrolló una metodología de entrenamiento usando la experiencia (aprender haciendo) y la reflexión como base del aprendizaje.

El ciclo de aprendizaje basado en la experiencia integra:

- experiencias concretas
- observación reflexiva acerca de las experiencias
- generalización acerca de las observaciones y las experiencias
- experimentación activa aplicando las generalizaciones y observaciones a nuevas experiencias.

Estudio de casos

Los participantes trabajan en su propio proyecto de la vida real. Esto significa que ellos aplican el conocimiento adquirido a través del estudio de casos en sus propios proyectos.

Aprendizaje paso a paso

El curso sigue un enfoque de “aprendizaje paso a paso”. Está estructurado en cinco módulos que llevan a los participantes a través de un proceso de aprendizaje progresivo. Cada sección teórica breve es seguida por una sesión extensiva de estudio de caso. Durante esta sesión práctica los participantes se enfrentan a una experiencia concreta (su propio proyecto) y reflexionan en grupos pequeños. A continuación, en sesión plenaria, comparten las observaciones con otros participantes y aplican estas observaciones a otros proyectos (los proyectos de los demás participantes). De esta manera los participantes aprenden, una a una, las distintas fases del proceso de planeación y evaluación de proyectos.

"Facilitar" versus "enseñar"

No existe un modelo de planeación único y perfecto. Los participantes guiados por los entrenadores, determinan qué enfoques son los más relevantes para sus proyectos. Las discusiones e intercambios de ideas entre los entrenadores y participantes y entre los mismos participantes, son esenciales para el éxito del curso. Debe generarse un ambiente de confianza y respeto que permita que estas interacciones sean productivas.

CONTENIDO DEL CURSO

Después de una breve introducción que proporciona una visión general del curso, el entrenamiento se compone de cinco módulos que llevan a los participantes a través de un proceso de aprendizaje progresivo.

Módulo 1 - Buenas prácticas en la investigación biomédica (teoría)

El módulo 1 introduce brevemente las principales buenas prácticas en la investigación biomédica. Se explica la razón de las normas internacionales de las buenas prácticas y sus objetivos. Presenta las buenas prácticas de laboratorio (BPL), de manufactura (BPM), agrícolas (BPA) y Clínicas (BPC) que incluyen un componente de ética. Se introduce el concepto de prácticas de calidad en la investigación biomédica básica (PCIBB) y en general ubica las actividades de planeación y evaluación de proyectos en el contexto de las buenas prácticas.

Módulo 2 - Entender el concepto y la importancia de la planeación y evaluación de proyectos (teoría)

El módulo 2 introduce el proceso de planeación y evaluación de proyectos. Se resalta la importancia de la planeación y evaluación en la gestión de proyectos y la comunicación con colaboradores y financiadores. El módulo abarca la definición de proyecto, cómo éste involucra el trabajo en equipo, los objetivos de las actividades de planeación y la elaboración, uso y valor de los planes de desarrollo del proyecto.

Módulo 3 - Fase I: Definir el propósito y el alcance del proyecto (teoría seguida por estudios de casos)

El módulo 3 guía a los participantes a través de la primera fase del proceso de planeación y evaluación. Los participantes definen qué quieren hacer y por qué quieren hacerlo. Primero establecen el enunciado que resume el proyecto, luego definen la finalidad, los objetivos y los indicadores que se utilizarán para evaluar si los objetivos del proyecto se han logrado. Por último, identifican los pasos principales necesarios para lograr los objetivos.

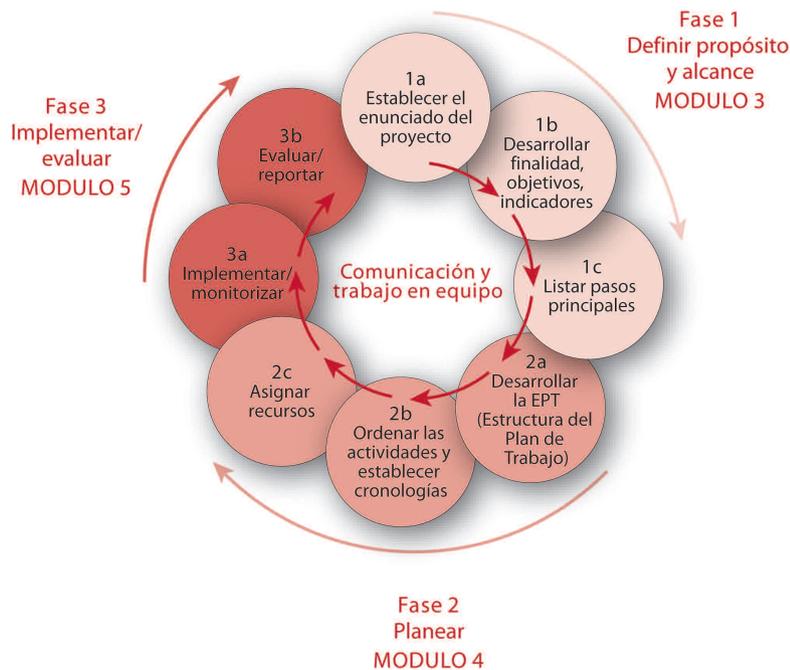
Módulo 4 - Fase II: Establecer el plan de desarrollo del proyecto (teoría seguida por estudios de casos)

El módulo 4 dirige a los participantes a través de la segunda fase del proceso de planeación y evaluación. Los participantes establecen un plan de desarrollo para su proyecto. El módulo los guía en la elaboración de la estructura del plan de trabajo (EPT), el establecimiento de la secuencia de las distintas actividades, la fijación de tiempo y plazos para cada una de ellas, la definición de hitos y la asignación de recursos. Los participantes luego presentan su plan utilizando un gráfico de barras (diagrama de Gantt) y un diagrama de red (diagrama PERT).

Módulo 5 - Fase III: Implementación, seguimiento, evaluación y elaboración de reportes

(teoría seguida por estudios de casos)

El módulo 5 ofrece una visión general de cómo utilizar el plan para coordinar el equipo; para garantizar la ejecución del proyecto a tiempo, de acuerdo con las normas de calidad acordadas y dentro del presupuesto; además para hacer seguimiento cuidadosamente de su desarrollo. Se resalta la importancia de la actualización periódica del plan, la presentación de reportes sobre los progresos realizados, el cierre formal del proyecto cuando finaliza, y la evaluación sobre su éxito. Los participantes tienen la oportunidad de establecer un modus operandi para la buena coordinación del equipo y el seguimiento periódico del desarrollo del proyecto. Asimismo, los participantes pueden establecer el proceso de presentación de reportes del proyecto (tipo de reporte, la frecuencia y el contenido).

**EVALUACIÓN DEL ENTRENAMIENTO**

Una sesión dedicada a la evaluación del curso contribuye a mejorar el entrenamiento y a garantizar su pertinencia. Esta evaluación se enfoca en los resultados del entrenamiento y se basa en la receptividad de los participantes al concepto y valor del proceso de planeación y evaluación de proyectos; además en su habilidad, disposición y confianza para aplicar las herramientas de planeación y evaluación efectivas de proyectos a su propio proyecto.

*Planeación y evaluación efectivas de
proyectos de investigación biomédica*

Introducción y descripción general del curso



Introducción y descripción general del curso



1

Introducción y descripción general del curso

- **Presentación de participantes y entrenadores**
- Justificación del curso
- Objetivos del curso
- Estructura del entrenamiento y contenido del curso



Introducción y descripción general del curso



2

Justificación del curso

- Los proyectos de investigación biomédica se están volviendo más y más complejos y cada vez involucran más **colaboraciones y trabajo en red**.
- Estos proyectos requieren una administración cuidadosa, incluyendo **actividades formales de planeación**.
- Los planes de estudio de las carreras científicas generalmente omiten el desarrollo de habilidades en administración de proyectos.
- Los investigadores y financiadores de investigación biomédica están reconociendo la necesidad del **desarrollo de capacidad** en planeación y evaluación efectivas de proyectos de investigación biomédica.
- TDR ha desarrollado un **curso para desarrollo de habilidades en planeación y evaluación de proyectos de investigación biomédica**, teniendo en cuanto experiencias previas con talleres en **buenas prácticas**.



Introducción y descripción general del curso



Finalidad del curso

Reforzar las habilidades de investigadores en salud de países en desarrollo en cuanto a:

Organización y administración de proyectos con el fin de alcanzar

- implementación y colaboraciones exitosas.

Capacidad de competir a nivel internacional en la presentación de

- propuestas

a través de las herramientas necesarias de planeación y evaluación de proyectos



Introducción y descripción general del curso



4

Objetivos del curso

- Considerar y entender la importancia de planear
- Reforzar las habilidades en planeación y evaluación de proyectos
- Aplicar estas habilidades en el trabajo diario



Introducción y descripción general del curso



5

Participantes, enfoque y contexto

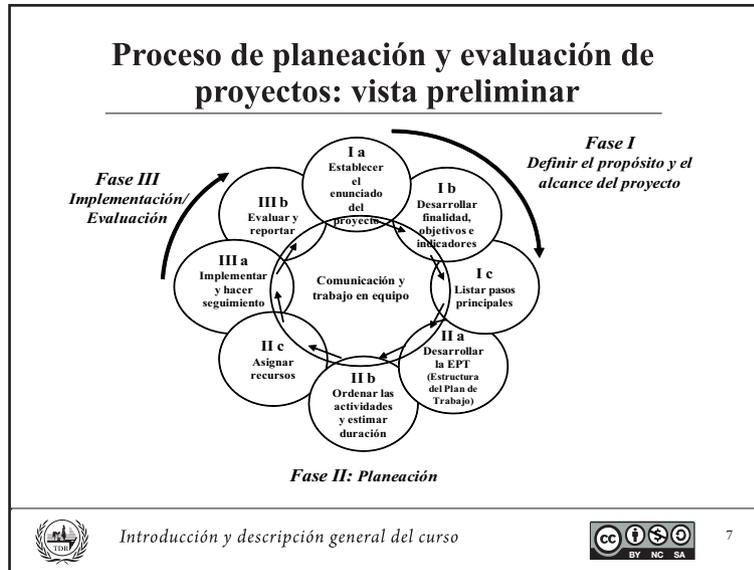
- ¿Quiénes son los participantes?
 - Investigadores de países en desarrollo involucrados en proyectos de investigación biomédica que incluyan trabajo en equipo
- ¿Cuál es el enfoque del entrenamiento?
 - Conocimiento y conciencia sobre actividades de planeación y evaluación de proyectos
 - Habilidades para planeación y evaluación de proyectos
- ¿Cuál es el contexto?
 - Primer paso toma lugar durante el curso
 - Segundo paso ocurre cuando el participante vuelve a su sitio de trabajo e implementa lo que ha aprendido



Introducción y descripción general del curso



6



Enfoque del entrenamiento

Aprender haciendo:

*“Cuéntame algo, lo olvidaré.
Muéstrame, podré recordarlo.
Involúcrame en ello y lo comprenderé”*

Anónimo

Introducción y descripción general del curso

8

Metodología del entrenamiento: Ciclo de aprendizaje basado en la experiencia

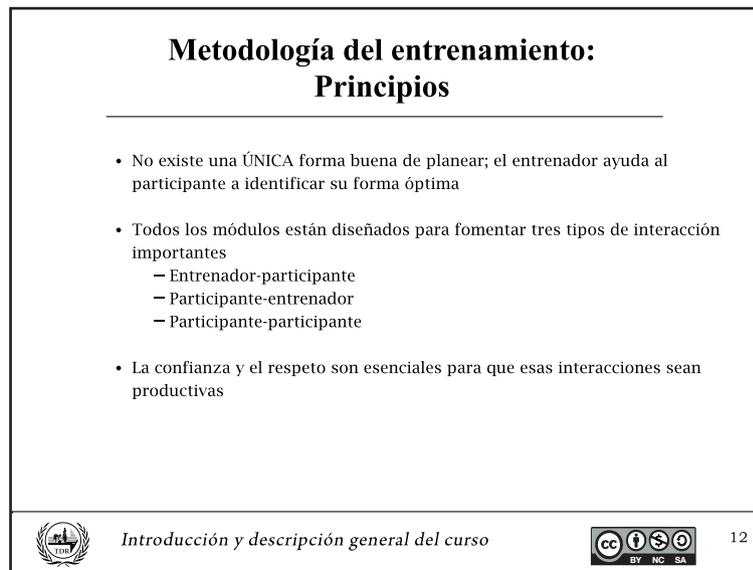
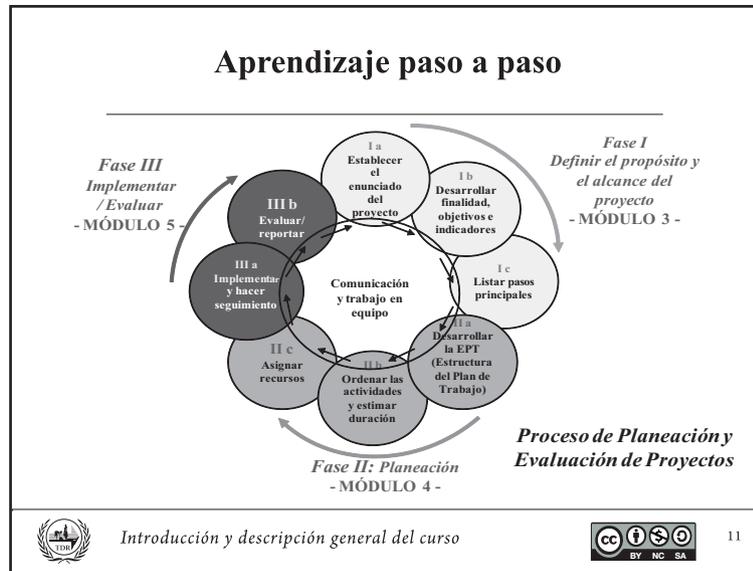
David Kolb 1989

 *Introducción y descripción general del curso*  9

Metodología del entrenamiento: aprendizaje paso a paso

- El entrenamiento está dividido en cinco módulos
- Los módulos conducen a los participantes a través de un aprendizaje progresivo, paso a paso
- El aprendizaje se basa en el uso de ejemplos y estudio de casos de la “vida real”

 *Introducción y descripción general del curso*  10



Esquema del curso

- Introducción y descripción general
- Programa de entrenamiento
 - MÓDULO 1 - buenas prácticas en investigación biomédica
 - MÓDULO 2 - entender el concepto y valor de la planeación de proyectos
 - MÓDULO 3 - definir el propósito y alcance de un proyecto
 - MÓDULO 4 - establecer el plan de desarrollo del proyecto
 - MÓDULO 5 - implementar, hacer seguimiento, evaluar y reportar
- Evaluación del entrenamiento



Introducción y descripción general del curso



13

Agenda del curso

	<i>Día 1</i>	<i>Día 2</i>	<i>Día 3</i>	<i>Día 4</i>
<i>Am</i>	Introducción & objetivos	Estudio de casos (módulo 3)	Estudio de casos (módulo 4)	Implementar /seguimiento (módulo 5)
	Buenas prácticas (módulo 1)			Estudio de casos (módulo 5)
	Valor de la planeación (módulo 2)	Planear (módulo 4)		Estudio de casos (módulo 5)
<i>Pm</i>	Definir propósito y alcance (módulo 3)	Estudio de casos (módulo 4)	Estudio de casos (módulo 4)	Evaluación del curso
	Estudio de casos (módulo 3)			Discusión y pasos siguientes

80% del tiempo del curso se dedica a los estudios de casos



Introducción y descripción general del curso



4

Estructura de los módulos

- Generar consciencia y proveer información clave: módulos 1 & 2
- Desarrollo de habilidades: módulos 3, 4 & 5
 - Introducción y objetivos del módulo
 - Presentación del ejemplo y reflexión inicial
 - Explicación de la teoría
 - Análisis del ejemplo
 - Estudio de casos



Introducción y descripción general del curso



15

Estudio de casos



Introducción y descripción general del curso



16

Evaluación del entrenamiento

- Evaluación de los resultados del entrenamiento basada en:
 - Receptividad de los participantes al concepto y valor del proceso de planeación y evaluación efectivas de proyectos
 - Habilidad, disposición y confianza de los participantes para aplicar las herramientas de planeación y evaluación efectivas de proyectos a su propio proyecto.



Introducción y descripción general del curso



17

El curso en pocas palabras...

Los participantes y entrenadores trabajan juntos para:

- Considerar y entender el concepto y valor de la planeación y evaluación de proyectos
- Reforzar habilidades en planeación y evaluación de proyectos, permitiendo a los participantes una mejor administración de sus proyectos y una mejor comunicación con financiadores, colaboradores y miembros del equipo de investigación.



Introducción y descripción general del curso



18

MÓDULO 1

Buenas prácticas en la investigación biomédica

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL MÓDULO

El módulo 1 presenta los estándares internacionales de buenas prácticas en la investigación biomédica y pretende crear conciencia en los participantes sobre el valor de estas prácticas en su trabajo. Este módulo también explica cómo la planeación de proyectos es una parte integral de estas prácticas.

ENFOQUE DEL MÓDULO

Este módulo cubre:

- › justificación para los estándares internacionales de buenas prácticas
- › objetivos de las buenas prácticas
- › Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL o GLP por sus siglas en inglés)
- › Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP por sus siglas en inglés)
- › Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP por sus siglas en inglés)
- › Buenas Prácticas de Agricultura (BPA o GAP por sus siglas en inglés)
- › Prácticas de Calidad en la Investigación Biomédica Básica (PCIBB o QPBBR por sus siglas en inglés)
- › planeación de proyectos y buenas prácticas.

INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica, que está dirigida a descubrir y desarrollar nuevas herramientas, involucra muchas disciplinas científicas y diferentes tipos de investigación. Esto incluye estudios de investigación básica y estratégica (estudios in vitro y con animales, estudios clínicos y epidemiológicos), de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos (estudios de descubrimiento de productos in vitro y en animales, estudios preclínicos in vitro y en animales, estudios clínicos, manufactura y producción) y de investigación aplicada (estudios clínicos).

Fue precisamente en el campo de la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos donde primero surgió el concepto de estándares internacionales de buenas prácticas. Durante la década de los 70 (1970) la agencia gubernamental de los Estados Unidos de América para la administración de alimentos y medicamentos (US FDA)

decidió auditar a los laboratorios donde se conducían estudios de toxicidad, usados para la finalización del expediente reglamentario para el registro de medicamentos. Las investigaciones de la US FDA en cerca de 40 laboratorios revelaron muchos casos de estudios mal manejados, personal pobremente entrenado y algunos casos de fraude deliberado, que demostraron falta de calidad en los datos. Para tratar estos asuntos y asegurar la credibilidad en los datos, la US FDA introdujo una nueva regulación que cubriera los estudios no clínicos de seguridad: Las reglas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL o GLP por sus siglas en inglés). Estas reglas fueron acogidas rápidamente por muchas naciones en el mundo y en 1981 la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD por sus siglas en inglés) también publicó los principios de BPL que ahora dominan el ámbito internacional. Las BPL fueron impuestas por las autoridades reguladoras, seguidas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP por sus siglas en inglés) y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP por sus siglas en inglés).

JUSTIFICACIÓN PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La falta de procedimientos estandarizados, datos trazables, seguimiento de los protocolos, recursos adecuados y equipo calibrado, etc., pueden presentarse si no se implementan los estándares internacionales en la conducción de la investigación biomédica, impidiendo el reconocimiento internacional de los datos de las investigaciones.

