

Curso buenas prácticas clínicas en investigación

JUSTIFICACIÓN

De acuerdo al INVIMA las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son normas de calidad ética y científica para diseñar, realizar, registrar y notificar ensayos clínicos donde se involucra la participación de seres humanos. Cumplir este estándar proporciona garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos acorde con todos los principios que tienen su origen en la declaración del Helsinki.

Las BPC establecen que las investigaciones en seres humanos deben ser realizadas por personal debidamente capacitado en este tema y, por lo tanto, los investigadores, miembros del Comité de Ética y todo el equipo de investigación en sí que vaya a participar en proyectos de investigación en seres humanos deberán demostrar el correspondiente certificado de capacitación.

En Colombia, el certificado de capacitación en BPC tiene una vigencia de tres (3) años, por lo que se hace necesario acudir a actualizaciones en forma casi permanente.

DIRIGIDO A

El curso de BPC está dirigido a profesionales de la salud y afines, investigadores involucrados en investigación clínica, ensayos clínicos y miembros de comités de ética en general.

RESULTADO DE APRENDIZAJE

El curso tiene como objetivo poner a disposición de los participantes información actualizada que le permitan participar en la conducción y/o evaluación de un estudio clínico mediante la aplicación de las Normas de Buena Práctica Clínica, en cumplimiento de la normativa vigente sobre la materia asociadas con lineamientos de ICH, OMS, OPS, Ministerio de Salud, INVIMA.

Se enmarca en 4 componentes básicos de las BPC: comité de ética, equipo investigador, servicio farmacéutico y regulación nacional.

Esto requisito inaplazable para involucrarse en estudios clínicos en cumplimiento de la normativa vigente sobre el tema.

METODOLOGÍA

La metodología que se utilizará será 100% virtual. Conferencias on-line y talleres prácticos.

DURACIÓN

8 horas de conferencias y talleres prácticos

CONTENIDO

- Introducción
- Regulación Nacional
- Reporte de Eventos Adversos y desviaciones
- Confidencialidad y Protección de datos
- Documentación
- Medicamento de Estudio
- Consentimiento Informado
- Diseños de Investigación
- Comité de Ética en Investigación
- Responsabilidades del Investigador
- La investigación y la Academia

EXPERTOS FACILITADORES

Dra. Silvia Aguilera Acevedo

Médico, Universidad de la Sabana. Estudiante Maestría en Epidemiología Clínica, Universidad del Norte. Directora de Centro de Estudios Clínicos Unidad de Neumología Infantil e Infectólogos asociados (2005-2016). Coordinadora de Estudios y Coinvestigadora de Estudios Clínicos (1997-2005). Actualmente se desempeña como Coordinadora Operativa del Centro de Investigación del HUN

QF Donaldo De la Hoz Santander

Químico Farmacéutico, Universidad del Atlántico. Especialista en Farmacia Clínica, Universidad del Atlántico. Estudiante Mg en Ciencias Básicas Biomédicas, Universidad del Norte. Experiencia por más de diez años en el área de los servicios farmacéuticos ambulatorios e intra-hospitalarios. Actualmente se desempeña como Docente de Química y Farmacia, Universidad del Atlántico. Líder Unidad funcional del Servicio farmacéutico/Miembro del Comité de Ética Universidad del Norte.

Dr. Diego Viasus Pérez

Médico y Cirujano, con Especialización en Medicina Interna de la Universidad Nacional de Colombia. Máster de Investigación en Ciencias Clínicas, y Doctorado en Medicina. Patología Infecciosa de la Universidad de Barcelona. A dilaser S.A. de Florencia y del Hospital Universidad del Norte. Y Director del Centro de Investigación Hospital Universidad del Norte.

