

## Curso

# Buenas Prácticas Clínicas en Investigación con Seres Humanos

Conoce y aplica los principios de las buenas prácticas clínicas, basados en el marco ético legal internacional y colombiano.

**Horas: 12 | Modalidad: Virtual Asincrónico**

\*El participante tendrá máximo un (1) mes para terminar el curso

El curso de **Certificación en Buenas Prácticas Clínicas** está especialmente orientado a la adquisición de conocimientos básicos sobre las **Buenas Prácticas Clínicas**, del Comité Internacional de Armonización (Sigla en inglés: "GCP-ICH") y su aplicación en el ámbito nacional, conforme a las **Resoluciones 8430, de 1993, y 2378, de 2008**, y a otras regulaciones nacionales aplicables a la investigación clínica.

Este curso fue diseñado y creado por el **Centro de Estudios en Simulación y Educación Continua (CESEC)** de La Fundación Valle del Lili, con el apoyo de la Universidad Icesi.

## Objetivo general

Los participantes estarán en capacidad de aplicar los diferentes principios de las buenas prácticas clínicas, basados en el marco ético legal internacional y colombiano, que garanticen tanto la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un proyecto de investigación en salud, como también la veracidad de los datos clínicos, de conformidad con los requisitos básicos para desarrollar investigación en humanos.





## Objetivos específicos



**Identificar** los conceptos y el marco histórico de las buenas prácticas clínicas, en el mundo.



**Aplicar** los principios éticos y regulatorios internacionales y nacionales, en el desarrollo de estudios de caso, en investigación clínica.



**Analizar** los estudios clínicos, de acuerdo con los principios éticos y legales para la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas, de modo tal que se garantice que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio clínico estén protegidos.



## Dirigido a:

Este curso está dirigido a personas relacionadas con el diseño y/o el desarrollo de investigaciones con sujetos humanos. Profesionales de la salud, como médicos generales, especialistas, estudiantes y asistenciales de diferentes profesiones.

## Metodología:

El curso se desarrollará bajo la modalidad de la metodología activa, por medio de variados recursos educativos que recogen experiencias sobre la atención al paciente, a fin de permitir el análisis y el logro de los objetivos de aprendizaje. Se brinda la opción de un encuentro sincrónico, con un experto, al finalizar el curso.

Modalidad e intensidad de trabajo: La modalidad virtual asincrónica permite que el estudiante desarrolle y avance en los aprendizajes, por medio de recursos y actividades, de acuerdo con su disponibilidad de tiempo y espacio.

Apoyo para el éxito estudiantil: Este curso incluye seguimiento y soporte técnico con el auxiliar administrativo del CESEC una vez a la semana, además de comunicación vía correo y telefónica para acompañar su proceso de aprendizaje en caso de requerirse. La gestión de las preguntas se realiza por medio de un foro que el grupo logístico revisa y se encarga de facilitar las respuestas oportunas de los docentes para ampliar sus conocimientos.



## Certificación:

La Universidad Icesi y la Fundación Valle del Lili expedirán el certificado a los participantes del programa, cuya aprobación de las evaluaciones sea mínimo del 80%.

## Contenido:

### Módulo 1: Marco histórico y legal de las buenas prácticas clínicas.

#### **Sesión 1: Conceptos**

Definición de buenas prácticas clínicas.

#### **Sesión 2: Marco histórico**

Historia previa a la implementación de las buenas prácticas.

### Módulo 2: Marco internacional de buenas prácticas clínicas.

#### **Sesión 1: Principios éticos fundamentales en la investigación clínica.**

Pautas éticas Internacionales (CIOMS).

#### **Sesión 2: Requisitos regulatorios internacionales.**

Regulaciones de la OHRP · FDA · EMA · Registro de ensayos clínicos · Protección de los sujetos de investigación Certificado en BPC.

### Módulo 3: Marco legal en Colombia

#### **Sesión 1: Requisitos regulatorios en Colombia.**

Resolución 8430, de 1993 ·  
Resolución 2378, de 2008.

#### **Sesión 2: Agencia regulatoria nacional (INVIMA).**

Certificación en Buenas Prácticas Clínicas para instituciones en salud.

Autorización y monitoreo de investigaciones.

#### **Sesión 3: Comité de ética en investigación.**

Procedimientos para el seguimiento de los proyectos de investigación.

## Docentes:



**Eliana Manzi Tarapués**

Bióloga, con énfasis en genética.

- Bióloga, con énfasis en genética.
- Especialista en Estadística Aplicada.
- Asistente de Investigaciones Clínicas – Centro de Investigaciones Clínicas, Fundación Valle del Lili.
- Docente de la Universidad Icesi – Posgrados– Facultad de Ciencias de la Salud.

- Enfermera de la Universidad del Cauca.
- Magíster en Epidemiología, Universidad Libre.
- Especialista en Docencia Universitaria, Universidad Icesi.
- Líder en coordinación de estudios clínicos de Oncología, Fundación Valle del Lili.



**María Ximena Revelo**

Asesora de Factibilidad.

**Este programa se realiza  
en alianza con:**



La Fundación Valle del Lili se ha constituido en un referente en la prestación de servicios de alta complejidad posicionándose como la mejor clínica de Colombia y una de las mejores en Latinoamérica.



En el Centro de Estudios en Simulación y Educación Continua – CESEC ofrecemos experiencias de aprendizaje usando ambientes controlados y seguros basados en metodologías pedagógicas innovadoras que permitan alcanzar los objetivos de aprendizaje.



**Obtén más información**

mercadeoeducontinua@icesi.edu.co  
+57 313 4875121

Universidad Icesi, Calle 18 No. 122 -135 Cali - Colombia  
[www.icesi.edu.co](http://www.icesi.edu.co)

**Encuétranos como Universidad Icesi en:**