Adicionalmente, es inaceptable y debe evitarse la violación de los derechos humanos de los participantes o la vulneración del bienestar de los animales incluidos en los estudios.

OBJETIVOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

Son estándares internacionales de buenas prácticas en investigación biomédica, que están dirigidos a:

- Proteger a los participantes humanos y asegurar el bienestar de los animales involucrados en investigación.
- Garantizar la calidad y credibilidad de los datos científicos generados en la investigación.

Esto permite el reconocimiento internacional de los datos de las investigaciones y garantiza que se proteja el bienestar de los animales usados en los estudios y se respeten los derechos humanos de los participantes en los mismos.

QUE SON Y QUE NO SON LAS BUENAS PRÁCTICAS

Las buenas prácticas son una actitud que se traduce en una forma de trabajar. No se plantean en términos de qué es lo que se va a hacer sino más bien en cómo se va a hacer: cómo se va a planear, bajo qué condiciones se va a realizar, cómo se va a registrar, hacer seguimiento y reportar. Estas normas buscan que los datos puedan ser fácilmente verificados y que el proceso sea transparente y pueda ser auditado. Los estándares internacionales de buenas prácticas definen las condiciones bajo las cuales se planean, ejecutan, documentan, hacen seguimiento, reportan y archivan las investigaciones biomédicas. Ellas crean un enfoque en la calidad del proceso de hacer un estudio, promoviendo el establecimiento de un sistema de calidad y una gestión orientada al aseguramiento de la calidad, trazado, confiabilidad e integridad de los datos.

Las buenas prácticas no están directamente relacionadas con los aspectos científicos de la investigación. Ellas no evalúan el valor científico de un estudio.

Por ejemplo, la implementación de BPC en la preparación de un ensayo clínico no afecta la relevancia del estudio ni su valor científico, pero se concentra en la forma como el estudio es planeado, en la manera como el protocolo es desarrollado, en tener los procedimientos operativos estándar apropiados, consentimiento informado y toda la demás documentación requerida, en la preparación del sitio y en el establecimiento de un sistema de control de calidad, etc.

LOS DIFERENTES PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

Se han desarrollado varios principios de buenas prácticas, cada uno específico para un tipo diferente de estudio en investigación biomédica. Estos incluyen las BPL para estudios de seguridad en animales: BPC para estudios que involucren participantes humanos: BPM para la producción de productos farmacéuticos: BPA para la producción de plantas que se usen en la elaboración de productos farmacéuticos, y recientemente se ha introducido un borrador de PCIBB para investigación básica y descubrimiento de productos en estudios in vitro y con animales.

A pesar que las autoridades reguladoras exigen el cumplimiento de los estándares de buenas prácticas sólo para los estudios usados en el expediente reglamentario para el registro de productos farmacéuticos, estos son relevantes y de gran beneficio en otros estudios de investigación biomédica ya que ayudan al aseguramiento de la calidad, trazado, confiabilidad e integridad de los datos.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las BPL son estándares internacionales para el diseño, conducción, reporte, documentación y archivo de estudios preclínicos usados para la evaluación de la toxicidad (in vitro y en animales) de productos farmacéuticos. El cumplimiento de estos estándares garantiza a la comunidad el bienestar de los animales involucrados en el estudio. Adicionalmente, asegura que los datos del estudio sean creíbles, confiables y puedan ser auditados. Los principios de las BPL desarrollados y revisados por la OECD son los que predominan en el escenario internacional. Las autoridades reguladoras obligan al cumplimiento de estas normas en los estudios usados en el expediente reglamentario para el registro de productos farmacéuticos.

<http://www.oecd.org/oecd/pages/home/displaygeneral/0,3380,EN-document-519-14-no-21-6553-0,00.html>

Para más información sobre BPL, contacte:

Dr Deborah Kioy, Pre-clinical Coordinator, Product Development and Evaluation, TDR, WHO, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27. kioyd@who.int

Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP por sus siglas en inglés)

Las BPC proporcionan estándares internacionales de ética y calidad para diseñar, conducir, documentar, reportar y archivar estudios en los que voluntariamente participen humanos. Estas guías incluyen fuertes consideraciones

éticas y son consistentes con los principios que tienen su origen en la *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Recomendaciones para guiar a doctores en medicina en la investigación biomédica que involucre participantes humanos*. El cumplimiento de estos estándares garantiza a la comunidad que se protegieron los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en el estudio y que los datos son creíbles, confiables y pueden ser auditados.

<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

La Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano (ICH por sus siglas en Inglés), ha desarrollado unas guías de BPC que toman en consideración las guías actuales de Buenas Prácticas Clínicas (Guías de la Unión Europea, Japón, Estados Unidos, Organización Mundial de Salud - OMS, etc.). Las autoridades reguladoras obligan al cumplimiento de los principios de las BPC en estudios usados para completar el expediente de registro de un producto farmacéutico.

<http://www.ich.org/ich5e.html>

El Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en Inglés), ha desarrollado unas *guías éticas internacionales para la investigación biomédica que involucre participantes humanos*.

<http://www.cioms.ch>

Para más información sobre BPC, contacte:

Dr Juntra Karbwang, Clinical Coordinator, TDR, WHO, 20 Avenue Appia CH-1211, Geneva 27. karbwangj@who.int

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP por sus siglas en inglés)

Las BPM proporcionan estándares internacionales que se aplican en la producción de productos farmacéuticos. Ellas están relacionadas con la calidad de la producción de material en masa, su formulación en el producto final terminado y el empaque del producto final comercializado. El cumplimiento de estos estándares asegura una buena calidad en el producto final, incluyendo una adecuada caracterización, pureza del producto y reproducibilidad entre varios lotes de producción

Se han desarrollado guías internacionales de BPM (Guías de la OMS, guías de ICH) y las autoridades reguladoras de la producción de productos farmacéuticos obligan su cumplimiento.

<http://www.ich.org/ich5q.html>

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/orggmp.shtml>

Para más información sobre BPM, contacte:

Dr Deborah Kioy, Pre-clinical Coordinator, Product Development and Evaluation, TDR, WHO, 20 Avenue Appia CH-1211, Geneva 27. kioyd@who.int

Buenas Prácticas de Agricultura (BPA o GAP por sus siglas en inglés)

El concepto de BPA ha emergido recientemente en la elaboración de productos farmacéuticos que involucran material proveniente de plantas. La caracterización y pureza de las plantas es en gran parte dependiente de varios factores de la agricultura. Durante el año 2002, la Agencia Europea para Evaluación de Productos Medicinales Humanos (EMA por sus siglas en Inglés), publicó las guías internacionales con relación a este asunto. Estas guías se refieren a la forma en que las plantas deben ser producidas y al aseguramiento de su calidad.

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpwp/001899en.pdf>

Para más información sobre BPA, contacte:

Dr Deborah Kioy, Pre-clinical Coordinator, Product Development and Evaluation, TDR, WHO, 20 Avenue Appia CH-1211, Geneva 27. kioyd@who.int

Prácticas de Calidad en la Investigación Biomédica Básica (PCIBB o QPBBR por sus siglas en inglés)

Actualmente no se dispone de guías de buenas prácticas para estudios in vitro o en animales, en la investigación básica y en el descubrimiento de productos. Siempre se ha considerado que esta clase de investigación necesita flexibilidad y libertad, con el fin de ser creativa y productiva. Esta es la razón por la cual se considera que las guías de BPL actualmente disponibles son inadecuadas para esta clase de estudios. Sin embargo, se considera que una versión adaptada de BPL podría en gran medida beneficiar la ejecución de estudios de investigación básica y descubrimiento de productos. Esto podría, por ejemplo, asegurar una buena planeación del estudio, el desarrollo de procedimientos operativos estándar, una cuidadosa documentación y almacenamiento de datos y una buena gerencia de recursos. Con el fin de resolver esta necesidad, un grupo científico de trabajo, compuesto de expertos internacionales, reunidos por el TDR, preparó un borrador de manual de trabajo con estándares para la Práctica de Calidad en la Investigación Biomédica Básica (PCIBB). Este manual se terminó en el 2005.

Para más información sobre PCIBB, contacte:

Dr Deborah Kioy, Pre-clinical Coordinator, Product Development and Evaluation, TDR, WHO, 20 Avenue Appia CH-1211, Geneva 27. kioyd@who.int

INTERACCIÓN ENTRE LAS BUENAS PRÁCTICAS Y LA PLANEACIÓN

Es casi imposible realizar un trabajo de calidad sin una adecuada planeación; de igual manera, un proyecto no puede ser planeado adecuadamente a menos que las buenas prácticas sean introducidas en el proceso.

El proceso de planeación y evaluación puede ser implementado en cualquier estudio de investigación biomédica, así sea un estudio in vitro, en animales o un estudio clínico. La planeación y evaluación ayudan a organizar cuidadosamente un estudio, a establecer sus actividades en una forma lógica, incluyendo cronograma y recursos, y a identificar y resolver dificultades potenciales. Las actividades deben ser desarrolladas en una forma coordinada, haciendo seguimiento al progreso y la calidad del estudio. El reporte debe ser organizado y

transparente y el éxito del estudio debe ser evaluado. Al garantizar una buena organización y gestión, el proceso de planeación y evaluación de un estudio contribuye a la implementación de los principios de buenas prácticas.

A un nivel diferente, el proceso de planeación y evaluación aplicado a todo un proyecto de investigación garantiza una buena coordinación de los diversos estudios que se lleven a cabo para el logro de los objetivos del proyecto. Esto ayuda a asegurar que los estudios se lleven a cabo en el momento oportuno y evita su repetición debido a la falta de gestión.

EN RESUMEN...

Las buenas prácticas no evalúan el valor científico de la investigación. Ellas buscan proteger los derechos y seguridad de los participantes humanos involucrados en investigaciones y a garantizar que los datos de los estudios sean creíbles (confiables, reproducibles, que se puedan auditar y que sean reconocidos por pares científicos a nivel mundial).

La planeación de actividades es un elemento clave de las buenas prácticas, ya que ayuda a garantizar la calidad en la ejecución de un estudio, en la recolección de los datos generados por éste, en el seguimiento de su progreso y en el reporte de sus resultados.

MÓDULO 1:

Buenas prácticas en la investigación biomédica

```

graph TD
    A[Buenas prácticas en investigación biomédica módulo 1] --> B[Entender el valor de la planeación módulo 2]
    B --> C[Definir el propósito y el alcance del proyecto módulo 3]
    C --> D[Planear módulo 4]
    D --> E[Implementar y evaluar módulo 5]
  
```

 Buenas prácticas en investigación biomédica  1

Objetivos de aprendizaje del módulo

- Ser consciente del concepto y la importancia de las buenas prácticas en la investigación biomédica
- Entender como las buenas prácticas pueden influir sobre la investigación biomédica
- Entender las actividades de planeación con relación a las buenas prácticas
- Usar el sentido común cuando se piensa en las buenas prácticas

 Buenas prácticas en investigación biomédica  2

Contenido del módulo

- **Enfoque del módulo**
 - Justificación para las guías internacionales de buenas prácticas
 - Los objetivos de las buenas prácticas
 - Buenas prácticas de Manufactura (BPM), Agricultura (BPA), Laboratorio (BPL), Clínicas (BPC) -Ética
 - Práctica de calidad en investigación biomédica básica (PCIBB)
 - Planeación de proyectos (PEEP)
- **Resumen**



Buenas prácticas en investigación biomédica



3



Justificación para las guías internacionales de buenas prácticas

Hallazgos de una auditoría realizada por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos en la década de los 70's mostraron:

- Falta de procedimientos estandarizados
- Datos crudos no trazables
- Protocolos no cumplidos
- Recursos inadecuados
- Equipo calibrado inadecuadamente, etc.

...esto impide el reconocimiento mutuo de datos científicos a través de fronteras internacionales.



Buenas prácticas en investigación biomédica



5

Justificación para las guías internacionales de buenas prácticas (cont...)

- Los derechos humanos de los participantes en los estudios no estaban siendo respetados
- Bajos niveles en el cuidado de los animales
- Etc...

...esto es inaceptable



Buenas prácticas en investigación biomédica



6

Los objetivos de las buenas prácticas

- Proteger a los individuos involucrados en la investigación
- Calidad y credibilidad de los datos científicos



Buenas prácticas en investigación biomédica



7

Las buenas prácticas son...

Guías internacionales de **calidad** en...

- *Planeación*
- *Ejecución*
- *Documentación*
- *Seguimiento*
- *Elaboración de informes y divulgación*
- *Archivos*

...en los estudios de investigación biomédica



Buenas prácticas en investigación biomédica



8



Las buenas prácticas...

“... no evalúan el valor científico del estudio”.

Buenas prácticas en investigación biomédica

10

Buenas prácticas de agricultura (BPA/GAP en inglés)

- Guías internacionales: Guías de la Agencia Europea de la Evaluación de Medicinas (EMA)
- Para ser aplicadas durante la **producción**, a través de medios agrícolas, de plantas destinadas como fuente de materia prima para productos farmacéuticos
- Buscan asegurar la calidad de las plantas utilizadas (caracterización, contenido de materia prima, contenido de impurezas, reproducibilidad)



Buenas prácticas en investigación biomédica



11

Buenas prácticas de manufactura (BPM/GMP en inglés)

- Guías internacionales: Conferencia Internacional sobre la Armonización (CIH), guías de la OMS
Para ser aplicadas en la **manufactura** de productos farmacéuticos (materia prima, síntesis en masa y productos formulados)
Buscan asegurar la calidad de los productos farmacéuticos (caracterización adecuada, pureza, reproducibilidad)



Buenas prácticas en investigación biomédica



12

Buenas prácticas de laboratorio (BPL/GLP en inglés)

- Guías internacionales: Principios de buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)
- Para ser aplicadas durante **estudios preclínicos** realizados para evaluar la **toxicidad** (in vitro y en animales) de un producto
- Buscan asegurar la calidad del proceso investigativo (planeación, ejecución, documentación, seguimiento, informes, archivos)
- **No evalúan el valor científico del estudio**



Buenas prácticas en investigación biomédica



13

Buenas prácticas clínicas (BPC/GCP en inglés)

Guías internacionales: *Declaración de Helsinki*, Guías de la OMS y la Conferencia Internacional sobre la Armonización, Guías internacionales de ética en la investigación biomédica con participantes humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Médicas (CIOMS)

Para ser aplicadas durante **investigaciones biomédicas con participantes humanos**

Incluyen consideraciones éticas

Buscan asegurar la protección de los derechos humanos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes humanos en el estudio

Buscan asegurar la calidad del estudio clínico en sí (planeación, realización, documentación, seguimiento, informes)

No evalúan el valor científico del estudio



Buenas prácticas en investigación biomédica



14

Práctica de Calidad en la Investigación Básica (PCIB /QPBR en ingles)

- Borrador PCIBB ha sido desarrollado por un grupo científico especializado convocado por TDR
- Adaptación (realizada por TDR) de las buenas prácticas de laboratorio para aplicación a la investigación biomédica básica
- Para ser aplicadas durante **la investigación biomédica básica en estudios in vitro y con animales**
- Consideran la necesidad de la aceptación y credibilidad universal de datos que resultan de la investigación básica
- **No evalúan el valor científico del estudio**

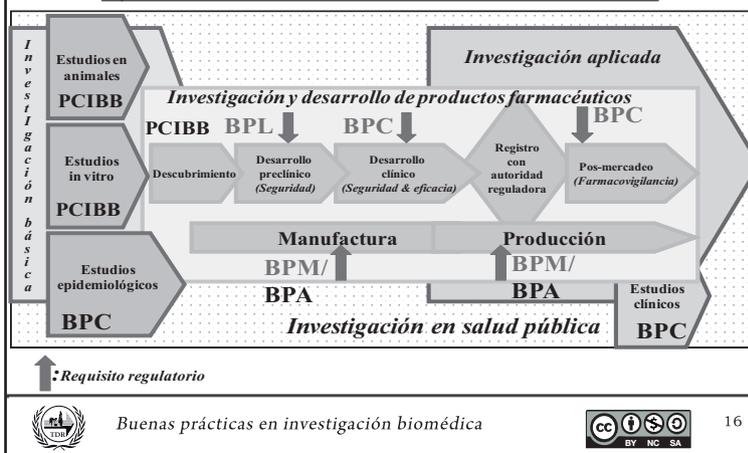


Buenas prácticas en investigación biomédica



15

Buenas prácticas en la investigación biomédica



Buenas prácticas en investigación biomédica



16

Planeación del proyecto

- Asegura un entendimiento claro y concreto de la estrategia de desarrollo del proyecto y el trabajo requerido para culminarlo (quién hace qué, bajo cuáles normas de calidad, cuándo, a qué costo y quién paga)
- Una herramienta para ayudarle a los investigadores a estructurar su trabajo, con el fin de asegurar que todas las actividades sean realizadas de acuerdo con el plan y bajo las guías internacionales de buenas prácticas



Buenas prácticas en investigación biomédica



17

Resumen

Las buenas prácticas no evalúan el valor científico de un estudio de investigación

Las buenas prácticas buscan proteger los derechos y la seguridad de los individuos y asegurar que los datos del estudio son creíbles (fiables, reproducibles, que pueden ser auditados y que son reconocidos por científicos a nivel mundial)

La planeación es un elemento clave de las buenas prácticas. Ayuda a asegurar la calidad en la conducción, la recolección de datos, el seguimiento del progreso y el informe de resultados de un estudio



Buenas prácticas en investigación biomédica



18

MÓDULO 2

Entender el concepto y la importancia de la planeación y evaluación de proyectos

OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL MÓDULO

Esta sección teórica guía a los participantes para:

- considerar y entender el proceso de planeación y evaluación de proyectos
- crear conciencia en cuanto a la importancia de la planeación y el potencial que tiene esta herramienta para influir en el trabajo diario durante la gerencia de un proyecto y la interacción con otros investigadores y financiadores.

ENFOQUE DEL MÓDULO

El módulo cubre:

- definición de proyecto
- trabajo en equipo
- objetivos de la planeación de proyectos
- establecimiento y uso del plan de desarrollo del proyecto
- importancia de la planeación de proyectos

¿QUE ES UN PROYECTO?

Un proyecto es una serie de actividades diseñadas para alcanzar un fin específico dentro de un presupuesto y tiempo definidos. Un proyecto es diferente de un programa: tiene un comienzo y un final claramente establecidos. Se definen objetivos que deben cumplirse con un presupuesto específico y dentro de un periodo de tiempo pactado. Por lo tanto, requiere de un plan organizado que incluya la secuencia de actividades a ser ejecutadas para el desarrollo del proyecto, su relación, plazos, presupuesto y recursos. Esto involucra un equipo de trabajo creado específicamente para el proyecto. Una vez el proyecto finaliza, se cierra y evalúa formalmente.

Las principales características de un proyecto son: calidad, costo y tiempo. Cuando se implementa un proyecto, es importante asegurarse que todas las actividades necesarias sean realizadas. Sin embargo, con el fin de lograr los

objetivos del proyecto, es esencial que las actividades se completen de acuerdo con los estándares de calidad, el tiempo y el presupuesto establecidos.