Dr. Jorge Acosta Reyes

Médico y Magíster en Ciencias Clínicas (Epidemiología Clínica), de la Universidad de Antioquia. Candidato a Doctor en Epidemiología y Salud Pública, de la Universidad Autónoma de Madrid. Cuenta como experiencia como Docente de Pregrado y Postgrado en la Universidad del Antioquia. Del 2016 al 2018 se desempeñó como Director de Departamento de Salud Pública en la Universidad del Norte. Actualmente se desempeña como Profesor de Pregrado y Postgrado en el Departamento de Salud Pública. De la Universidad del Norte

Dra. Lila Visbal Spirko

Médico, Universidad del Norte. Pediatra, Universidad del Norte. Experiencia docente de más de 10 años en pregrado de Medicina y postgrado del programa de Pediatría, Universidad del Norte. Actualmente se desempeña como Docente Tiempo completo programa de Pediatría. Área Consulta Externa, Coordinadora Oficina Docencia/Servicio, Médico Pediatra Consulta Externa (HUN).

EXPERTOS FACILITADORES

Dra. Silvia Aguilera Acevedo

Médico, Universidad de la Sabana. ■
Estudiante Maestría en Epidemiología
Clínica, Universidad del Norte. Directora de
Centro de Estudios Clínicos Unidad de
Neumología Infantil e Infectólogos
asociados (2005-2016). Coordinadora de
Estudios y Coinvestigadora de Estudios
Clínicos (1997-2005). Actualmente se
desempeña como Coordinadora
Operativa del Centro de Investigación del
HUN

QF Donaldo De la Hoz Santander

Químico Farmacéutico, Universidad del
Atlántico. Especialista en Farmacia Clínica,
Universidad del Atlántico. Estudiante Mg en
Ciencias Básicas Biomédicas, Universidad
del Norte. Experiencia por más de diez años
en el área de los servicios farmacéuticos
ambulatorios e intra-hospitalarios.
Actualmente se desempeña como
Docente de Química y Farmacia,
Universidad del Atlántico. Líder Unidad
funcional del Servicio
farmacéutico/Miembro del Comité de Ética
Universidad del Norte.

Dr. Diego Viasus Pérez

Médico y Cirujano, con Especialización en
Medicina Interna de la Universidad
Nacional de Colombia. Máster de
Investigación en Ciencias Clínicas, y
Doctorado en Medicina. Patología
Infecciosa de la Universidad de Barcelona.

Enf. Fabián Torres Moreno

Enfermero, Universidad del Norte con
Especialidad en Cuidado Crítico Neonatal,
Universidad del Norte. Cuenta con
experiencia como Enfermero Jefe,
Hospitalización, HUN y Docente
Departamento de Enfermería. Universidad
del Norte. Actualmente se desempeña
como Coordinador de Estudios Clínicos,
HUN.

Dr. Jorge Acosta Reyes

Médico y Magíster en Ciencias Clínicas
(Epidemiología Clínica), de la Universidad
de Antioquia. Candidato a Doctor en
Epidemiología y Salud Pública, de la
Universidad Autónoma de Madrid. Cuenta
como experiencia como Docente de
Pregrado y Postgrado en la Universidad del
Antioquia. Del 2016 al 2018 se desempeñó
como Director de Departamento de Salud
Pública en la Universidad del Norte.
Actualmente se desempeña como
Profesor de Pregrado y Postgrado en el
Departamento de Salud Pública. De la
Universidad del Norte

Dra. Lila Visbal Spirko

Médico, Universidad del Norte. Pediatra,
Universidad del Norte. Experiencia docente
de más de 10 años en pregrado de
Medicina y postgrado del programa de
Pediatria, Universidad del Norte.
Actualmente se desempeña como
Docente Tiempo completo programa de
Pediatria. Área Consulta Externa,
Coordinadora Oficina Docencia/Servicio,
Médico Pediatra Consulta Externa (HUN)

Enf. Daniela Díaz Agudelo

Enfermera, Universidad del Norte. Mg en
Enfermería, Universidad Nacional de
Colombia. Experiencia como
Coordinadora de Estudios Clínicos, Hospital
Universidad del Norte. Actualmente se
desempeña como Docente del
Departamento de Enfermería Universidad
del Norte. Presidente Comité de Ética en
Investigación en Salud, Universidad del
Norte