



CURSO VIRTUAL DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



Instructora/
Coordinadora

Dra. Adriana Bolaños Carpio

Fecha

2024

Inversión

\$204 IVA incluido

Modalidad

Virtual asincrónica
Examen final se habilita 3 días antes de la fecha de finalización según el calendario programado para el curso

Descuentos

50% descuento para estudiantes y colaboradores
15% descuento para graduados

Certificado

Se entrega un certificado de Aprovechamiento, tiempo plazo para la entrega un mes aproximadamente después de la fecha de finalización según el calendario programado para el curso

1. Realice su inscripción en el siguiente link:
https://cloudcampuspro.com/SignUp_UCIMED.php?id=605

Pague su matrícula por Transferencia electrónica, utilizando esta cuenta y envíe el comprobante de pago a este correo educacioncontinua@ucimed.com Banco Nacional de Costa Rica A nombre de: Escuela Autónoma de Ciencias Médicas de Centroamérica (UCIMED) Dr. Andrés Vesalio Guzmán Calleja S.A.
Céd. Jurídica: 3-101-045039

CUENTA IBAN CR76015100010026210952

Cuenta Banco Nacional en dólares

DESCRIPCIÓN Y CONTENIDOS DEL CURSO

El curso de Buenas Prácticas Clínicas, se encuentra avalado por el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) para todo tipo de trámites relacionados con acreditaciones y de Investigación en general, y tiene una vigencia de tres años a partir de la fecha de emisión del certificado. Asimismo, el curso tiene una validez para recertificación médica en modalidad de “Aprovechamiento” con 20 créditos del Colegio de Médicos y 51 del Colegio de Farmacéuticos.

OBJETIVOS		CONTENIDOS
1	Entender la aplicación del enfoque de los Derechos Humanos, la ética y la moral en la investigación biomédica.	Enfoque de Derechos Humanos, ética y moral
2	Comprender los principios éticos de la investigación biomédica y su aplicación práctica.	Principios éticos en la investigación con seres humanos
ACTIVIDAD		Lectura: Principios éticos en la investigación con seres humanos
3	Conocer los hechos históricos que se lograron gracias a la realización de la investigación biomédica	Historia nacional e internacional de la investigación biomédica
ACTIVIDAD		Lectura: Principios éticos en la investigación con seres humanos
4	Comprender las regulaciones internacionales relacionadas con la investigación biomédica	Regulaciones internacionales (Declaración Universal de los Derechos Humanos, Pure Food and Drug Act, Food Drug and Cosmetic Act, Código de Nuremberg, El Informe de Belmont: Los Principios Fundamentales de la Bioética, La Declaración de Helsinki y sus enmiendas, Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, Pautas CIOMS)
5	Conocer el alcance de la Ley de Investigación Biomédica 9324 y su reglamento	Regulaciones y marco legal costarricense
6	Identificar los beneficios indirectos que genera la realización de la investigación biomédica para la humanidad	Importancia y conceptos generales de la investigación biomédica
PRUEBA CORTA		
SEMANA 2		
7	Comprender los diferentes tipos de investigación biomédica	Tipos, modelos y diseños de la investigación biomédica (aleatorización)
8	Comprender los nuevos tipos de investigación biomédica	Nuevos diseños de estudios de investigación y estudios de vida real (Real World Data)
9	Comprender las fases de desarrollo de nuevos medicamentos	Fases de la investigación clínica
10	Comprender las fases de desarrollo de nuevas vacunas	Fases de la investigación clínica

11	Conocer el desarrollo de las clases de dispositivos médicos a través de la investigación biomédica	Desarrollo e investigación de dispositivos médicos
12	Entender la importancia del apego de los protocolos de investigación a las buenas prácticas clínicas	Introducción, principios e importancia de las buenas prácticas clínicas en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización
13	Comprender que es un protocolo de investigación y el manual del investigador, como está compuesto y sus utilidades	Diseño, ejecución y apego al Protocolo de investigación biomédica y manual del investigador
14	Conocer los principios bioestadísticos desde el diseño de un protocolo hasta la presentación y análisis de los resultados	Bioestadística aplicada a estudios clínicos
ACTIVIDAD		Análisis de artículos científicos
15	Comprender la importancia de la confidencialidad y la privacidad en el proceso de investigación	Confidencialidad y privacidad
16	Comprender los diferentes usos del placebo según regulación nacional e internacional	Uso de placebo
17	Identificar los documentos esenciales del protocolo de investigación y la importancia de un manejo adecuado de los mismos	Manejo de datos y documentos esenciales
ACTIVIDAD		PRUEBA CORTA SEMANA 2
SEMANA 3		
18	Conocer las funciones y responsabilidades del CONIS, según la regulación nacional e internacional	Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS)
19	Conocer las funciones y responsabilidades del comité de ética, según la regulación nacional e internacional	Comité Ético Científico (CEC)
20	Conocer las funciones y responsabilidades de la organización de administración por contrato, según la regulación nacional e internacional	Organización de Administración por contrato (OAC) / Site Management Organization (SMO)
21	Conocer las funciones y responsabilidades del investigador principal, según la regulación nacional e internacional	Investigadores