COMO EL DESARROLLO DEL PROYECTO INVOLUCRA EL TRABAJO EN EQUIPO

Los proyectos tienen muchas facetas y generalmente requieren que varias personas trabajen juntas para lograr los objetivos planteados. En la investigación biomédica los proyectos siempre involucran varios expertos, donde cada uno de ellos aporta conocimiento específico y complementario, como por ejemplo en: biología molecular, bioquímica, farmacología, toxicología, investigación clínica, o análisis de datos. Estos proyectos requieren un enfoque multidisciplinario, el cual no puede ser provisto por un solo individuo. Además, los proyectos de investigación biomédica involucran cada vez más asociaciones y son financiados por agencias específicas. Por lo tanto, son complejos y requieren de una buena coordinación y administración. Las partes involucradas necesitan colaborar entre sí para proporcionar una visión completa del proyecto y permitir una implementación efectiva. Ellos forman el equipo de desarrollo del proyecto.

En proyectos de investigación biomédica el equipo de desarrollo del proyecto a menudo está compuesto de expertos/investigadores asociados/ agencias financiadoras de diferentes organizaciones en cualquier parte del mundo. Esto se considera como un equipo virtual; un equipo no establecido geográficamente. Sin embargo, los miembros del equipo de desarrollo del proyecto necesitan trabajar juntos de manera sinérgica. No implementan su parte del trabajo en aislamiento. Ellos comparten la finalidad y los objetivos del proyecto y desarrollan sentido de pertenencia. Los miembros del equipo, por tanto, se interesan por el progreso del proyecto y por el impacto de su propio trabajo en el desarrollo del proyecto; confían, interactúan y colaboran entre sí.

Un **gerente del proyecto** coordina el equipo de trabajo y a través de una comunicación efectiva, asegura el desarrollo del proyecto a tiempo, dentro de los estándares de calidad y presupuesto acordados. La cuidadosa coordinación y administración son esenciales para el éxito del proyecto. Estas tareas requieren tiempo y el gerente del proyecto (**quien puede, pero no tiene que ser, uno de los investigadores principales**) debe dedicar una cantidad adecuada de tiempo para ellas.

Mientras que la responsabilidad clave del investigador principal es proveer liderazgo científico, las responsabilidades claves del gerente del proyecto son:

- establecer un equipo de desarrollo del proyecto
- proveer la coordinación general al equipo de desarrollo del proyecto para asegurar que la planeación, la implementación, el seguimiento, la evaluación y la elaboración de los reportes se lleven a cabo de una manera apropiada y efectiva
- liderar interacciones con colaboradores y financiadores
- manejar el presupuesto y todos los asuntos financieros

Más específicamente, el gerente del proyecto debe:

- organizar, con regularidad y cuando sea necesario, reuniones, teleconferencias, o cualquier otro tipo de comunicación con el equipo de desarrollo del proyecto
- asegurar que el propósito y alcance del proyecto estén definidos.
- asegurar el establecimiento, junto con el equipo de desarrollo del proyecto, de un plan de desarrollo del proyecto completo.
- asegurar que la implementación del proyecto esté a tiempo, dentro del presupuesto y estándares establecidos.
- hacer seguimiento al progreso de las actividades, manteniendo al equipo de desarrollo del proyecto informado
- establecer un plan de desarrollo completo del proyecto, junto con el equipo de trabajo
- discutir y resolver problemas con el equipo, y mantenerlos informados sobre el progreso del proyecto, los cambios y resultados de reuniones y teleconferencias.
- discutir inquietudes con el área administrativa y los financiadores, si es apropiado.
- mantener el presupuesto y las finanzas al día, anticipando situaciones que puedan aparecer.
- desarrollar y hacer circular informes de progreso a los miembros del equipo, personal administrativo relacionado y financiadores.
- cerrar formalmente el proyecto cuando llegue a su fin y evaluar su nivel de éxito.
- coordinar el desarrollo del informe científico y hacerlo circular a los miembros del equipo, personal administrativo relevante y financiadores.
- desarrollar y hacer circular el informe final a los miembros del equipo, personal administrativo relacionado y financiadores.

OBJETIVOS DE PLANEACIÓN DE UN PROYECTO

Un plan efectivo provee una clara visión del proyecto incluyendo qué se necesita hacer, los estándares de calidad que deben emplearse, quién hace qué y cuándo, cuánto cuesta y quién paga por eso.

Los objetivos de planeación de un proyecto son:

- asegurar que el proyecto tenga una finalidad común
- asegurar un entendimiento claro del proceso de desarrollo
- anticipar, identificar y abordar posibles problemas logísticos
- optimizar la comunicación, la coordinación y el trabajo en equipo
- facilitar el seguimiento sistemático de los proyectos y presentación de informes
- facilitar una evaluación clara del proyecto.

ESTABLECER Y UTILIZAR EL PLAN DE DESARROLLO DEL PROYECTO

El proceso de planeación y evaluación de un proyecto puede dividirse en tres fases que cubren el establecimiento y uso del plan en la administración del proyecto.

La Fase I define el propósito y alcance del proyecto mediante (1) un breve enunciado indicando qué se hará y por qué; (2) la definición de la finalidad, los objetivos e indicadores usados para medir el logro; y (3) la identificación de los pasos principales requeridos para cumplir los objetivos del proyecto.

La Fase II corresponde al establecimiento de un plan de desarrollo completo del proyecto: (1) se listan y organizan de una manera lógica las actividades a ser realizadas (estructura del plan de trabajo - EPT); (2) se define su secuencia y cronograma; y (3) se asignan los recursos.

La Fase III incluye la implementación, el seguimiento y la evaluación del proyecto: (1) se implementa el plan acordado y aprobado y se sigue cuidadosamente su desarrollo; (2) se establecen y circulan los reportes de progreso para una comunicación efectiva; y (3) una vez el proyecto termina, se cierra y evalúa formalmente (reporte final).

PRESENTANDO EL PLAN DE DESARROLLO

El plan de desarrollo del proyecto provee una visión clara del proyecto incluyendo las actividades, el cronograma y los recursos. El plan puede ser presentado de varias formas, cada una de ellas enfocándose en diferentes aspectos del proyecto.

Diagrama Gantt

El Diagrama Gantt es una gráfica de barras, la cual fue desarrollada por Henri Gantt mientras trabajaba para la armada de los Estados Unidos de América durante la Primera Guerra Mundial. En el diagrama Gantt cada actividad se representa con una barra en un calendario. Esto permite una visualización clara de las actividades que deben ser realizadas, su secuencia, su duración, y relación en el tiempo. En los diagramas Gantt también pueden incluirse detalles del presupuesto y el recurso humano.

Los diagramas Gantt pueden diseñarse usando una simple tabla o programas específicos, tales como Microsoft Project y Power Project, los cuales facilitan el seguimiento y actualización de los planes de desarrollo.

Diagrama PERT (Programme Evaluation Review Technique)

Las gráficas PERT son diagramas de red donde las actividades se representan con cajas conectadas entre sí en un orden lógico. Esto permite una visualización clara de la secuencia (de izquierda a derecha del diagrama), las relaciones y las dependencias entre las actividades, y qué actividades están en el camino crítico. En los diagramas de red también pueden incluirse las fechas de realización de las actividades y el recurso humano.

Los diagramas de red no se enfocan en la cronología del desarrollo del proyecto, como claramente lo hacen los diagramas Gantt, sino en las relaciones y dependencias entre las actividades. Las gráficas PERT y las gráficas Gantt proveen información complementaria sobre el desarrollo del proyecto.

Aunque es posible diseñar gráficas PERT usando programas específicos como Microsoft Project o Power Project, el uso de programas de dibujo como Power Point puede ser más conveniente y permite una mejor personalización del plan.

Otros tipos de planes

Existen otros tipos de planes disponibles: desde los diagramas de influencia, los cuales representan varios escenarios de desarrollo del proyecto, hasta simples listas de actividades. Se debe seleccionar el plan más apropiado para la situación y necesidades del proyecto.

Un plan es una herramienta de apoyo para el desarrollo del proyecto y debe ser adaptada para cada necesidad particular.

EL VALOR DE PLANEAR

Mediante la definición del propósito y alcance del proyecto y el establecimiento de un plan de desarrollo completo (incluyendo actividades, su secuencia, interdependencias, cronograma y recursos requeridos), el proceso de planeación provee una clara visión del proyecto y facilita el enfoque del equipo de trabajo. El plan, acordado y aprobado por todas las partes involucradas, asegura que el equipo de trabajo se apropie del proyecto, optimiza el trabajo en equipo y permite que todos los miembros entiendan el proyecto en su totalidad y dimensionen el impacto o contribución de su propio trabajo en el desarrollo del proyecto. Además, les proporciona a los miembros del equipo la oportunidad para anticipar y solucionar potenciales problemas relacionados con la logística del proyecto. El plan facilita hacer seguimiento a la implementación de actividades y por tanto permite una rápida reacción a oportunidades y problemas. La actualización regular del plan facilita el desarrollo de reportes de progreso completos para lograr buena comunicación dentro del equipo de trabajo y con las agencias financiadoras; además, facilita la evaluación del éxito al final del proyecto.

EN RESUMEN...

El proceso de planeación se realiza, formal o informalmente, en la vida diaria. La organización de una comida especial, un fin de semana, una fiesta, etc, no requiere una planeación formal que involucre un plan de desarrollo completo y detallado; sin embargo, la mayoría de las veces estos eventos son exitosos. Por el contrario, un proyecto complejo involucra un alto grado de conocimientos y experiencia, redes de trabajo y colaboración, y requiere de un plan formal y sistemático.

El plan permite buena organización, comunicación efectiva, implementación oportuna en conformidad con los estándares de calidad y dentro del presupuesto aprobado.

EJEMPLO INTEGRADOR

Las tres fases del proceso de planeación y evaluación se ilustran con un ejemplo integrador en los módulos 3, 4 y 5. El ejemplo PEC, el cual se resume a continuación.

Proteína ejemplo de *Plasmodium falciparum* (PEC) - Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

La "Proteína Ejemplo Clave" de *Plasmodium falciparum* (PEC) es un candidato principal para inclusión en la vacuna contra la malaria. La presencia de anticuerpos PEC en los humanos está asociada con protección adquirida contra ataques de malaria. Los anticuerpos PEC proveen protección contra la infección experimental por *Plasmodium falciparum* en modelos animales.

En este proyecto (2002-2005), se determinará la prevalencia de anticuerpos PEC en poblaciones endémicas en malaria a través de:

1. Un estudio para detectar los niveles de anticuerpos PEC en participantes de diferentes edades (estudio transversal).
2. Un estudio para detectar (1) los niveles de anticuerpos PEC en mujeres embarazadas y (2) la transferencia de estos anticuerpos a infantes y su dinámica en el primer año de vida (estudio longitudinal).

Se espera que los resultados de estos estudios provean información crítica para el desarrollo de una vacuna efectiva contra la malaria.

Este proyecto requiere de la colaboración de varios expertos de distintas instituciones:

- Departamento de Inmunología Molecular en Gabón (instituto central/manejo del proyecto).
- Instituto de Salud Infantil de Gabón (manejo de salud infantil/estudio de campo).
- Departamento de Medicina Comunitaria y Cuidado General en Gabón (sitio del estudio de campo).
- Instituto de Investigación Médica de Europa (entrenamiento en PE, desarrollo de vacuna contra la malaria, material de investigación).

El proyecto también busca mejorar la capacidad de investigación en malaria en las instituciones africanas involucradas en el estudio: estudiantes de PhD y MSc y transferencia de tecnología de los colaboradores europeos a Gabón, etc.

MÓDULO 2:

**Entender el concepto
y la importancia de la
planeación de
proyectos**

```

graph TD
    A[Buenas prácticas en investigación biomédica  
módulo 1] --> B[Entender el valor de la planeación  
módulo 2]
    B --> C[Definir el propósito y el alcance del proyecto  
módulo 3]
    C --> D[Planear  
módulo 4]
    D --> E[Implementar y evaluar  
módulo 5]
    
```

 *Concepto e importancia de la planeación*  1

Objetivos de aprendizaje del módulo

- Considerar y entender el proceso de planeación y evaluación de proyectos.
- Crear conciencia en cuanto a la importancia de la planeación y el potencial que tiene esta herramienta para influir en el trabajo diario.

 *Concepto e importancia de la planeación*  2

Contenido del módulo

- **Ejemplo**
- **Enfoque del módulo**
 - Definición de proyecto
 - Trabajo en equipo
 - Objetivos de la planeación de proyectos
 - Establecimiento y uso del plan de desarrollo del proyecto
 - Importancia de la planeación de proyectos
- **Conclusion**



Concepto e importancia de la planeación


3

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (Plasmodium falciparum)

- La "Proteína Ejemplo" de *Plasmodium falciparum* (PEC) es un candidato principal para inclusión en la vacuna contra la malaria.
- La presencia de anticuerpos PEC en los humanos está asociada con protección adquirida contra ataques de malaria.
- Los anticuerpos PEC proveen protección contra la infección experimental en modelos animales.



Concepto e importancia de la planeación


4

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*) - cont...

- En este proyecto (2002-2005), se determinará la prevalencia de anticuerpos PEC en poblaciones endémicas en malaria a través de:
 - Un estudio investigando los niveles de anticuerpos PEC en participantes de diferentes edades (estudio transversal).
 - Un estudio investigando (1) los niveles de anticuerpos PEC en mujeres embarazadas y (2) la transferencia de estos anticuerpos a infantes y su dinámica en el primer año de vida (estudio longitudinal).



Concepto e importancia de la planeación



5

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*) - cont...

- El proyecto es innovador y requiere de la colaboración de varios expertos de distintas instituciones e involucra redes de contactos, transferencia de tecnología y desarrollo de capacidad:
 - Departamento de Inmunología Molecular en Gabón (instituto central/manejo del proyecto).
 - Instituto de Salud Infantil de Gabón (manejo de salud infantil/estudio de campo).
 - Departamento de Medicina Comunitaria y Cuidado General en Gabón (sitio del estudio de campo).
 - Instituto de Investigación Médica de Europa (entrenamiento en PEC, desarrollo de vacuna contra la malaria, material de investigación).



Concepto e importancia de la planeación



6

Definición de proyecto

Un proyecto es una...

“...serie de **actividades** diseñadas para alcanzar un **fin específico** dentro de un **presupuesto** y **tiempo** establecido”



Concepto e importancia de la planeación



7

¿Cuál es la diferencia entre un proyecto y un programa?

Características claves de un proyecto...

- Finalidad establecida / objetivos
- Comienzo y fin definidos
- Plan de actividades organizado
- Trabajo en equipo / Equipo específico para el proyecto.
- Recursos asignados

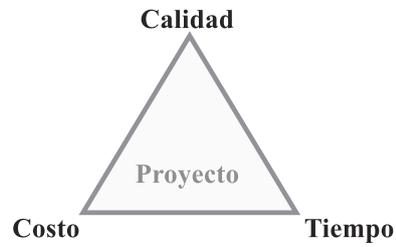


Concepto e importancia de la planeación



8

Características de un proyecto



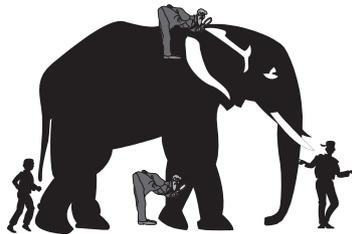
Concepto e importancia de la planeación



9

Enfoque multidisciplinario

Del individualismo y la desorganización...



... al concepto de trabajo en equipo



Concepto e importancia de la planeación



10

Equipo de desarrollo del proyecto: un grupo virtual...

...involucrados en un proyecto complejo

● : Equipo de implementación
★ : Financiadores



Concepto e importancia de la planeación



11

Equipo de desarrollo del proyecto: un grupo virtual...

... trabajar juntos en sinergia para alcanzar los objetivos del proyecto.

● : Equipo de implementación
★ : Financiadores



Concepto e importancia de la planeación



12

Responsabilidades del gerente del proyecto

Responsabilidades principales:

- Establecer un equipo de desarrollo del proyecto
- Proveer la coordinación general al equipo de desarrollo del proyecto para asegurar que la planeación, la implementación, el seguimiento, la evaluación y los reportes se lleven a cabo de una manera apropiada y efectiva
- Liderar interacciones con colaboradores y financiadores
- Manejar el presupuesto y todas las cuestiones financieras



Concepto e importancia de la planeación



13

Responsabilidades del gerente del proyecto – cont...

Más específicamente:

- Organizar, con regularidad y cuando sea necesario, reuniones, teleconferencias, o cualquier otro tipo de comunicación con el equipo de desarrollo del proyecto
- Asegurar que el proyecto esté definido.
- Asegurar el establecimiento, junto con el equipo de desarrollo del proyecto, de un plan de desarrollo del proyecto completo.
- Asegurar que la implementación del proyecto esté a tiempo, siguiendo el presupuesto y dentro de los estándares establecidos.



Concepto e importancia de la planeación



14

Responsabilidades del gerente del proyecto – cont...

- Hacer seguimiento al progreso de las actividades, manteniendo al equipo de desarrollo del proyecto informado
- Junto con el equipo, actualizar, con regularidad y cuando sea necesario, el plan de desarrollo del proyecto
- Discutir y resolver problemas con el equipo, y mantenerlos informados sobre el progreso y las reuniones en relación al proyecto.
- Discutir inquietudes con el área administrativa y los financiadores si es apropiado.



Concepto e importancia de la planeación



15

Responsabilidades del gerente del proyecto – cont...

- Mantener el presupuesto y las finanzas al día, anticipando situaciones que puedan aparecer.
- Desarrollar y hacer circular informes de progreso a los miembros del equipo, personal administrativo relacionado y financiadores.
- Cerrar formalmente el proyecto cuando llegue a su fin y evaluar su nivel de éxito.
- Coordinar el desarrollo del informe científico y hacerlo circular a los miembros del equipo, personal administrativo relevante y financiadores.
- Desarrollar y hacer circular el informe final a los miembros del equipo, personal administrativo relacionado y financiadores.



Concepto e importancia de la planeación



16

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

Colaborador en transferencia de tecnología (desarrollo de anticuerpos y vacuna)

PI/Gerente del proyecto

Pediatras

Personal clínico en el campo

Análisis de laboratorio

Manejo de datos

Iniciativa Multilateral de Malaria (MIM)/ Programa Especial para la Investigación y Entrenamiento en Malaria (TDR)

Concepto e importancia de la planeación 17

Objetivos de planeación de un proyecto

- Asegurar que el proyecto tiene una finalidad común y una definición clara del proceso, incluyendo:
 - lo que se va a hacer
 - los estándares bajo los cuales se llevará a cabo
 - quién lo hará
 - para cuándo se hará
 - cuánto costará
 - quién lo pagará
- Identificar/anticipar/solucionar posibles problemas
- Optimizar la comunicación, la transparencia, la coordinación y el trabajo en equipo
- Facilitar el seguimiento y el desarrollo de reportes sistemáticos
- Facilitar una evaluación clara del proyecto.

Concepto e importancia de la planeación 18



Presentación del plan de desarrollo

- Existen varios tipos de planes:
 - Gráficas de barra (Diagrama Gantt)
 - Diagrama de red (Diagrama PERT)
 - Diagrama de influencias
 - Lista de control de actividades...

