



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

Encuéntranos como Universidad Icesi en:

