

CURSO EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

COORDINADOR ACADÉMICO

Dr. Harold Mix

FECHAS Y HORARIOS

3-4, 10-11 y 17-18 de diciembre de 2021

Viernes desde 18:00 a 22:00 horas y Sábados desde 09:00 a 13:00 horas.

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

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.

CONTENIDOS

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

ARANCEL

Público general: \$250.000

Profesionales de los Servicios de Salud Públicos: \$180.000

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.

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), Pharmacia 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.

CARMEN ALICIA CARDOZO DE MARTÍNEZ

Odontóloga Pontificia Universidad Javeriana, Magister en Periodoncia Universidad Nacional de Colombia, Fogarty International Scholar en Etica en Investigación Biomédica y Sicosocial. Profesora Titular de la Universidad Nacional de Colombia, Directora Comité de Investigaciones y Desarrollo Científico Vicerrectoría Académica 1995-1997; decana de la Facultad de Odontología 2000-2002; investigadora del Instituto de Biotecnología 1997-2.