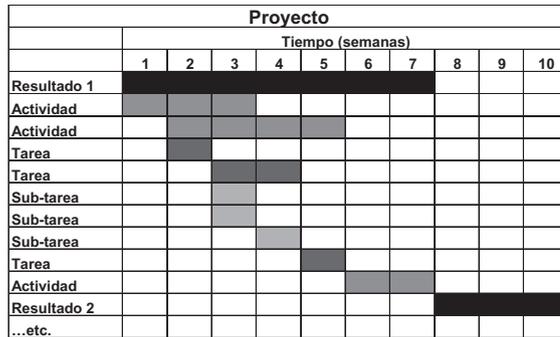
Escoja el tipo de plan más apropiado para cada propósito

TDR

Concepto e importancia de la planeación

CC BY NC SA 20

Gráfica de barras (Diagrama Gantt)

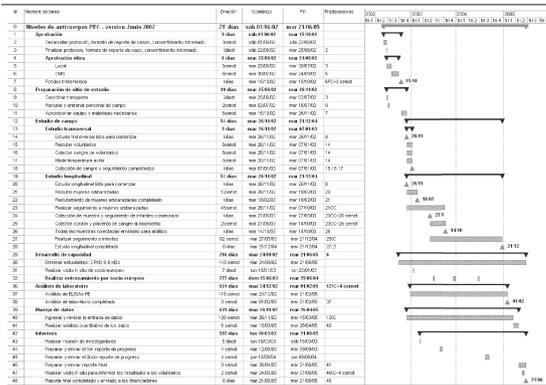


Concepto e importancia de la planeación



21

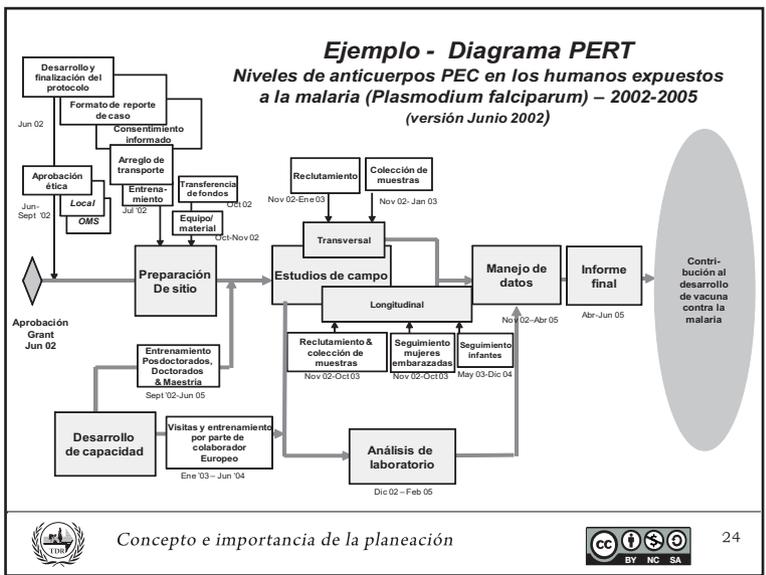
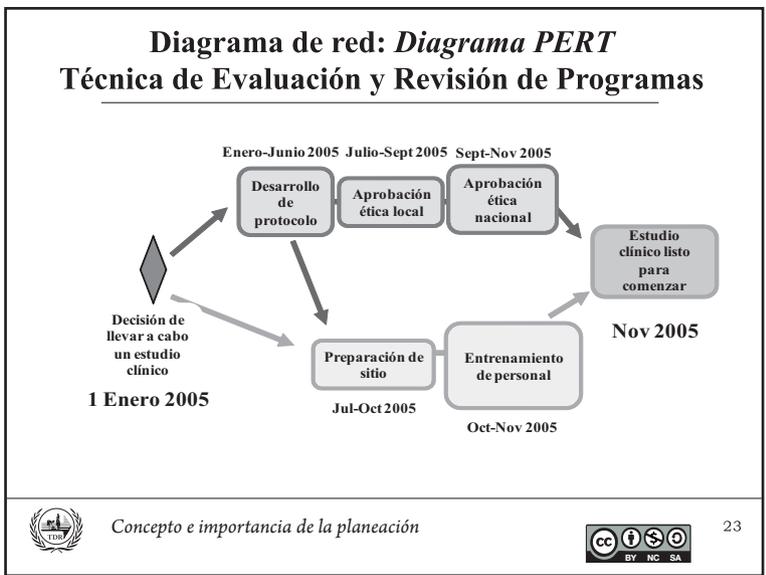
Gráfica de barras (Diagrama Gantt)



Concepto e importancia de la planeación



22



El valor de planear

- Facilita el desarrollo del **enfoque** del proyecto.
- Asegura llegar a un **acuerdo** sobre la estrategia y el plan para el desarrollo del proyecto.
- Asegura que el equipo se **apropie** del proyecto.
- Asegura que **todos entiendan** quién está encargado de qué, cuándo y cómo cada acción **repercute** en el proyecto.
- Optimiza el **trabajo en equipo** y la **transparencia**.
- Facilita el **seguimiento** del proyecto y la **identificación de problemas**.
- Facilita la **evaluación** y el desarrollo de **reportes/informes**.
- Proporciona al personal administrativo y a los financiadores información clave para la **revisión** del proyecto.



Concepto e importancia de la planeación



25

Conclusión

- **En nuestra vida diaria, planeamos** nuestras actividades – una comida especial, un día de fiesta, una fiesta de cumpleaños, etc., sin desarrollar un plan formal y la mayoría de las veces el evento es exitoso
- Sin embargo, un proyecto más complejo que involucre una variedad de habilidades, contactos y asociaciones, debe ser abordado de una **manera más formal y sistemática**



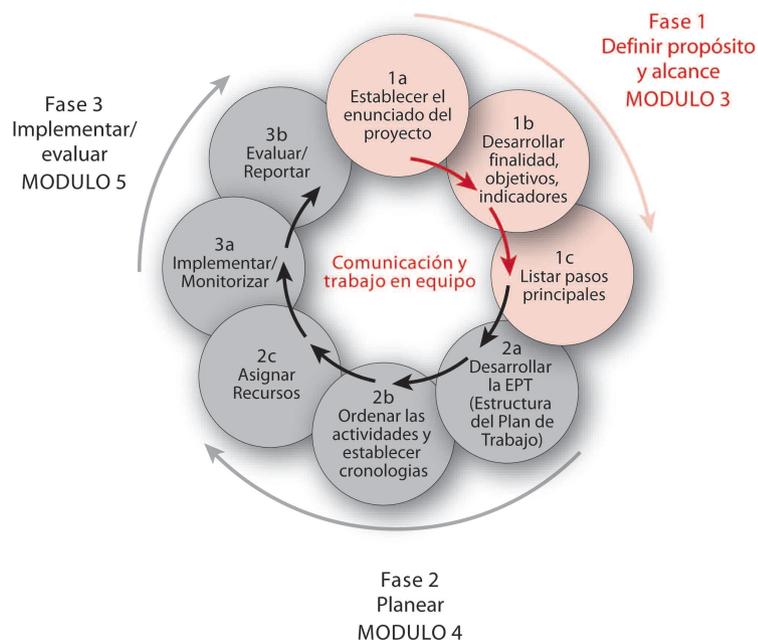
Concepto e importancia de la planeación



26

MÓDULO 3

Fase I: Definir el propósito y el alcance del proyecto



OBJETIVOS A APRENDER EN EL MÓDULO

El módulo 3 guía a los participantes a:

- definir qué quieren lograr
- enfatizar por qué lo quieren realizar
- establecer para cuando se deberá finalizar
- identificar los pasos principales que deben ser llevados a cabo.

ENFOQUE DEL MÓDULO

La primera fase del proceso de planeación y evaluación es definir el propósito y alcance del proyecto. En el módulo 3, los participantes:

- establecen el enunciado del proyecto
- definen la finalidad del proyecto
- definen los objetivos del proyecto
- definen los indicadores para cada uno de los objetivos
- identifican los pasos principales requeridos para cumplir cada objetivo durante el desarrollo del proyecto

El módulo 3 está organizado en dos sesiones. Primero, una sesión teórica corta que presenta los conceptos que definen el propósito y el alcance del proyecto y los diferentes pasos que esto involucra. La segunda sesión es un ejercicio mediante un estudio de caso en el cual los participantes tienen la oportunidad de aplicar estos pasos a sus proyectos actuales. Los participantes aprenden trabajando en su propio proyecto. Ellos desarrollarán cada paso por separado, primero trabajando en pequeños grupos y luego compartiendo y discutiendo su experiencia, reflexiones y resultados con los otros grupos. Esto permite a los participantes aprender mediante la experiencia en sus propios proyectos y con los proyectos de los otros participantes.

ESTABLECER EL ENUNCIADO DEL PROYECTO

El enunciado del proyecto es un párrafo corto que describe qué necesita ser llevado a cabo, por qué se necesita hacer y en qué fecha debe ser finalizado. Es un paso importante el cual define el proyecto, caracterizándolo y mostrando su contexto y límites. Brinda las bases del proyecto y asegura su enfoque.

Por ejemplo, en un proyecto que busque estudiar el desarrollo de la resistencia a fármacos en el tratamiento de la malaria, el enunciado podría definir cuál aspecto de la resistencia estudiará el proyecto (epidemiología, mecanismo de acción, genética etc), qué se intenta demostrar y para cuándo, qué tipo de estudios están involucrados (in vitro, en animales, clínicos), y la contribución que el proyecto hará a la salud pública (por ejemplo: una contribución al mejoramiento en la política de tratamiento en la malaria en Nigeria).

Ejemplo PEC – Enunciado del proyecto

Con el fin de proveer información crítica para el desarrollo de una vacuna efectiva contra la malaria, el proyecto busca determinar, para el año 2005, los niveles de anticuerpos PEC en humanos naturalmente expuestos a malaria (en relación con edad, embarazo, y transferencia de la madre a su hijo recién nacido).

DEFINIENDO LA FINALIDAD DEL PROYECTO

La finalidad es descrita en una oración corta que define el aporte general del proyecto. Muestra el propósito del proyecto en un contexto amplio y define su contribución. Por lo tanto es una oración muy general. Algunos ejemplos de finalidad podrían ser: “mejoramiento en la política de tratamiento de la malaria en Nigeria”, “desarrollo de una vacuna contra la malaria”, “mejoramiento de la implementación del programa nacional de control de la tuberculosis en Sudáfrica” etc.

Ejemplo PEC – Finalidad del proyecto

Proveer información crítica acerca de los niveles de anticuerpos PEC para el desarrollo de una vacuna contra la malaria para niños en África.

DEFINIR LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO

Los objetivos son los resultados específicos del proyecto. Estos describen lo que se obtendrá al final del proyecto y qué se debe cumplir para alcanzar su éxito.

Los objetivos también pueden describir los requerimientos que deben ser cumplidos durante un proyecto, como por ejemplo “seguir buenas practicas clínicas”, “construir capacidad”, “el costo de la herramienta desarrollada no debe exceder X US\$ dólares” etc . . .

Los objetivos deben ser MARTE:

- > Medibles
- > Alcanzables
- > Realistas
- > Tiempo-definidos
- > Específicos

Ejemplo PEC – Objetivos

Para Junio del 2005:

1. Evaluar la correlación de los niveles de anticuerpos PEC con edad y parasitemia
2. Determinar si los anticuerpos PEC son transferidos de madres en embarazo a sus bebes, y evaluar la producción de anticuerpos PEC desde el nacimiento hasta el primer año de vida
3. Desarrollar recursos humanos e infraestructura para mejorar la investigación relacionada con malaria en Gabón.

Cuando se establece la jerarquía de un proyecto, es esencial hacer buen uso del sentido común para definir el proyecto claramente y de una forma lógica. También es importante intentar mantener toda la jerarquía del proyecto lo más simple posible.

DEFINIR INDICADORES

El éxito del proyecto se basa en el cumplimiento de sus objetivos. Los indicadores representan lo que se medirá al final del proyecto con el fin de evaluar si los objetivos fueron cumplidos. Estratégicamente se definen de uno a tres indicadores por cada objetivo (o meta si existe alguna) durante la definición del propósito y alcance del proyecto. Estos indicadores serán medidos al final del proyecto y serán usados para evaluar su éxito.

Ejemplo PEC – Indicadores para cada objetivo

Para junio del 2005:

Objetivo 1

Evaluar la correlación de los niveles de anticuerpos PEC con edad y parasitemia

Indicador:

Distribución de anticuerpos PEC de acuerdo con la edad y parasitemia descritos

Objetivo 2

Determinar si los anticuerpos PEC son transferidos de madres en embarazo a sus bebés, y evaluar la producción de anticuerpos PEC desde el nacimiento hasta el primer año de vida

Indicadores:

A. Frecuencia de anticuerpos PEC transferidos a los bebés identificados al nacer

B. Niveles de anticuerpos PEC producidos en el primer año de vida descrito

Objetivo 3

Desarrollar recursos humanos e infraestructura para mejorar la investigación relacionada con malaria en Gabón.

Indicadores:

A. 2 estudiantes de PhD entrenados

B. 6 estudiantes de maestría entrenados

C. 1 científico en postdoctorado entrenado en habilidades/técnicas especiales

D. Transferencia de tecnología al laboratorio de Gabón por el colaborador Europeo (desarrollo de vacuna contra la malaria)

Los indicadores también deben ser MARTE (Medibles, Alcanzables, Realistas, Tiempo-definidos, Específicos).

Algunos ejemplos de indicadores son: "reporte de la supervisión clínica mostrando seguimiento con BPC escrito para finales de 2005", "reporte de los expertos en materia de seguridad listo para finales de 2005", "niveles de resistencia a fármacos antimaláricos en mujeres embarazadas africanas que viven en zonas endémicas para malaria medidos para finales de 2005", "Política del control de la malaria en Tanzania revisada para finales de 2005", "fármaco A disponible a 1 US\$ dólar por tableta para el sector público de Gabón a finales del 2005" etc.

IDENTIFICANDO LOS PASOS PRINCIPALES

Una vez que los objetivos del proyecto (/metas) han sido definidos, es importante identificar los pasos principales que se deben ejecutar con el fin de cumplir con los objetivos del proyecto (/metas). Los pasos principales son los bloques de actividades claves requeridas para alcanzar los objetivos (/metas).

Estos describen todo el desarrollo del proyecto, organizándolo en paquetes de trabajo.

EN RESUMEN . . .

La descripción del propósito y alcance del proyecto lo ubica en un contexto específico y resalta su contribución a la salud pública. Los límites del proyecto son claramente definidos, lo cual permite su enfoque. La finalidad, objetivos, indicadores y pasos principales son descritos en una forma lógica. Esto permite una presentación concisa y clara de lo que el proyecto alcanzará, qué estrategia se seguirá y cómo será medido su éxito. Brinda una base organizada para la preparación de una propuesta para la búsqueda de financiadores y colaboradores.

Ejemplo PEC – Pasos Principales

1. Buscar financiación
2. Preparación del sitio de estudio
3. Estudios de campo
4. Análisis de laboratorio
5. Análisis de los datos
6. Generación de reportes
7. Construcción de capacidad

ESTUDIO DE CASOS

Las sesiones de estudio de casos se basan en casos reales. Esto significa que los participantes aprenden trabajando en sus propios proyectos. Se establecen pequeños grupos de participantes involucrados en el mismo proyecto. El estudio de casos es abordado en dos fases.

1. Ejercicio y reflexión en pequeños grupos

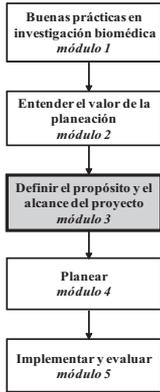
Cada grupo discute y define el propósito y alcance de su proyecto, pasando por los distintos pasos descritos anteriormente y utilizando la guía paso a paso. Los participantes también recibirán orientación de los entrenadores, según sea necesario.

2. Discusión y generalización en sesión plenaria

Cada grupo presenta y discute sus resultados, comparte su experiencia y reflexiones con los otros grupos. Se discuten las potenciales dificultades.

MÓDULO 3:

Definir el propósito y el alcance del proyecto



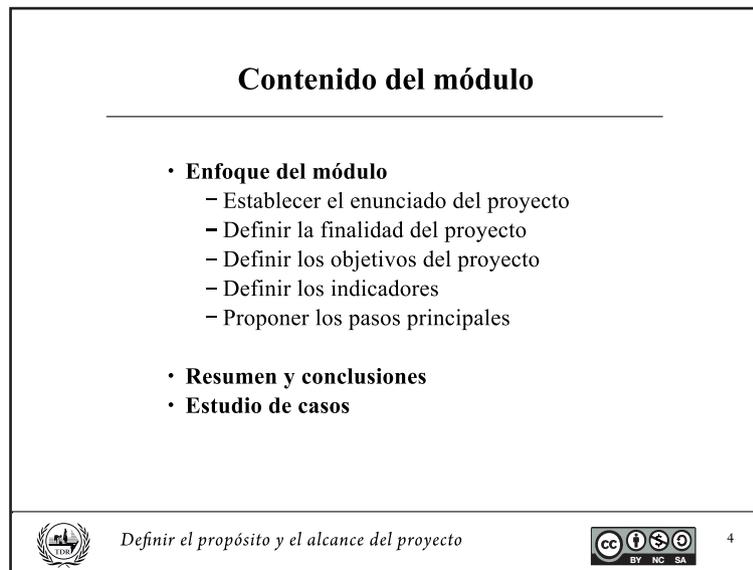
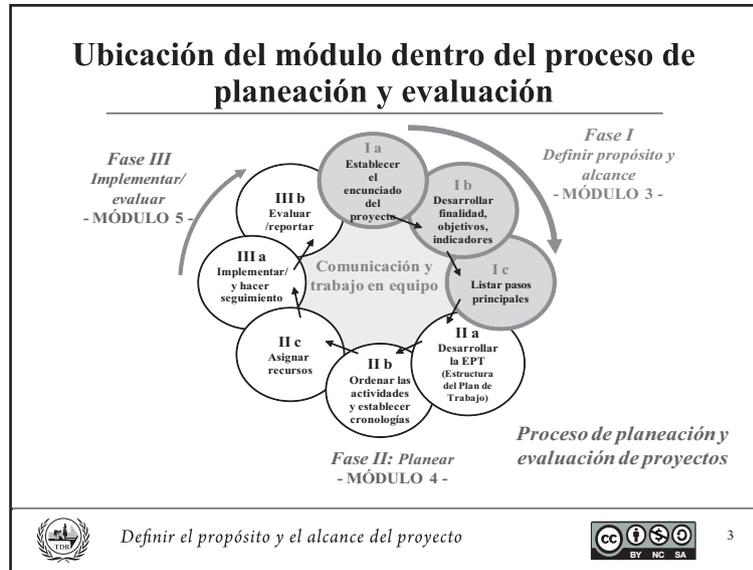
```
graph TD; A[Buenas prácticas en investigación biomédica módulo 1] --> B[Entender el valor de la planeación módulo 2]; B --> C[Definir el propósito y el alcance del proyecto módulo 3]; C --> D[Planear módulo 4]; D --> E[Implementar y evaluar módulo 5];
```

 *Definir el propósito y el alcance del proyecto*  1

Objetivos de aprendizaje del módulo

- **Definir**
 - Qué queremos lograr
 - Por qué queremos hacer esto
 - Para cuándo se deberá finalizar
 - Cuáles son los pasos principales a realizar

 *Definir el propósito y el alcance del proyecto*  2



Establecer el enunciado del proyecto

El enunciado del proyecto es un párrafo corto que define y resume . . .