22	Conocer las funciones y responsabilidades del coordinador clínico, según la regulación nacional e internacional	Coordinadores
23	Conocer las funciones y responsabilidades del monitor clínico, según la regulación nacional e internacional	Monitor clínico
24	Conocer las funciones y responsabilidades de la organización de investigación por contrato, según la regulación nacional e internacional	Organización de Investigación por contrato (OAC) / Clinical Research Organization (CRO)
25	Conocer las funciones y responsabilidades del patrocinador, según la regulación nacional e internacional	Patrocinador
26	Conocer los deberes y derechos de los participantes de la investigación biomédica	Derechos y deberes de los participantes (Poblaciones especiales o vulnerables)
ACTIVIDAD		Análisis de artículos científicos
27	Entender el proceso de consentimiento informado	Consentimiento informado: fundamentos, proceso, requerimiento y documento
28	Entender el proceso de la elaboración del sometimiento inicial y otros trámites regulatorios requeridos	Sometimiento y trámites regulatorios (Canon)
29	Conocer los aspectos del estudio de investigación biomédica que se analizan para su evaluación	Evaluación del proyecto de investigación
30	Identificar las actividades de inicio y su importancia	Actividades de inicio (reuniones, sitio)
ACTIVIDAD		PRUEBA CORTA 2 SEMANA 3
SEMANA 4		
31	Conocer cómo se garantiza la seguridad de los participantes en la investigación biomédica	Seguridad de los participantes
32	Comprender los procedimientos para un adecuado manejo de los eventos adversos	Manejo de eventos adversos y reporte de casos
33	Comprender los procedimientos para un adecuado manejo de muestras	Manejo y envío de muestras biológicas (o muestras médicas)

34	Comprender los procedimientos para un adecuado manejo de los productos de investigación	Manejo del producto de investigación
35	Conocer los procedimientos necesarios para asegurar la calidad de la investigación biomédica	Aseguramiento y Control de Calidad
36	Entender el proceso que se lleva a cabo durante una auditoría para una adecuada preparación	Preparación para auditorías
37	Entender el proceso que se lleva a cabo durante una inspección para una adecuada preparación	Preparación para Inspecciones
38	Conocer las actividades de la reunión final y la importancia de las mismas	Reunión Final y cierre de la investigación
39	Conocer el proceso de manejo de los resultados de un estudio	Manejo de resultados y Publicaciones
ACTIVIDAD		PRUEBA CORTA SEMANA 4
PRUEBA FINAL		
EVALUACIÓN		

La calificación final del curso se compone de la nota de aprovechamiento que equivale a un 40% de la evaluación de las actividades didácticas durante el curso y un 60% correspondiente al examen final.

Actividades Didácticas (40%)

- Foro de discusión 10%
- Pruebas Cortas 20%
- Comprobación de lectura 5%
- Búsqueda y análisis de artículos científicos 5%

Evaluación Final (60%)

- Prueba Final 60%

NOTAS IMPORTANTES:

Por favor, revisar que su nombre y apellidos se encuentren bien escritos en la boleta de inscripción, pues estos datos serán utilizados textualmente para confeccionar los certificados de aprovechamiento del curso.

Asimismo, si bien la ética forma parte de los contenidos del programa, este no es un curso de Ética. Asimismo, el curso de Buenas Prácticas Clínicas no es equivalente a un curso de Metodología de la Investigación. Para mayor información sobre lo que son las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practice), puede hacer clic [ACÁ](#) y luego en la vista desplegable.

Por otro lado, es importante recalcar que, como parte de la acreditación ante el CONIS, el curso debe cumplir con una cantidad mínima de 30 horas de duración. Así, la duración total estimada del presente curso, incluyendo la participación en las actividades, es de 30 horas. Finalmente, por disposición oficial del Consejo, el curso se aprueba con nota igual o superior a 80.

Para mayor información:

 2549-0000 Ext. 1395 |  educacioncontinua@ucimed.com