

CURSO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

COORDINADOR ACADÉMICO

Dr. Harold Mix

FECHAS Y HORARIOS

Segundo Semestre: 28 de noviembre; 05, 12 y 19 de diciembre de 2020.

Sábados de 09:00 a 18:00 hrs.

NÚMERO TOTAL DE HORAS

100 horas (32 presenciales modalidad Streaming + 68 de trabajo y estudio)

INFORMACIÓN Y POSTULACIONES

Sra. Guisela Muñoz

+56 2 2978 2958 - guimunoz@ciq.uchile.cl

www.postgradoquimica.cl

CONTENIDOS

POSTULACIÓN

Este curso está recomendado especialmente a profesionales del área de la salud y de las ciencias farmacéuticas. Dirigido especialmente a Químicos Farmacéuticos y Médicos. Los requisitos de postulación son estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile..

ARANCEL

Público general: \$230.000

Profesionales de los Servicios de Salud Públicos: \$150.000

METODOLOGÍA

Clases modalidad Streaming - Evaluaciones y actividades online - Trabajo final

OBJETIVO DEL CURSO

Comprender las bases teóricas de los ensayos clínicos con seres humanos y su correcta ejecución, velando por la protección de las personas involucradas, tanto en sus aspectos morales, éticos, científicos y legales, amparados en las Buenas Prácticas Clínicas Internacionales (Good Clinical Practice) y la legislación nacional e internacional vigente.

Adquirir una visión actualizada de los ensayos clínicos y cómo estos conceptos se relacionan con diversas disciplinas que trascienden a las Ciencias Médicas y Farmacéuticas; haciendo énfasis en el rol y responsabilidades que cada profesional debe asumir al momento de estudiar a personas.

Protocolizar la generación, documentación, análisis y comunicación de datos científicos sólidos que respalden nuevos procedimientos o medicamentos, diagnósticos o terapéuticos, destinados a mejorar la calidad de vida de las personas.

MÓDULOS	CONTENIDOS
Introducción	Bases históricas de los Ensayos Clínicos y normativas vigentes Desarrollo de Medicamentos & Good Clinical Practice (GCP)
Módulo I	Planificación del Ensayo Clínico
Módulo II	Presentación al CEI / CEEC
Módulo III	Proceso de Consentimiento Informado Taller I: Formulario de Consentimiento Informado
Módulo IV	Documentación y CRF
Módulo V	Reclutamiento e Inclusión
Módulo VI	Generación y gestión de Datos
Módulo VII	Monitoreo, Auditoría e Inspecciones
Módulo VIII	Seguridad y Farmacovigilancia
Módulo IX	Legislación Chilena Vigente Wrap up

CURSO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

EQUIPO ACADÉMICO



HAROLD MIX SÁEZ

Médico Cirujano. Otorrinolaringólogo. Profesor Adjunto Universidad de Chile. Profesor Asociado UNAB. Coordinador del Diploma de Investigación Clínica y Título de Monitores Clínicos de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Docente Programa Farmacología Molecular y Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Miembro fundador Comité Ético Científico Facultad de Enfermería UNAB. Profesor visitante del Máster en Investigación Clínica y Epidemiología de la Universidad de Guayaquil y Nacional de Quito, Ecuador. Ex - Director Médico de Boehringer Ingelheim Chile (1990-1998), Farmacia Upjohn Chile (1998-2003). Investigación Clínica Chile (2003 - 2005). Director Médico Regional para América Latina de Takeda Global Research & Development Center Inc. U.S.A. (2005 - 2007). Director Médico & CEO de Dr. Mix CRO Ltd. (2005 - 2018). Medical Manager para Argentina - Chile -Perú de Hospira Inc. (2015). Medical Manager Pzer Chile & Perú (2016 -2017). Presidente de la Asociación de C.R.O. de Chile (ACROCHI) 2012-2016. Miembro del "Advisory Council of Latin America DIA" (Drug Information Association). Médico Otorrinolaringólogo en Vidaintegra, Integramedica y Clínica Cordillera.