- Qué se necesita hacer
- Por qué se debe hacer
- Para cuándo se debe finalizar

... por lo tanto se establecen los límites del proyecto.



Definir el propósito y el alcance del proyecto



5

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

Enunciado del Proyecto

Con el fin de proveer información crítica para el desarrollo de una vacuna efectiva contra la malaria, el proyecto tiene el propósito de determinar, para el año 2005, los niveles de anticuerpos PEC en humanos naturalmente expuestos a malaria (en relación con la edad, embarazo y transferencia a recién nacidos).



Definir el propósito y el alcance del proyecto



6

Definir la finalidad del proyecto

La finalidad es una oración corta y general que define:

- La intención global del proyecto
- La contribución del proyecto en un contexto macro

...por lo tanto describe el propósito del proyecto.



Definir el propósito y el alcance del proyecto



7

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

Finalidad del proyecto:

Proveer información crítica acerca de los niveles de anticuerpos PEC para el desarrollo de una vacuna contra la malaria para niños en África.



Definir el propósito y el alcance del proyecto



8

Definir los objetivos del proyecto

Los objetivos son oraciones más específicas que definen . . .

- Qué se logrará al final del proyecto
- Qué requerimientos se deben cumplir



Definir el propósito y el alcance del proyecto



9

Definir los objetivos del proyecto (cont...)

Los objetivos deben ser MARTE ...

- **M**edibles
- **A**lcanzables
- **R**ealistas
- **T**iempo-definidos
- **E**specíficos



Definir el propósito y el alcance del proyecto



10

**Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos
expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)**

Objetivos:

Para Junio del 2005:

- *Evaluar la correlación de los niveles de anticuerpos PEC con la edad y parasitemia*
- *Determinar si los anticuerpos PEC se transfieren de madres en embarazo a sus hijos y evaluar la producción de anticuerpos PE desde el nacimiento hasta el primer año de vida*
- *Desarrollar recursos humanos e infraestructura para potenciar la investigación de malaria en Gabón*



Definir el propósito y el alcance del proyecto


11



Terminología...

“Finalidad . . . objetivos. . . objetivos generales . . . objetivos específicos . . . metas. . . metas específicas . . . metas secundarias. . . etc.”

. . . son términos no sólo ampliamente usados sino también de diferentes formas, por lo cual existe un riesgo de confusión.



Definir el propósito y el alcance del proyecto


12



Terminología...

- Defina su uso de estos términos y cómo se relacionan
- Establezca la jerarquía de los términos separando cada elemento en sub-elementos más específicos:
 - de la finalidad a los objetivos
 - de los objetivos a las metas (opcional)
 - etc . . . (opcional)
- Mantenga la jerarquía tan simple como sea posible



Definir el propósito y el alcance del proyecto


13

Establecer la jerarquía del proyecto





Use el sentido común

Manténgalo tan simple como sea posible

Especificidad



Metas: “representan lo que necesita ser realizado para alcanzar el objetivo relacionado”



Definir el propósito y el alcance del proyecto


14

Definir indicadores

- Los indicadores son lo que será medido para evaluar si los objetivos se cumplieron y así saber si el proyecto ha sido exitoso
- Uno a tres indicadores deben ser definidos para cada objetivo MARTE o para cada meta (si la hay)



Definir el propósito y el alcance del proyecto



15

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

Indicadores para cada objetivo:

Para Junio del 2005:

Objetivo 1

Evaluar la correlación de los niveles de anticuerpos PEC con la edad y parasitemia

Indicador:

Distribución de los anticuerpos PEC de acuerdo con la edad y parasitemia descrita



Definir el propósito y el alcance del proyecto



16

**Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos
expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)**

Indicadores para cada objetivo (cont...):

Para Junio del 2005:

Objetivo 2
Determinar si los anticuerpos PEC se transfieren de madres en embarazo a sus hijos y evaluar la producción de anticuerpos PEC desde el nacimiento hasta el primer año de vida.

Indicadores:

- *Frecuencia de infantes con anticuerpos PEC transferidos al nacer*
- *Niveles de anticuerpos PEC producidos en el primer año de vida descritos*

 Definir el propósito y el alcance del proyecto  17

**Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos
expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)**

Indicadores para cada objetivo (cont...):

Para Junio del 2005:

Objetivo 3
Desarrollar recursos humanos e infraestructura para potenciar la investigación de malaria en Gabón.

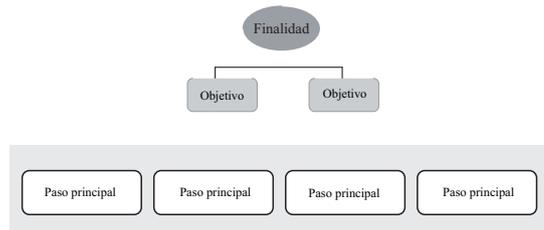
Indicadores:

- *2 estudiantes de doctorado entrenados*
- *6 estudiantes de maestría entrenados*
- *1 científico de posdoctorado entrenado en habilidades/técnicas especiales*
- *Transferencia de tecnología a un laboratorio en Gabón por el colaborador europeo (desarrollo de la vacuna contra malaria)*

 Definir el propósito y el alcance del proyecto  18

Plantear los pasos principales

Los pasos principales son bloques de actividades requeridas para cumplir los objetivos (o metas si las hay)



Definir el propósito y el alcance del proyecto



19

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

Pasos principales

- *Búsqueda de aprobación*
- *Preparación del sitio de estudio*
- *Trabajo de campo*
- *Análisis de laboratorio*
- *Manejo de los datos*
- *Desarrollo de informes*
- *Desarrollo de capacidad*



Definir el propósito y el alcance del proyecto



20

Resumen y conclusión

- La descripción del propósito y el alcance del proyecto pone el proyecto en contexto, define sus límites y propone la finalidad, objetivos e indicadores de una forma lógica
- La descripción enumera los pasos principales requeridos para alcanzar los objetivos
- Sirve como una base para presentar el proyecto, escribir una propuesta y buscar colaboradores



Definir el propósito y el alcance del proyecto


21

Estudio de casos

4 ↻

EJERCICIO INDIVIDUAL
Cada participante trabaja en su proyecto
Grupos pequeños

↻ **1**

APLICACIÓN A NUEVAS SITUACIONES
Al regresar al lugar de trabajo

Ciclo de aprendizaje basado en la experiencia

INTERCAMBIO/REFLEXIÓN
Cada participante comparte sus experiencias/resultados con el grupo
Grupos pequeños

3 ↻

GENERALIZACIÓN
Cada grupo presenta/ discute las dificultades y retos que enfrentó con los otros grupos
Sesión plenaria

↻ **2**

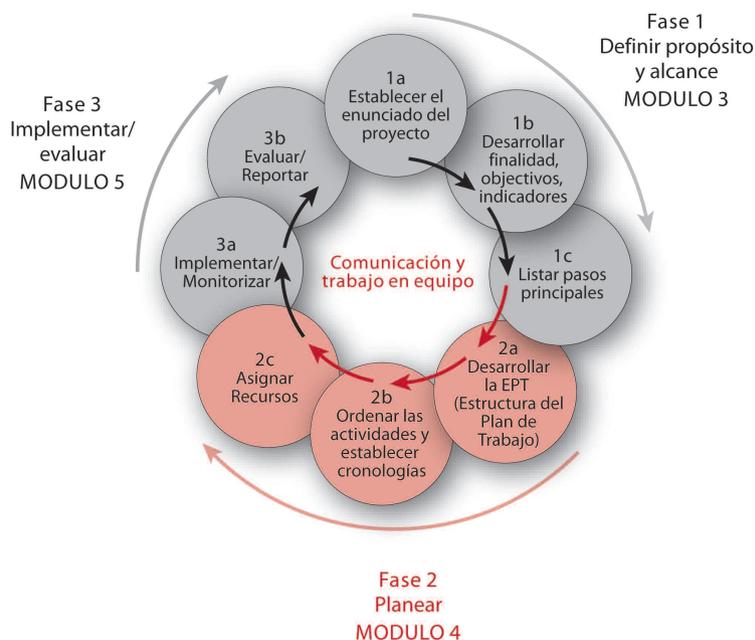


Definir el propósito y el alcance del proyecto


22

MÓDULO 4

Fase II: Establecer el plan de desarrollo del proyecto



OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL MÓDULO

El módulo 4 lleva a los participantes a:

- Aplicar los pasos de planeación y empezar a elaborar una primera versión del plan de desarrollo de su proyecto, que deberá completarse con todos los miembros de su equipo, al regresar a su lugar de trabajo.
- Comparar las funciones y utilidad de la gráfica de barras y el diagrama de red.
- Crear conciencia del alcance, utilidad y valor de los programas de cómputo disponibles.

ENFOQUE DEL MÓDULO

En la segunda fase del proceso de planeación y evaluación de proyectos se establece el plan de desarrollo del proyecto. El módulo 4 lleva a los participantes a través de esta fase:

- desarrollando la Estructura del Plan de Trabajo (EPT)
- definiendo la secuencia de las actividades
- estableciendo duración y cronologías
- definiendo los hitos
- asignando los recursos
- presentando el plan usando una gráfica de barras
- presentando el plan usando un diagrama de red
- llegando a un acuerdo sobre el plan y obteniendo su aprobación

El módulo 4 está organizado de igual manera que el módulo 3, orienta a los participantes durante las diferentes etapas de la segunda fase de la planeación y evaluación de proyectos en dos sesiones. Una breve sesión teórica seguida de un estudio de caso utilizando los proyectos de los participantes. Los participantes trabajan en pequeños grupos para establecer el plan de desarrollo de sus proyectos y presentarlo en los diagramas Gantt y PERT. Posteriormente, los participantes comparten y discuten con los otros grupos sus diagramas, experiencias y otros temas relacionados con el estudio de caso.

DESARROLLAR LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE TRABAJO (EPT)

El desarrollo de la estructura del plan de trabajo es una herramienta de planeación para identificar, organizar y relacionar las actividades del proyecto que van a ser realizadas. Como su nombre lo indica, la estructura del plan de trabajo ilustra el trabajo a realizar mediante la división de pasos principales en varias actividades que necesitan ser cumplidas. Cada una de estas actividades, a su vez, puede ser dividida en varias tareas específicas. Cada tarea puede ser dividida en varias sub-tareas y así sucesivamente. El nivel de división depende del nivel requerido para planear y hacer seguimiento. Los últimos elementos de la estructura del plan de trabajo se llaman elementos terminales, la suma de todos los elementos terminales es igual a todo el trabajo del proyecto.

La estructura del plan de trabajo puede ser mostrada en dos formatos básicos: (1) una grafica que representa un diagrama de organización y (2) un esquema (ver mas adelante el ejemplo anticuerpos PEC en el cuadro). La estructura se desarrolla de la siguiente manera:

- listando los pasos principales del proyecto
- listando de manera ordenada para cada paso principal, las actividades que se necesitan para realizarlo
- listando para cada actividad, las tareas que se necesitan para llevarlas acabo.
- dividiendo el trabajo hasta que el nivel de planeación y seguimiento deseado se haya alcanzado.
- revisando la estructura de plan de trabajo para asegurarse que está acorde con los objetivos del proyecto.

Ejemplo de anticuerpos PEC – Esquema de la estructura del plan de trabajo

Cada paso principal (aprobación, preparación de sitio de estudio, estudio de campo, etc) ha sido dividido en varias actividades y tareas.

1. OBTENER APROBACIÓN

- 1.1 Desarrollo de protocolo, formato de reporte de caso, consentimiento informado
- 1.2 Finalización de protocolo, formato de reporte de caso, consentimiento informado
- 1.3 Aprobación ética
 - 1.3.1 Local
 - 1.3.2 OMS
- 1.4 Transferencia de fondos

2. PREPARACIÓN DE SITIO DE ESTUDIO

- 2.1 Coordinación de transporte
- 2.2 Reclutamiento y entrenamiento del personal de campo
- 2.3 Aprovechamiento de equipo y materiales necesarios

3. ESTUDIOS DE CAMPO

- 3.1 Estudio transversal
 - 3.1.1 Reclutamiento de voluntarios
 - 3.1.2 Colección de sangre de los voluntarios
 - 3.1.3 Medición de temperatura axilar
- 3.2 Estudio longitudinal
 - 3.2.1 Reclutamiento de mujeres embarazadas
 - 3.2.2 Etc...

DEFINIR LA SECUENCIA DE ACTIVIDADES

Una vez se ha establecido la estructura de plan de trabajo, se procede a definir la secuencia de las actividades en el orden que serán realizadas. Este orden se basa en la relación que existe entre las actividades y cómo cada una de ellas depende de las otras para ser realizadas.

Las dependencias de las actividades son identificadas para cada elemento terminal, pueden ser expresadas como “la actividad X inicia tan pronto como sea posible”, “inicia al mismo tiempo que la actividad Y”, “finaliza al mismo tiempo que finaliza la actividad Y”, “inicia al mismo tiempo que la actividad Y con un retraso de X días”, “inicia al mismo tiempo que la actividad Y con X días de anticipación”, “termina al mismo tiempo que la actividad Y con un retraso de X semanas”, etc.

Ejemplo de anticuerpos PEC – Secuencia y dependencias de cada elemento terminal de la estructura del plan de trabajo.

1. OBTENER APROBACIÓN

- 1.1. **Desarrollo de protocolo, formato de reporte de caso, consentimiento informado** Empezar lo mas pronto posible
- 1.2. **Finalización de protocolo, formato de reporte de caso, consentimiento informado** Empezar cuando la 1.1 finalice
- 1.3. **Aprobación ética**
 - 1.3.1. Local Empezar cuando la 1.2 finalice
 - 1.3.2. OMS..... Empezar cuando la 1.3.1 finalice
- 1.4. **Transferencia de fondos**..... Empezar cuando la 1.3.2 finalice

2. PREPARACION DE SITIO DE ESTUDIO

- 2.1. **Coordinación de transporte** Empezar cuando la 1.2 finalice
- 2.2. **Reclutamiento y entrenamiento del personal de campo** Empezar cuando la 2.1 finalice
- 2.3. **Aprovisionamiento de equipo y materiales necesarios** Empezar cuando la 1.4 finalice

3. ESTUDIOS DE CAMPO

- 3.1. **Estudio transversal**
 - 3.1.1. Reclutamiento de voluntarios Empezar cuando la 2 finalice
 - 3.1.2. Colección de muestras de sangre Empezar al mismo tiempo que 3.1.1
 - 3.1.3. Medición de la temperatura axilar..... Empezar al mismo tiempo que 3.1.1
- 3.2. **Estudio longitudinal**
 - 3.2.1. Reclutamiento de mujeres embarazadas Empezar cuando la 2 finalice
 - Etc.....

ESTABLECER DURACIONES Y CRONOLOGÍAS

Cuando se ha realizado la estructura del plan de trabajo y las dependencias de los elementos terminales han sido establecidas, se procede a estimar la duración y cronología de las actividades. Las fechas de inicio y fin de las actividades dependen de la fecha de inicio del proyecto, la duración de las actividades, sus relaciones, dependencias y los limitantes potenciales (por ejemplo alguna actividad que deba ser realizada en una fecha en particular). Es importante resaltar que la duración y cronología pueden ser, en ésta fase, una estimación y por lo tanto podrán cambiar durante del desarrollo del proyecto debido a un evento no esperado.

Sin embargo las cronologías deben ser lo mas reales posible y su estimación se debe basar en un análisis cuidadoso del trabajo a realizar, recursos disponibles y otros factores que puedan afectarlas (en el caso del ejemplo de anticuerpos PEC podría ser la estación de la transmisión de malaria). Lo anterior permite al equipo de trabajo pensar en todas las actividades requeridas, organizarlas de la mejor manera y evaluar la factibilidad del proyecto. Adicionalmente lado permite anticipar, identificar y dirigir posibles conflictos relacionados con el tiempo y otros temas logísticos.

Establecer duraciones y cronologías de la siguiente manera:

- definir la fecha de comienzo del proyecto
- estimar la duración de cada elemento terminal (la cual depende de la duración de otros elementos)
- establecer las fechas de comienzo y finalización de las actividades de acuerdo con la fecha de inicio del proyecto, la duración de las actividades, sus relaciones y dependencias y limitantes potenciales.

DEFINIR LOS HITOS

Los hitos son eventos, logros o decisiones claves en el desarrollo del proyecto. Se seleccionan juiciosa y estratégicamente para que suministren una medida del progreso del proyecto. Los hitos describen los pasos principales del desarrollo del proyecto y reflejan su progreso, son medidos fácilmente y se usan para hacerle seguimiento al proyecto. Los hitos se definen durante la fase de planeación del proyecto, antes que inicie su implementación.

Los hitos pueden ser:

- *un logro* como “protocolo finalizado en el día X”, “base de datos validada y cerrada en el día X”, “visita al sitio realizada en el día X”, “entrenamiento del personal de laboratorio completado en el día X”
- *el inicio de una actividad clave* como “reclutamiento empezado en el día X”, “análisis de datos empezado en el día X”
- *una decisión clave* como “aprobación ética obtenida en el día X”, “decisión de iniciar el estudio clínico el día X”.

Ejemplo de anticuerpos PEC – Hitos

1. Aprobación ética y transferencia de fondos obtenida para Octubre 02.
2. Estudio transversal listo para comenzar en Noviembre 02.
3. Colección de muestras y seguimiento del estudio transversal terminado en Enero 03.
4. Estudio longitudinal listo para comenzar en Noviembre 02.
5. Reclutamiento de mujeres embarazadas terminado en Febrero 03.
6. Colección de muestras y seguimiento de infantes en estudio longitudinal empezado en Mayo 03.
7. Todas las muestras recolectadas enviadas para análisis en Octubre 03.
8. Estudio longitudinal terminado para Diciembre 04.
9. Análisis de laboratorio terminado para Febrero 05.
10. Informe final enviado a financiadores para Junio 05.

DISTRIBUIR RECURSOS

Durante la fase de planeación es importante identificar y distribuir todos los recursos que se necesiten, relacionados con las responsabilidades, costos y financiación.

El primer paso en la asignación de recursos es definir quien hace qué. La parte responsable puede llevar a cabo la actividad o puede optar por contratar a un tercero. Una vez que las responsabilidades son asignadas, el costo de las actividades puede ser identificado o estimado. Es importante acordar quien pagará por cada actividad (financiadores).

