



CIDEIM
Centro Internacional de Entrenamiento
e Investigaciones Médicas

CURSO BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS “MÁS ALLÁ DE LA CERTIFICACIÓN”

El Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, Corporación CIDEIM, realizará el curso / taller presencial BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: MÁS ALLÁ DE LA CERTIFICACIÓN dirigido a Directivas Institucionales, Investigadores y Miembros de Comités de Ética de Investigación. Lo anterior teniendo en cuenta que la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, determina como requisito para todas las instituciones que adelanten estudios clínicos con productos en Investigación/Medicamentos la implementación, el cumplimiento de las Buenas prácticas Clínicas (BPC) y la certificación de los investigadores, equipo de investigación y miembros de Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos.

Objetivos del curso:

Facilitar la comprensión e implementación de las Buenas Prácticas Clínicas - BPC - en estudios con productos en Investigación/Medicamentos.

Al finalizar el curso los participantes estarán en capacidad de:

1. Describir el proceso y la regulación de la investigación clínica con productos en Investigación/Medicamentos
2. Identificar los roles y responsabilidades en las BPC
3. Relacionar el proceso de investigación clínica con los principios de las BPC
4. Conocer e implementar los principios y requisitos de las BPC en la investigación clínica

Metodología

El curso / taller es presencial con una duración total de 12 horas. Durante el taller, se hará uso del aprendizaje colaborativo utilizando las competencias, experiencia y conocimientos de los diferentes participantes; también se utilizarán elementos de aprendizaje basado en problemas para “aprender haciendo”. A través de ejercicios pre y post módulo se verificará el grado de comprensión de los diferentes temas antes y después del taller. Al finalizar se entregarán certificados de asistencia a los participantes que hayan asistido **a la totalidad** de los módulos.



CIDEIM
Centro Internacional de Entrenamiento
e Investigaciones Médicas

Facilitadores

Jackeline Bravo Chamorro, Enfermera especializada en Cooperación Internacional. Estudios en Salud Pública y actualmente becaria del programa de maestría en Bioética FOGARTY (USA) / FLACSO (Argentina). Gestora de Educación en Ética de investigación, BPC e Integridad Científica de CIDEIM; miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del CIDEIM con funciones secretariales. Entrenada en GCP/TDR/WHO 2014. Coordinadora del Curso/Taller.

Lyda Osorio, MD, PhD en Epidemiología; Postdoctorado en Investigación y Desarrollo Clínico con entrenamiento en Epidemiología Molecular y fármaco-epidemiología. Investigadora activa en estudios clínicos; entrenada en GCP/TDR/WHO 2014.

Contenido del curso / taller

- ✓ Introducción a las BPC
- ✓ Proceso y regulación nacional e internacional de la investigación clínica con productos en Investigación/Medicamentos
- ✓ Roles y responsabilidades en las BPC
- ✓ Principios de las BPC y su relación con el proceso de investigación
- ✓ Aprobación del protocolo e Interacción con los comités de Ética en Investigación
- ✓ Inclusión y seguimiento de participantes
- ✓ Identificación y Reporte de eventos adversos
- ✓ Manejo del producto en investigación
- ✓ Seguridad de los sujetos de investigación
- ✓ El laboratorio clínico en BPC
- ✓ Registros e informes
- ✓ Sistema de calidad en BPC.
- ✓ Proceso de monitoria e inspección

Fechas y hora programadas

Viernes 05 de abril de 2019 8:00 am a 6:00 pm

Sábado 06 de abril de 2019 8:00 am a 1:00 pm

Plazo para inscripción y pago

Viernes 22 de marzo de 2019

Valor del curso

\$ 390.000 (IVA incluido) por participante. El curso se realiza con mínimo 20 participantes. Pagos institucionales o más de 3 participantes favor consultar a CIDEIM.

Lugar del evento

Pendiente confirmar salón