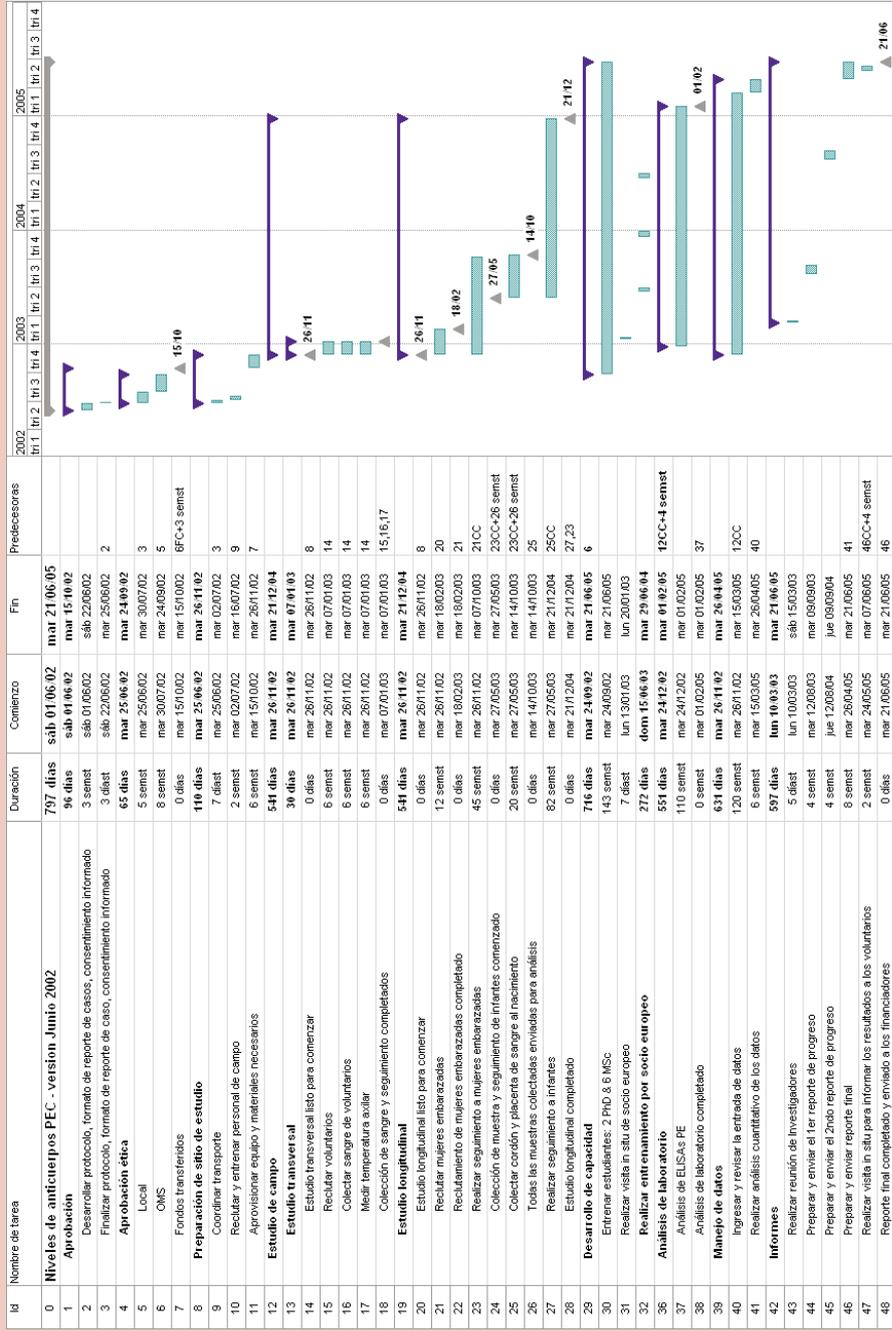
La asignación de recursos debe ser establecida y acordada por todas las partes involucradas antes del inicio del proyecto.

PRESENTACIÓN DEL PLAN COMO UNA GRÁFICA DE BARRAS-DIAGRAMA GANTT

Las actividades son representadas por barras en un calendario. La longitud de cada barra corresponde a la duración de la actividad y la posición de la misma indica cuando se realiza. En el diagrama puede aparecer la duración del proyecto, fecha de inicio, responsabilidades, costo e interesados. El diagrama de Gantt brinda una visualización clara de las actividades, su cronología y duración, evidencia la posibilidad de que varias actividades se realicen al mismo tiempo. El diagrama de Gantt también muestra los hitos y puntos de decisión.

Los diagramas de Gantt pueden ser establecidos usando una matriz sencilla, con actividades listadas verticalmente y un calendario ubicado de manera horizontal.

Ejemplo PEC – Diagrama de Gantt– niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos a malaria (*Plasmodium falciparum*)



Programas de cómputo específicos para la planeación tales como Power Project o Microsoft Project se encuentran disponibles. Una vez los datos (actividades, dependencias, duración, fechas y recursos) son ingresados en el programa, el diagrama de Gantt es diseñado automáticamente. Estos paquetes de programas de cómputo facilitan la actualización del plan y permiten una rápida visualización del impacto de los cambios.

Durante este módulo los participantes tienen la oportunidad de establecer una primera versión del diagrama de Gantt de sus proyectos, usando las funciones básicas del programa Microsoft Project.

El diagrama se realiza de la siguiente manera:

- ingresar la estructura del plan de trabajo
- ingresar la duración de cada elemento terminal
- ingresar las dependencias y relaciones
- ingresar las fechas de inicio, finalización y/o fechas límite
- definir los hitos
- ingresar los recursos
- dar el formato apropiado al diagrama
- evaluar la factibilidad del plan de desarrollo.

PRESENTACIÓN DEL PLAN COMO UN DIAGRAMA DE RED: DIAGRAMA PERT

Los diagramas PERT (del inglés Programme Evaluation Review Technique, que traduce Técnica de Revisión y Evaluación de Programas) son diagramas en los cuales las actividades se representan por cajas que están unidas a otras mediante flechas. Los diagramas PERT muestran el flujo de las actividades (del lado izquierdo al lado derecho del diagrama) y su relación. Pueden incluirse los puntos de decisión, fechas y recursos.

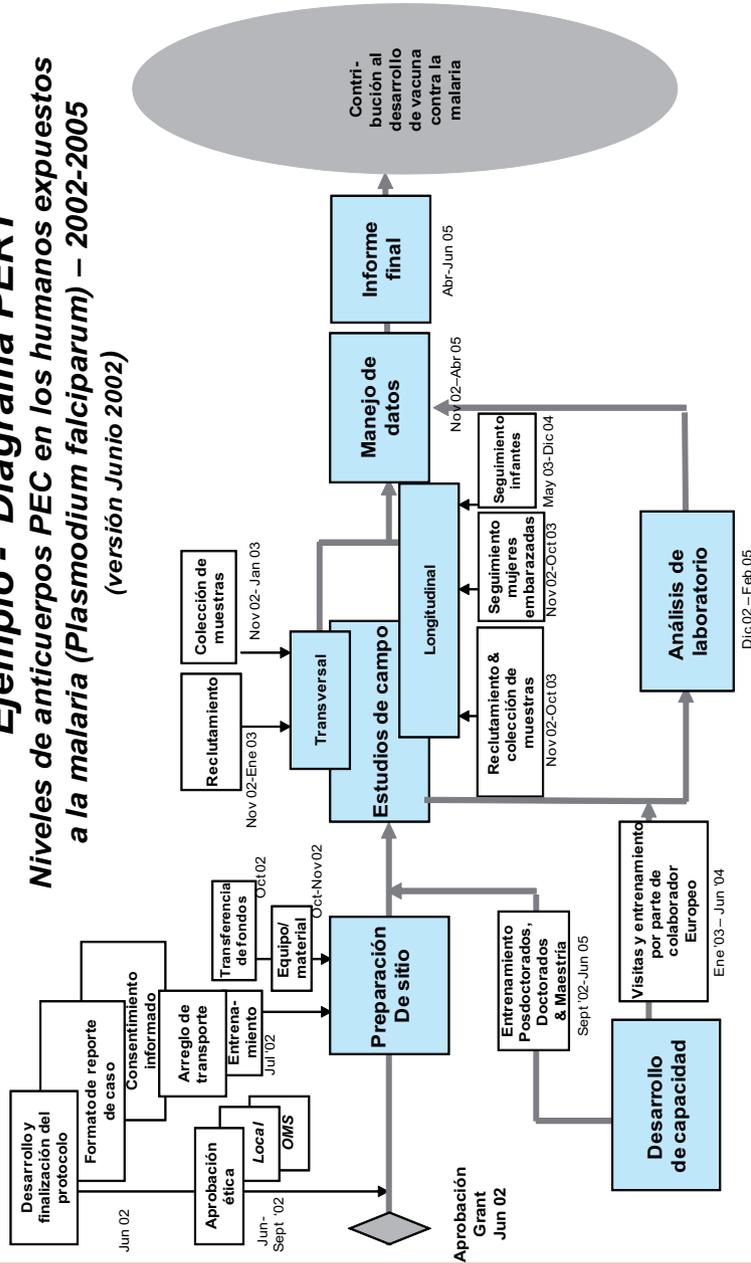
Los diagramas PERT brindan una visión clara y simple de la secuencia del proyecto y las dependencias de las actividades. También permiten la identificación del camino crítico. El camino crítico es la vía que determina el tiempo mas corto en el cual el proyecto debe ser llevado a cabo. Un retraso de una actividad del camino crítico, llevará a un retraso en todo el proyecto. La información presentada en un diagrama PERT es complementaria a la información descrita en los diagramas Gantt. Los diagramas Gantt están enfocados en la cronología (tiempo en el cual se realizan las actividades) mientras que los diagramas PERT presentan la lógica (cómo las actividades dependen cada una de otras).

El diagrama PERT se realiza de la siguiente manera:

- dibujar un punto de inicio al lado izquierdo y otro de finalización al lado derecho de la página.
- dibujar una red de actividades representadas por cajas unidas unas a otras mediante flechas e incluir puntos clave de decisión representados por figuras en forma de diamantes.
- revisar la lógica de la red de actividades y asegurarse que ésta permitirá cumplir los objetivos.
- adicionar las fechas de las actividades debajo de cada caja, adicionar los recursos (opcional) y una leyenda para los puntos de decisión.

Ejemplo PEC – Diagrama PERT

Ejemplo - Diagrama PERT
Niveles de anticuerpos PEC en los humanos expuestos
a la malaria (*Plasmodium falciparum*) – 2002-2005
 (versión Junio 2002)



LLEGAR A UN ACUERDO SOBRE EL PLAN Y OBTENER APROBACIÓN

Aunque estas tareas no pueden ser realizadas durante el curso, la importancia de este paso debe ser resaltada en la fase de planeación. Un plan de desarrollo solamente se completa cuando se ha llegado a un acuerdo entre todo el equipo del proyecto y es aprobado por los entes administrativos involucrados. Lo anterior permite que exista un sentido de responsabilidad y compromiso con el proyecto, que será importante para una implementación efectiva del mismo, dentro de los estándares y presupuesto acordado.

EN RESUMEN...

Establecer un plan de desarrollo permite reunir toda la información del proyecto (quien hace qué, cuándo, bajo qué estándares, cuánto cuesta y quién paga). Esto es presentado de manera clara (normalmente mediante los diagramas Gantt y/o PERT), comprendido y acordado por todas las partes interesadas. El plan de desarrollo no es estático, es dinámico y debe ser adaptado a las nuevas situaciones que se puedan presentar. El plan de desarrollo es una herramienta de gestión y debe ser usada durante todo el transcurso del proyecto. Su revisión y actualización periódica es importante para una implementación, seguimiento, evaluación y reporte efectivos del proyecto.

ESTUDIO DE CASOS

Los participantes continúan trabajando en sus propios proyectos.

1. Ejercicio y reflexión en los pequeños grupos

Los participantes desarrollan una primera versión de los diagramas Gantt y PERT para sus propios proyectos, siguiendo los pasos descritos anteriormente y la guía paso a paso. Los participantes también reciben asesoría por parte de los entrenadores.

2. Discusión y generalización en la sesión plenaria

Los grupos presentan y discuten las primeras versiones de los diagramas que han elaborado. También comparten sus experiencias y reflexionan con los demás grupos. Se discuten las potenciales dificultades y las sugerencias.

MÓDULO 4:

Establecer el plan de desarrollo del proyecto

```

graph TD
    A[Buenas prácticas en investigación biomédica  
módulo 1] --> B[Entender el valor de la planeación  
módulo 2]
    B --> C[Definir el propósito y el alcance del proyecto  
módulo 3]
    C --> D[Planear  
módulo 4]
    D --> E[Implementar y evaluar  
módulo 5]
  
```

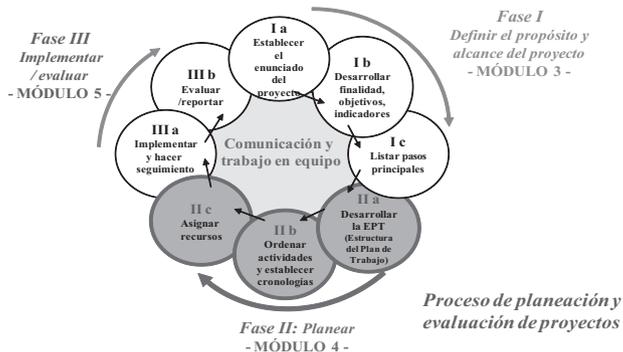
 Establecer el plan de desarrollo del proyecto  1

Objetivos de aprendizaje del módulo

- Aplicar los pasos de planeación y empezar a desarrollar un borrador del plan para su propio proyecto (que deberá ser finalizado y acordado con su equipo al regreso a su lugar de trabajo).
- Comparar las funciones y la utilidad de la gráfica de barras y el diagrama de red.
- Estar consciente de la utilidad del software disponible.

 Establecer el plan de desarrollo del proyecto  2

Ubicación del módulo dentro del proceso de planeación y evaluación



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



3

Contenido del módulo

- **Enfoque del módulo**
 - Desarrollar la Estructura del Plan de Trabajo (EPT)
 - Definir la secuencia de las actividades
 - Establecer duración y cronologías
 - Definir los hitos
 - Distribuir los recursos
 - Presentar el plan usando una gráfica de barras
 - Presentar el plan usando un diagrama de red
 - Llegar a un acuerdo sobre el plan y obtener la aprobación
- **Resumen y conclusiones**
- **Estudio de casos**



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



4

Desarrollar la Estructura del Plan de Trabajo (EPT)

La EPT...

- Puede ser una gráfica o simplemente un esquema
- Muestra la manera en que los pasos principales se relacionan con las actividades.
- Muestra la manera en que las actividades se relacionan con las tareas y las sub-tareas.
- Muestra como las actividades/tareas ayudarán a alcanzar los pasos principales.

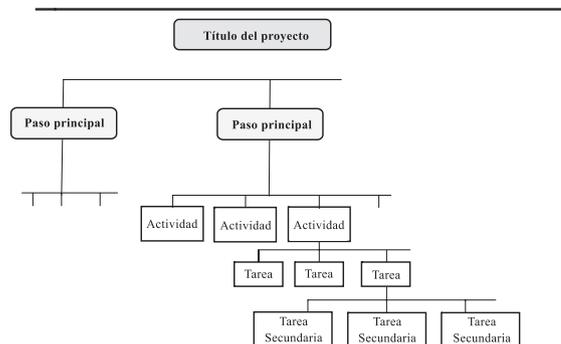


Establecer el plan de desarrollo del proyecto



5

Estructura del Plan de Trabajo: una gráfica



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



6

Estructura del Plan de Trabajo: un esquema

Pasos principales y actividades
1 PASO PRINCIPAL
1.1 Actividad
1.2 Actividad
<i>1.2.1 Tarea</i>
<i>1.2.2 Tarea</i>
<i>1.2.2.1 Tarea secundaria</i>
<i>1.2.2.2 Tarea secundaria</i>
<i>1.2.2.3 Tarea secundaria</i>
<i>1.2.3 Tarea</i>
1.3 Actividad
2 PASO PRINCIPAL



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



7

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

1. Obtener aprobación
 - 1.1 Desarrollo de protocolo, formato de reporte de caso, consentimiento informado
 - 1.2 Finalización de protocolo, formato de reporte de caso, consentimiento informado
 - 1.3 Aprobación ética
 - 1.3.1 Local
 - 1.3.2 OMS
 - 1.4 Transferencia de fondos
2. Preparación de sitio de estudio
 - 2.1 Coordinación de transporte
 - 2.2 Reclutamiento y entrenamiento del personal de campo
 - 2.3 Aprovechamiento de equipo y materiales necesarios
3. Estudios de campo
 - 3.1 Estudio transversal
 - 3.1.1 Reclutamiento de voluntarios
 - 3.1.2 Colección de sangre de los voluntarios
 - 3.1.3 Medición de temperatura axilar
 - 3.2 Estudio longitudinal
 - 3.2.1 Reclutamiento de mujeres embarazadas
 - 3.2.2 Etc...



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



8

Definir la secuencia de las actividades

- Definir el orden de las actividades
 - Cuáles actividades comienzan primero
 - Cuáles actividades necesitan haberse completado antes de seguir con la siguiente
 - Etc...
- Definir las dependencias/enlaces entre las actividades
 - Empezar lo más pronto posible
 - Empezar al mismo tiempo que/terminar al mismo tiempo que
 - Empezar al mismo tiempo que...con un retraso de “x” días
 - Etc...



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



9

Definir la secuencia de las actividades

	Pasos principales y actividades	Dependencias y restricciones
1	1 PASO PRINCIPAL	
2	1.1 Actividad	Empezar lo más pronto posible
3	1.2 Actividad	
4	1.2.1 Tarea	Empezar 1 semana después de la 2
5	1.2.2 Tarea	Empezar cuando acabe la 4
6	1.2.2.1 Tarea secundaria	Empezar cuando acabe la 4
7	1.2.2.2 Tarea secundaria	Empezar al mismo tiempo que la 6
8	1.2.2.3 Tarea secundaria	Empezar cuando acabe la 7
9	1.2.3 Tarea	Empezar cuando acabe la 5
10	1.3 Actividad	Empezar cuando acabe la 3
	2 PASO PRINCIPAL	Empezar cuando acabe la 1



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



10

**Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos
expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)**

1. Obtener aprobación

1.1 Desarrollo protocolo, formato reporte de caso, consentimiento informado...empezar lo más pronto posible

1.2 Finalización protocolo, formato reporte de caso, consentimiento informado...empezar cuando la 1.1 haya finalizado

1.3 Aprobación ética

1.3.1 Local.....empezar cuando la 1.2 haya finalizado

1.3.2 OMS.....empezar cuando la 1.3.1 haya finalizado

1.4 Transferencia de fondos.....empezar cuando la 1.3.2 haya finalizado con tres semanas de retraso

2. Preparación de sitio de estudio

2.1 Coordinación de transporte.....empezar cuando la 1.2 haya finalizado

2.2 Reclutamiento y entrenamiento del personal de campo..... empezar cuando la 2.1 haya finalizado

2.3 Aprovisionamiento de equipo y materiales necesarios.....empezar cuando la 1.4 haya finalizado

3. Estudios de campo

3.1. Estudio transversal

3.1.1. Reclutamiento de voluntarios.....empezar cuando la 2 finalice

3.1.2. Colección de muestras de sangre.....empezar al mismo tiempo que 3.1.1

3.1.3. Medición de la temperatura axilar.....empezar al mismo tiempo que 3.1.1

3.2. Estudio longitudinal

3.2.1. Reclutamiento de mujeres embarazadas.....empezar cuando la 2 finalice

Etc.....

 Establecer el plan de desarrollo del proyecto  11

Establecer duraciones y cronologías

- Definir la fecha de comienzo del proyecto
- Estimar la duración de cada actividad/tarea
- Establecer las fechas de comienzo y finalización de cada actividad de acuerdo con:
 - Fecha de comienzo del proyecto
 - Dependencias entre las actividades
 - Duración de las actividades
 - Necesidad de terminar proyectos para una fecha específica.
 - Necesidad de llevar a cabo una actividad en o para una fecha específica.

 Establecer el plan de desarrollo del proyecto  12

Definiendo los hitos

- Los hitos son los eventos/logros/decisiones que proveen una medida de progreso.
- Los hitos pueden ser:
 - El comienzo o fin de una actividad clave
 - El punto dentro del proceso en el que se tiene que tomar una decisión específica
 - El punto en el proceso donde surgirá un resultado clave
 - Etc.
- Los hitos reflejan los pasos principales del proyecto y se escogen de manera que permitan el monitoreo del progreso en puntos clave del proyecto.



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



13

Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)

Hitos:

- *Aprobación ética y la transferencia de fondos obtenida para Octubre 02.*
- *Estudio transversal listo para comenzar Noviembre 02.*
- *Colección de muestras y seguimiento del estudio transversal terminado Enero 03.*
- *Estudio longitudinal listo para comenzar Noviembre 02.*
- *Reclutamiento de mujeres embarazadas terminado Febrero 03.*



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



14

**Ejemplo: Niveles de anticuerpos PEC en humanos
expuestos naturalmente a la malaria (*Plasmodium falciparum*)**

Hitos (cont...):

- *Colección de muestras y seguimiento de infantes en estudio longitudinal empezado Mayo 03.*
- *Todas las muestras recolectadas enviadas para análisis Octubre 03.*
- *Estudio longitudinal terminado Diciembre 04.*
- *Análisis de laboratorio terminado Febrero 05.*
- *Informe final enviado a financiadores Junio 05.*



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



15

Distribuir recursos

- **Responsabilidad:** Definir quien llevará a cabo o arreglará el contrato para llevar a cabo cada actividad.
- **Costo:** Desarrollar un estimado para los costos de cada actividad
- **Financiamiento:** Definir quién pagará por cada actividad.

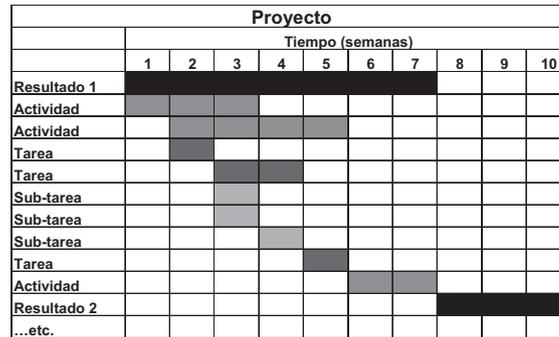


Establecer el plan de desarrollo del proyecto



16

Presentando el plan como una gráfica de barras: Diagrama Gantt



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



17

Diagramas Gantt

Cada actividad se representa con una barra en un calendario. Esto permite una visualización clara de:

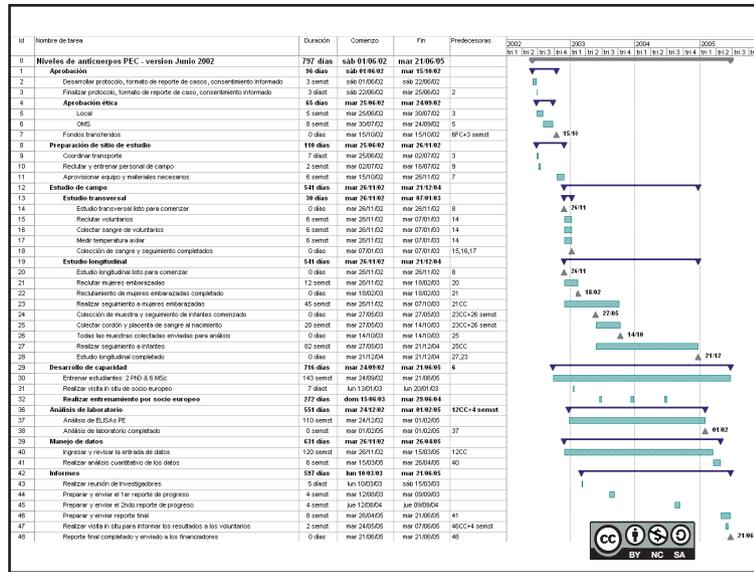
- La **secuencia** de las actividades
- Su **duración**
- Los hitos
- La persona responsable por cada actividad (*opcional*)
- El costo de cada actividad (*opcional*)



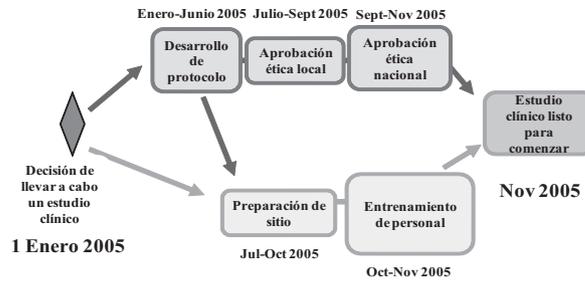
Establecer el plan de desarrollo del proyecto



18



Presentando el plan como un diagrama de red: Diagrama PERT



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



20

Diagrama PERT

Técnica de Revisión y Evaluación de Programas

Las actividades se representan con cajas conectadas las unas a las otras en un orden lógico. Esto permite una visualización clara de:

- Las **relaciones y las dependencias** entre las actividades
- Las actividades que están en el **camino crítico** (un retraso en una de estas actividades resultará en un retraso en todo el proyecto)
- Los hitos
- La persona responsable (opcional)
- El costo de las actividades (opcional)



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



21

Ejemplo - Diagrama PERT

Niveles de anticuerpos PEC en los humanos expuestos a la malaria (Plasmodium falciparum) – 2002-2005 (versión Junio 2002)



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



22

Llegar a un acuerdo sobre el plan y obtener aprobación

- Involucre el mayor número posible de miembros del equipo del proyecto durante la fase de planeación.
- Asegure que todas las personas directamente involucradas estén de acuerdo con el plan.
- Cuando todos estén satisfechos con el plan, obtenga aprobación oficial de las otras partes interesadas.



Establecer el plan de desarrollo del proyecto



23

Resumen y conclusión

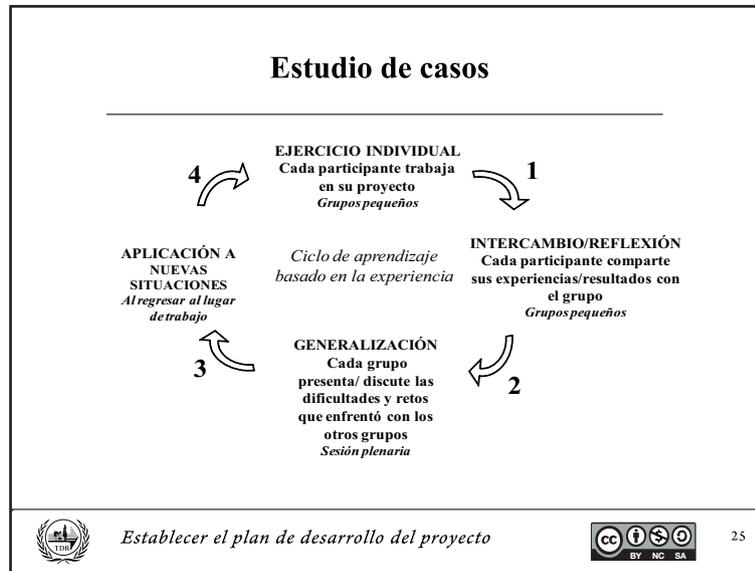
- El proceso de establecer un plan de desarrollo del proyecto involucra reunir toda la información sobre el proyecto (quién hace qué, cuándo, cuánto costará y quién lo paga) y presentarla de una manera (usualmente el Gantt y/o el PERT) que sea entendida y acordada por todas las partes interesadas.
- El plan de desarrollo no es fijo: debe ser revisado y adaptado para reflejar el proceso de desarrollo real.
- El plan de desarrollo es una herramienta dinámica, la cual debe utilizarse durante todo el transcurso del proyecto.



Establecer el plan de desarrollo del proyecto

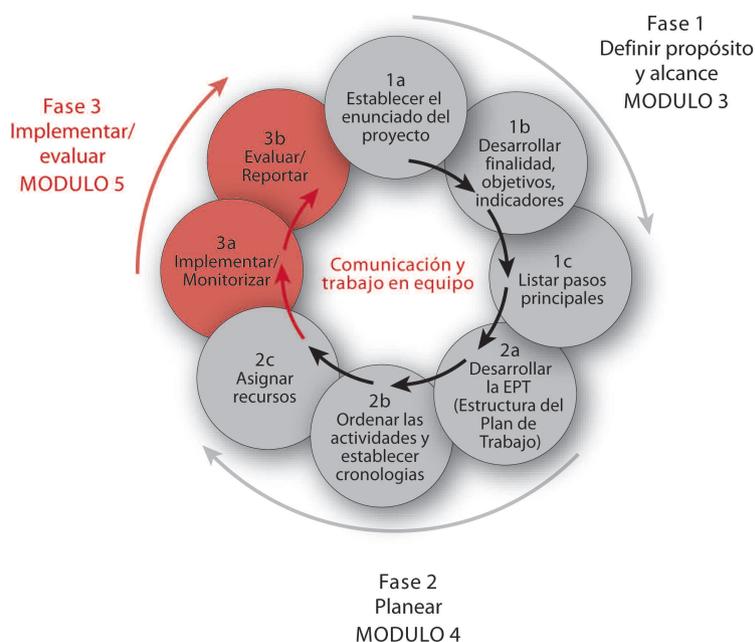


24



MÓDULO 5

Fase III: Implementar, hacer seguimiento, evaluar y reportar



OBJETIVOS DE APRENDIZAJE DEL MÓDULO

Una vez el plan de desarrollo se haya completado y aprobado, el módulo ayuda a los participantes a usar eficazmente el plan de desarrollo para:

- implementar el proyecto a tiempo, bajo las normas de calidad acordadas y dentro del presupuesto.
- hacer seguimiento el proyecto cuidadosamente y con regularidad y reportar su progreso.
- adaptarse a nuevas situaciones y hacer los cambios requeridos.

- cerrar el proyecto cuando termine.
- evaluar el proyecto y desarrollar informes.

ENFOQUE DEL MÓDULO

El proceso de implementar, hacer seguimiento, evaluar y reportar es la tercera fase dentro del proceso de planeación y evaluación. El módulo 5 se centra en aspectos fundamentales que los participantes tendrán que considerar una vez regresen a sus lugares de trabajo, cuando implementen sus proyectos y apliquen el proceso de la planeación y evaluación efectiva de proyectos.

El módulo abarca:

- empezar la implementación.
- hacer seguimiento
- actualizar el plan periódicamente
- cerrar el proyecto y evaluar su nivel de éxito
- desarrollar reportes.

Al igual que en los dos módulos previos, el módulo 5 está estructurado en dos sesiones. La primera sesión es teórica y presenta los pasos de la fase III. La segunda sesión es práctica y se basa en los estudios de caso de la vida real. Los estudios de caso permiten a los participantes (1) definir claramente el equipo de trabajo del proyecto, las responsabilidades de sus miembros y establecer la estrategia de comunicación que permita la coordinación efectiva del equipo de trabajo y seguir cuidadosa y regularmente el proyecto; y (2) establecer el proceso de reporte del proyecto (tipos de informes, frecuencia, contenido). Los participantes primero trabajan en grupos pequeños, como en los módulos anteriores, luego comparten y discuten sus resultados y experiencias con los demás grupos en sesión plenaria.

IMPLEMENTAR Y ACTUALIZAR EL PLAN CON REGULARIDAD

Empezar la implementación.

Cuando se haya llegado a un acuerdo sobre el plan entre las partes involucradas y éste haya sido aprobado, el proyecto puede comenzar. Para empezar con la implementación del plan puede ser muy útil realizar una reunión formal del equipo de trabajo que va a desarrollar el proyecto. Este revisará el enunciado del proyecto, los objetivos, indicadores y el plan de desarrollo completo. El equipo de trabajo abordará los posibles problemas y establecerá un mecanismo de comunicación para asegurar el trabajo en equipo durante la fase de implementación. Una vez todo se encuentre listo, el gerente del proyecto debe asegurarse que el trabajo empiece a tiempo y que tenga normas de ejecución claras, usando el plan de desarrollo.

Hacer seguimiento cuidadoso y regularmente

El seguimiento se lleva a cabo en tres fases: (1) Chequear y medir el progreso; (2) analizar la situación; y (3) determinar las acciones necesarias ante los nuevos eventos, oportunidades y problemas.

Primera etapa.

El seguimiento del proyecto se basa en tres características principales: calidad, tiempo y costo. El gerente del proyecto coordina el equipo de trabajo y siempre es consciente al estado del proyecto. Cuando se evalúa y se mide el progreso, el gerente del proyecto se comunica con todos los miembros del equipo de trabajo para averiguar si las actividades planificadas se están ejecutando a tiempo y dentro de los estándares de calidad y presupuesto previstos. El logro de los hitos es una medida y reflejo del avance del proyecto.

Segunda etapa.

La segunda etapa consiste en el análisis de la situación. El estado del desarrollo del proyecto se compara con el plan original, y se identifican causas e impactos de las potenciales desviaciones.

Tercera etapa.

Es importante anticipar y reaccionar rápidamente a nuevas situaciones, oportunidades o problemas y determinar las acciones necesarias a tomar. Si es apropiado, se identificarán varias opciones y se discutirán con el equipo de trabajo, para tomar una decisión sobre el camino a seguir.

Actualizar el plan de desarrollo con regularidad

El plan es dinámico y siempre debe reflejar la realidad. Cada vez que se identifique una desviación del plan de desarrollo original, requiera o no una acción a tomar, éste debe revisarse, reflejando la nueva situación y mostrando el impacto de la desviación en la totalidad del desarrollo del proyecto. Esto es crucial para la implementación eficaz del proyecto y para una buena comunicación con el equipo de trabajo y financiadores. La actualización del plan de desarrollo también facilita la adecuada administración del presupuesto y finanzas del proyecto.

Para actualizar el plan:

- Involucre a todos los miembros del equipo.
- Revise el plan de desarrollo (incluyendo costos) de acuerdo con las nuevas situaciones que se presenten y cualquier nueva decisión.
- Haga circular el plan revisado a todos los miembros del equipo que no estuvieron presentes en la reunión para obtener sus comentarios/apoyo.
- Obtenga la aprobación de las otras partes interesadas, si esto procede.

REPORTE Y EVALUACIÓN DEL PROYECTO***Cerrar y evaluar el proyecto.***

Cada proyecto tiene su fin y debe ser oficialmente cerrado. Cuando el proyecto termina, el equipo de trabajo se debe reunir y evaluar el proyecto. La evaluación del proyecto se debe enfocar en tres características principales: calidad, tiempo y costo. El equipo de trabajo debe preguntarse si el proyecto se ha desarrollado a tiempo, con los parámetros estándar de calidad y presupuesto. Los indicadores se miden con el fin de evaluar si el proyecto ha cumplido los objetivos. Las cuentas financieras del proyecto deben cerrarse. Compartir las lecciones aprendidas no

sólo con los miembros del equipo, sino también con colegas que estén involucrados en actividades similares, es una excelente oportunidad para aprender de las experiencias.

El proyecto se cierra y se evalúa de la siguiente manera:

- › Cierre las cuentas financieras del proyecto.
- › Asegúrese que todos los objetivos fueron cumplidos midiendo los indicadores y confirmando si todas las actividades fueron realizadas a tiempo, dentro del presupuesto y bajo las normas de calidad requeridas.
- › Compartir las lecciones aprendidas.

Desarrollar reportes del proyecto.

Los informes de progreso y finales de un proyecto no deben ser confundidos con los informes científicos. Los informes de progreso y finales de un proyecto contienen información sobre el desarrollo del proyecto, mientras que los informes científicos incluyen los resultados del proyecto de investigación.

Los reportes de progreso y finales normalmente son escritos por el gerente del proyecto y son herramientas importantes no sólo para la comunicación entre el equipo de desarrollo del proyecto, sino también entre el personal administrativo, colaboradores y financiadores. Los reportes de progreso y finales se enfocan en las tres características principales de un proyecto: calidad, costo y tiempo. Los reportes de progreso describen los avances del proyecto para el cumplimiento de los objetivos y el reporte final describe el éxito del proyecto en el cumplimiento de sus objetivos. Los reportes de progreso y finales incluyen (1) una sección técnica donde se indica si las actividades planeadas fueron implementadas a tiempo, dentro del presupuesto y bajo las normas establecidas y (2) una sección financiera que consiste en el seguimiento de las finanzas, donde se indica si las actividades planeadas fueron implementadas dentro del presupuesto y se incluye un detallado resumen financiero.

El informe de progreso incluye:

- › el propósito y alcance del proyecto.
- › el progreso del proyecto usando los hitos y pensando en términos de calidad, tiempo y costos de las actividades.
- › desviaciones del plan original y razones para éstas.
- › plan revisado
- › informe financiero
- › presupuesto revisado, si aplica.

El informe final incluye:

- › el propósito y alcance del proyecto.
- › evaluación del proyecto (calidad, tiempo, costo) usando los indicadores.
- › desviaciones del plan original y razones
- › informe financiero
- › lista de las publicaciones, si aplica
- › conclusiones

EN RESUMEN ...

Un plan de desarrollo es una herramienta administrativa dinámica y necesita ser actualizado con regularidad para reflejar el estado de desarrollo del proyecto. Un plan acordado y actualizado regularmente es esencial para la culminación del proyecto a tiempo, dentro del presupuesto y bajo las normas requeridas; para una buena comunicación dentro del equipo y con partes externas; para el desarrollo claro y preciso de informes y la evaluación del proyecto.

ESTUDIO DE CASOS

Los participantes continúan trabajando en sus propios proyectos.

1. Ejercicio y reflexión en grupos pequeños.

En primer lugar los participantes desarrollan un modus operandi que permita una coordinación eficaz del equipo del proyecto, una buena comunicación, y un cuidadoso y continuo seguimiento del desarrollo del proyecto: ellos definen el equipo, funciones y responsabilidades; después describen varias vías de comunicación a ser utilizadas y desarrollan los principales temas a tratar por medio de reuniones del equipo o por teleconferencias durante el desarrollo del proyecto.

Después de esto, establecen el proceso de reporte del proyecto (tipo de informe, frecuencia y contenido).

2. Discusión y generalización en una sesión plenaria

Todos los grupos presentan, discuten sus proyectos y comparten sus experiencias y reflexiones con los demás. Se discuten los posibles problemas y sugerencias.

MÓDULO 5:
**Implementar
y evaluar**

```
graph TD; A[Buenas prácticas en investigación biomédica módulo 1] --> B[Entender el valor de la planeación módulo 2]; B --> C[Definir el propósito y el alcance del proyecto módulo 3]; C --> D[Planear módulo 4]; D --> E[Implementar y evaluar módulo 5];
```

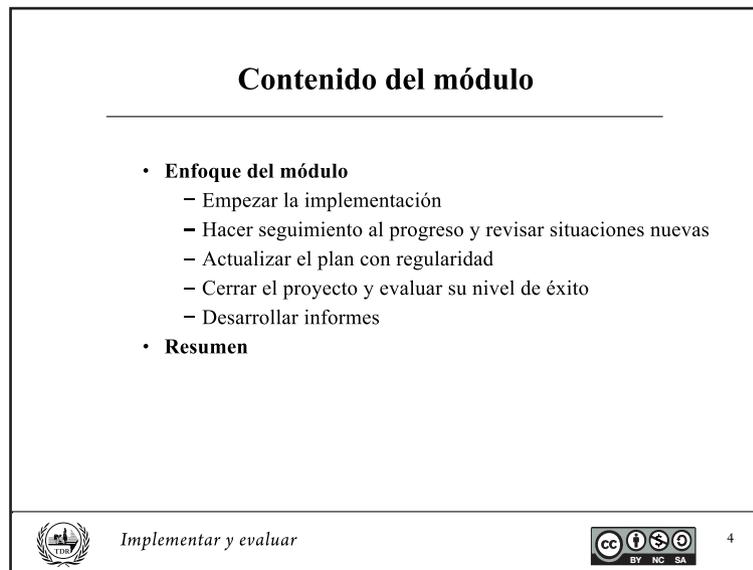
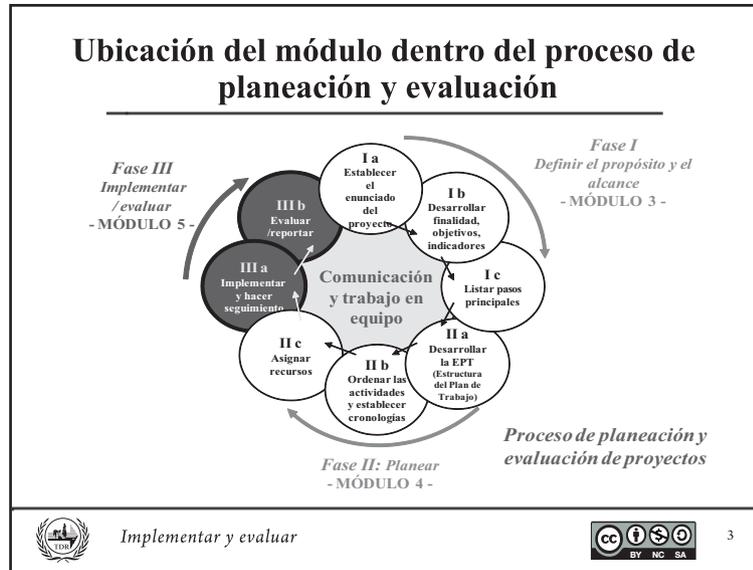
 *Implementar y evaluar*  1

Objetivos de aprendizaje del módulo

Utilizar el plan para:

- Implementar el proyecto a tiempo, bajo las normas de calidad acordadas y dentro del presupuesto
- Hacer seguimiento al proyecto con regularidad
- Hacer los cambios requeridos/acordados
- Cerrar el proyecto
- Evaluar el proyecto y desarrollar informes

 *Implementar y evaluar*  2



Empezar la implementación

- Cuando se haya llegado a un acuerdo sobre el plan y éste haya sido aprobado, el proyecto puede comenzar
- Se debe asegurar que el proyecto comience a tiempo y tenga normas de ejecución claras
 - Coordinar reunión/comunicación de lanzamiento de la implementación del proyecto
 - Revisar el enunciado del proyecto y los objetivos
 - Revisar el plan de desarrollo
 - Discutir posibles problemas que pueden surgir
 - Establecer el mecanismo de trabajo en equipo



Implementar y evaluar



5

Hacer seguimiento al proyecto

- El seguimiento regular del proyecto asegura que el equipo sepa si el proyecto está avanzando hacia los objetivos
- El proceso de seguimiento deberá ser liderado por el gerente del proyecto, pero es una actividad del equipo
- Permite anticipar y responder rápidamente a problemas u oportunidades, y ayuda a asegurar una implementación exitosa



Implementar y evaluar



6

Hacer seguimiento al proyecto: pasos

- Evaluar el progreso
 - Comunicarse con el equipo
 - Referirse al plan de desarrollo
 - Revisar los hitos y las cronologías de actividades
 - Estimar uso de recursos y costos, y medir conformidad con las normas de ejecución
 - Analizar la situación
 - Determinar las causas detrás de las desviaciones
- Determinar las acciones necesarias
- Identificar varias opciones para corregir desviaciones importantes y adaptarse a nuevas situaciones, decidir cuál de éstas es la más apropiada e implementarla

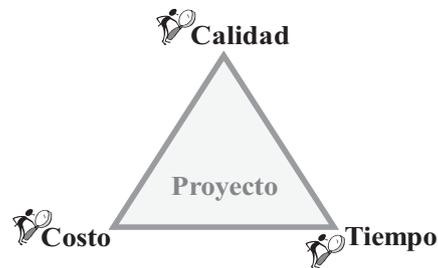


Implementar y evaluar



7

Hacer seguimiento al proyecto



Medir...analizar...reaccionar



Implementar y evaluar



8

Actualizar el plan con regularidad

- El plan debe entenderse como algo dinámico y debe ser adaptado a situaciones y necesidades cambiantes
- El plan debe ser realista y, por lo tanto, debe ser actualizado con regularidad para reflejar cualquier situación nueva
- Esta actualización es necesaria para una implementación eficaz y el seguimiento de presupuesto/finanzas



Implementar y evaluar



9

Actualizar el plan con regularidad: pasos

- Lo ideal es que las actualizaciones al plan se hagan con todos los miembros del equipo presentes
- Actualice el plan de desarrollo (incluyendo costos) de acuerdo con la nueva situación/decisión
- Haga circular el plan revisado a todos los miembros del equipo que no estuvieron presentes en la reunión para obtener sus comentarios/apoyo
- Obtenga aprobación por parte de otras partes interesadas, si es lo apropiado



Implementar y evaluar



10

Cerrar y evaluar el proyecto

- Cada proyecto tiene su fin y debe ser oficialmente cerrado
- La evaluación permite medir el nivel de éxito del proyecto y analizar las lecciones aprendidas durante el transcurso



Implementar y evaluar



11

Cerrar y evaluar el proyecto: pasos

- Cerrar las cuentas financieras del proyecto
- Asegurar que todos los objetivos fueron alcanzados midiendo los indicadores y confirmando si todas las actividades fueron realizadas a tiempo, dentro del presupuesto y bajo las normas de calidad requeridas
- Compartir las lecciones aprendidas no sólo con los miembros del equipo, sino también con colegas que estén involucrados en actividades similares

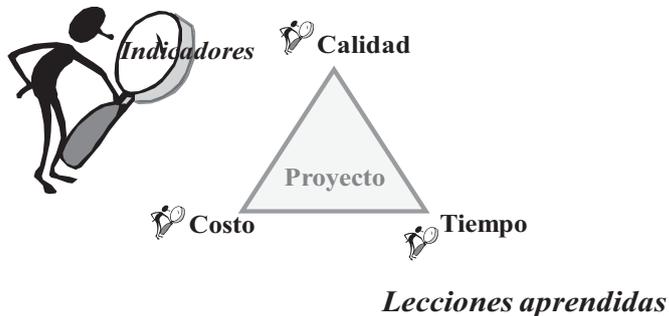


Implementar y evaluar



12

Evaluar el proyecto



Implementar y evaluar



13

Desarrollar informes

- Los informes de progreso y finales de un proyecto son diferentes a los informes científicos
- Los informes de progreso y finales de un proyecto contienen información sobre el desarrollo del proyecto
- Los informes científicos incluyen información sobre los resultados de la investigación



Implementar y evaluar



14

Desarrollar informes del proyecto

- Los informes de progreso y finales usualmente son escritos por el gerente del proyecto
- Los informes describen los avances hacia los objetivos del proyecto (el informe de progreso) o la medida en que el proyecto los ha alcanzado (informe final)
- Incluyen una sección técnica donde se indica si las actividades planeadas fueron implementadas a tiempo, dentro del presupuesto y bajo las normas establecidas
- También incluyen una sección financiera que consiste del seguimiento de las finanzas
- Los informes son herramientas importantes no sólo para la comunicación entre el equipo sino también con el personal administrativo, colaboradores y financiadores



Implementar y evaluar



15

Desarrollar informes del proyecto



Implementar y evaluar



16

Informe de progreso: contenido

- Propósito y alcance del proyecto
- Progreso del proyecto usando los hitos y pensando en la calidad, el tiempo y los costos
- Desviaciones del plan original y razones para éstas
- Plan revisado
- Informe financiero
- Presupuesto revisado, si aplica



Implementar y evaluar



17

Informe final: contenido

- Propósito y alcance del proyecto
- Evaluación del proyecto (calidad, tiempo, costos) usando los indicadores
- Desviaciones del plan original y razones para éstas
- Informe financiero
- Listado de publicaciones, si aplica
- Conclusión



Implementar y evaluar



18

Resumen y conclusión

- Un plan de desarrollo es dinámico y necesita ser actualizado con regularidad
- Un plan acordado y actualizado regularmente es esencial para la culminación del proyecto a tiempo, dentro del presupuesto y bajo las normas requeridas; para buena comunicación dentro del equipo y con fuerzas externas; y para desarrollo claro de informes y evaluación

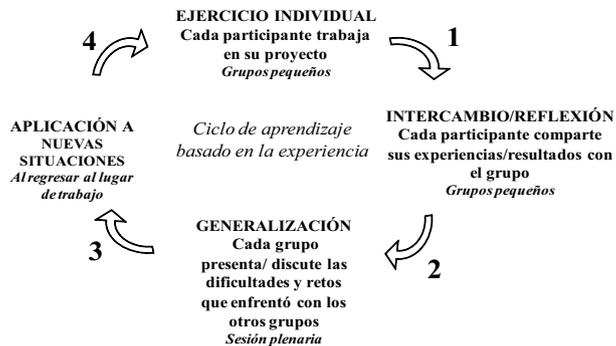


Implementar y evaluar



19

Estudio de casos



Implementar y evaluar



20

Estudio de casos

- Establecimiento del trabajo en equipo
 - Definir el equipo (nombres, experiencia, roles y responsabilidades dentro del proyecto)
 - Definir una estructura de comunicación:
 - Tipo de comunicación
 - Frecuencia
 - Temas para discutir
- Desarrollo de informes sobre el proyecto
 - Tipos de informes (equipo, financiadores/colaboradores, instituciones)
 - Frecuencia
 - Contenido



Implementar y evaluar



21

Evaluación del entrenamiento y pasos a seguir

EVALUACIÓN DEL ENTRENAMIENTO

Evaluar el entrenamiento es importante, ayuda a reflexionar sobre él y permite su mejora continua asegurando que siempre sea relevante y beneficioso. También provee a los participantes la oportunidad de cuestionarse y reflexionar sobre lo que han aprendido, qué tan capaces se sienten con la aplicación de las herramientas que han aprendido una vez estén en casa, y analizar la forma en la cual han estado aprendiendo estas habilidades.

La evaluación se enfoca en resultados del entrenamiento y esta basada en los siguientes criterios:

- ▶ Receptividad al concepto y a la metodología de Planeación y Evaluación Efectivas de Proyectos.
- ▶ Capacidad, voluntad y confianza en la aplicación de las habilidades.

PASOS A SEGUIR

Al final del curso los participantes han aplicado las fases I y II del proceso de planeación y evaluación a sus propios proyectos. Ellos han definido el enunciado, la finalidad, los objetivos e indicadores del proyecto y han elaborado un diagrama de Gantt y un diagrama de PERT para el desarrollo del proyecto. Son concientes de los pasos de la Fase III del proceso de planeación y evaluación y han desarrollado un modus operandi para el seguimiento del proyecto, coordinando el equipo de trabajo, y fortaleciendo las comunicaciones con el equipo y financiadores. También han desarrollado un proceso para la presentación de informes.

Una vez de vuelta a sus lugares de trabajo, los participantes seguirán aplicando el proceso de planificación y evaluación a sus propios proyectos:

- ▶ Reunirán al equipo del proyecto para discutir, completar y aprobar los documentos de planeación desarrollados durante el curso. Esta reunión es muy importante para:
 - Establecer el equipo de trabajo formalmente
 - Definir roles y responsabilidades específicas para cada miembro del equipo
 - Asegurar que el plan de desarrollo del proyecto es realista.
 - Garantizar una buena comunicación dentro del equipo y una buena comprensión del desarrollo del proyecto

- Es importante tener en cuenta que la planeación y coordinación del proyecto requieren tiempo, por lo tanto se debe reservar tiempo suficiente para estas actividades
- Una vez el plan ha sido aprobado por el equipo del proyecto y todas las partes interesadas, los participantes pasarán a la fase III del proceso, y utilizarán el plan para implementar, hacer seguimiento, reportar y evaluar el proyecto eficazmente.

*Planeación y evaluación efectivas en
investigación biomédica*

Evaluación del entrenamiento
y
pasos a seguir



Evaluación del entrenamiento y pasos a seguir



1

Evaluación del entrenamiento

- La evaluación ayuda a:
 - Optimizar el curso continuamente
 - Los participantes a reflexionar sobre lo que han aprendido y el posible impacto que esto pueda tener en su trabajo diario
- La evaluación se enfoca en resultados del entrenamiento
- La evaluación se basa en:
 - Cuán receptivos son los participantes al concepto y la metodología
 - La capacidad, la disponibilidad y la confianza de los participantes para aplicar las habilidades



Evaluación del entrenamiento y pasos a seguir



2

Pasos a seguir

- Cuando los participantes hayan regresado a sus lugares de trabajo deberán aplicar, dentro de su equipo, las habilidades para la planeación y evaluación efectivas de proyectos
 - Organizan una reunión del equipo del proyecto:
 - Para establecer el equipo formalmente
 - Para definir roles y responsabilidades específicas para cada miembro del equipo
 - Para revisar y finalizar los documentos y planes del proyecto que fueron desarrollados durante el curso
 - Cuando el plan ha sido aprobado por el equipo del proyecto y todas las partes interesadas los participantes pasarán a la fase III del proceso, y utilizarán el plan para implementar, hacer seguimiento, reportar y evaluar el proyecto eficazmente.



Evaluación del entrenamiento y pasos a seguir



3

Gracias



Evaluación del entrenamiento y pasos a seguir



4

Glosario de términos y acrónimos

CIOMS	Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas
Ruta crítica	El camino más corto para llevar a cabo el plan de desarrollo del proyecto. La ruta crítica incluye todas las actividades que si presentan retraso, podrían causar una demora de todo el proyecto.
Paso principal	Conjunto de actividades necesarias para lograr los objetivos del proyecto. Los pasos principales muestran todo el desarrollo del proyecto, organizándolo en bloques de actividades. El vínculo entre las actividades refleja su relación y dependencia...
Dependencia	El vínculo entre las actividades indicando su relación.
Días transcurridos (o semanas)	En Microsoft Project, los días transcurridos (o semanas transcurridas) son el número de días (o semanas) para realizar una actividad/tarea independientemente si los días son hábiles o no. Por ejemplo, siete días transcurridos son una semana de calendario, pero también son una semana del calendario de cinco días hábiles.
EMEA	Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (Agencia Europea de Medicamentos)
Teoría del ciclo de aprendizaje basado en la experiencia	La metodología de enseñanza desarrollada por D. Kolb, se basa en la teoría del aprendizaje a través de la experiencia y la reflexión.
BPA (en inglés GAP)	Buenas Prácticas de Agricultura
BPC (en inglés GCP)	Buenas Prácticas Clínicas
BPL (en inglés GLP)	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM (en inglés GMP)	Buenas Prácticas de Manufactura
PCIBB(en inglés QPBR)	(En inglés QPBR) Práctica de Calidad de la Investigación Básica Biomédica

Gráfica de Gantt	Representación gráfica del plan de desarrollo de un proyecto donde las actividades se presentan mediante barras en un calendario.
Finalidad	Un corto enunciado que define el objetivo global de un proyecto. Establece el propósito del proyecto y define su contribución en un contexto más amplio.
ICH	Conferencia Internacional sobre la Armonización de las normas Técnicas para el Registro de productos farmacéuticos de uso humano
Indicador	Una medida de la consecución de los objetivos del proyecto.
Estudio de casos	Los participantes trabajan aplicando la metodología en sus proyectos.
Hito	Principales acontecimientos, logros o decisiones en el desarrollo del proyecto. Los Hitos se llevan a cabo en las principales etapas del proyecto y son un medio para medir el progreso del proyecto.
Objetivo	Un resultado o logro específico y medible del proyecto
OECD	Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo
Diagrama PERT	(Programme Evaluation Review Technique en inglés). Representación gráfica del plan de desarrollo del proyecto donde las actividades están representadas por cajas vinculadas entre sí mediante flechas en un diagrama de red.
Blanco	Resultado específico y medible necesario para alcanzar a un objetivo del proyecto. El establecimiento de Blancos es opcional y su uso podría ser necesario en proyectos complejos.
Elemento terminal	El último elemento y el más detallado de la estructura de división del trabajo de un proyecto. Los elementos terminales dependerán del nivel de detalle del plan.
EPDT	(En Inglés WBS) Estructura del plan de trabajo – Es una herramienta de planeación para identificar, organizar y agrupar las actividades del proyecto que se van a realizar. Los pasos principales de los proyectos se dividen en las actividades necesarias para su realización. Las actividades son, a su vez, divididas en las tareas necesarias para completar las actividades, etc.

Agradecimientos

El TDR quiere agradecer a una serie de instituciones y personas por su valiosa contribución, entre ellas:

- El Consejo Sudafricano de Investigación Médica, Ciudad del Cabo, Sudáfrica; Prof. W. Gutteridge, LSTHM, Reino Unido y al Grupo Asesor del TDR para la Planeación y evaluación efectivas de proyectos de investigación biomédica por la revisión crítica del material y su contribución en la prueba piloto del curso
- UNITAR por su contribución en el desarrollo del material
- La Universidad de Ibadan, Nigeria y el Instituto Nacional de Investigación Médica, Dar Es Salaam, Tanzania por ser anfitriones de los cursos piloto.

El Grupo Asesor del TDR para la Planeación y evaluación efectivas de proyectos de Investigación biomédica quiere agradecer al Dr. Fabio Zicker, OMS/TDR, Coordinador del programa de fortalecimiento de capacidad en investigación, por su apoyo y liderazgo.

El Grupo Asesor esta conformado por las siguientes personas:

- Asesores temporales de la OMS: Dra. Fabiana Alves, Universidad de Sao Pablo, Brasil; Dr Romilla Maharaj, Consejo de Investigación en Ciencias Humanas, Sudáfrica; Dra. Christine Manyando, Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales, Zambia; Dra. Grace Murilla, Centro de Investigación de Trypanosomiasis, Kenya; Dra. Carol Nonkwelo, Fondo de Innovación, Sudáfrica; Dra. Rossana Norman, Consejo Sudafricano de Investigación Médica, Sudáfrica; Dr. Lawrence Yamuah, Instituto de Investigación Armauer Hansen, Etiopia; Dra. Dorcas Yole, Instituto de Investigación de Primates, Kenya.
- Secretariado de la OMS: Dra. Beatrice Halpaap, OMS/TDR; Dra. Marie Annick Mouries. OMS/TDR

CONTACTOS

Para mayor información y cualquier retroalimentación y comentarios de este material de entrenamiento, favor contactar a Beatrice Halpaap, Pharm D

Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR)

20 Avenue Appia, CH-1211 Geneve 27

tel +41 22 791 19 55

fax +41 22 791 48 54

halpaapb@who.int

www.who.int/tdr

Adquirir

Habilidad



**Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas
sobre Enfermedades Tropicales (TDR), patrocinado por
UNICEF/PNUD/Banco Mundial/OMS**

WHO/TDR

20, Avenue Appia

1211 Geneva 27

Switzerland

tel +41 22-791-3725

fax +41 22-791-4854

tdr@who.int

www.who.int/tdr