

CURSO LIBRE
**BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN
INVESTIGACIÓN INTERVENCIONAL**

Este curso te permite la acreditación y reacreditación ante el CONIS como investigador en el área biomédica con seres humanos.

UHCEC
COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

► **CURSO LIBRE UH BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN INTERVENCIONAL**

El curso de Buenas Prácticas contará con la Recertificación de Aprovechamiento del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica con el fin de ofrecer a la comunidad interesada el beneficio de puntaje de recertificación.

A través de un robusto programa el estudiante una vez finalizado el curso podrá:

- Analizar los principios de la ética y las normas ético-científicas en la investigación biomédica con seres humanos.
- Determinar las competencias básicas sobre buenas prácticas en investigación clínica/intervencional en el ejercicio de la investigación biomédica con seres humanos.
- Reconocer la dignidad del ser humano como eje en el ejercicio de la investigación biomédica.

► **METODOLOGÍA:**

Exposiciones magistrales, así como actividades de lecturas y una evaluación final.

Para la aprobación del curso, es necesaria la asistencia y participación de todas las sesiones, así como un porcentaje mayor al 85% en la nota final.

Plataforma Virtual Moodle, a partir de dos sesiones sincrónicas y tareas asincrónicas.

UN CURSO
INTENSIVO DE:

30
HORAS EN TOTAL

17
CLASES

MODALIDAD VIRTUAL

► **PÚBLICO OBJETIVO:**

Estudiantes o profesionales del área de Ciencias de la Salud (Medicina, Nutrición, Enfermería y Psicología) y Profesionales de la Salud que deseen acreditarse como investigadores ante el CONIS.

Este curso permite a los estudiantes la acreditación y reacreditación ante el CONIS como investigadores en el área biomédica con seres humanos: Recertificación de Aprovechamiento del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica con el fin de ofrecer a la comunidad interesada el beneficio de puntaje de Recertificación.

MATRÍCULA ABIERTA

PROGRAMA DEL CURSO LIBRE:

- Tema 1. Introducción y delimitación de la ética y la bioética.
- Tema 2. Enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica.
- Tema 3. Problemas y desafíos bioéticos en el ejercicio de la investigación biomédica.
- Tema 4. Historia y conceptos generales de la investigación biomédica.
Antecedentes históricos de la experimentación médico científica con poblaciones vulnerables.
Tema 4.1 Integridad científica y respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal.
- Tema 5. Deberes y derechos de los participantes en investigaciones biomédicas.
- Tema 6. Regulaciones y marco legal internacional:
Tema 6.1 Código de Núremberg [1947].
Tema 6.2 Declaración Universal de los Derechos Humanos [1948].
Tema 6.3 Informe Belmont [1978].
Tema 6.4 Declaración de Helsinki [1964] y sus enmiendas [2013].
Tema 6.5 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [2005].
Tema 6.6 Política de Investigación para la Salud [OPS, 2009].
Tema 6.7 Declaración de Singapur sobre integridad en la investigación [2010].
Tema 6.8 Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [CIOMS, 2016].
Tema 6.9 Conferencia Internacional de Armonización [CIARM, ICH-1:1991, ICH-5: 2000].
- Tema 7. Regulaciones y marco legal costarricense:
Tema 7.1 Decreto Legislativo N° 9234: “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”
Tema 7.2 Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39061-S y sus modificaciones.
Tema 7.3 Reglamento Orgánico del CONIS [Decreto N° 40884-S].
- Tema 8. Consentimiento informado: fundamentos, proceso, requerimientos y documento.
- Tema 9. Proceso de sometimiento de un protocolo de investigación.
- Tema 10. Requisitos de acreditación de personas investigadoras ante el CONIS.
- Tema 11. Trámites regulatorios [canon y otros].
- Tema 12. Funciones y responsabilidades de los actores implicados en la investigación biomédica, según marco legal costarricense:
Tema 12.1 Consejo Nacional de Investigación en Salud [CONIS].
Tema 12.2 Comité Ético-Científico [CEC].
Tema 12.3 Investigador/a principal, sub-investigador/a, estudiante investigador/a.
Tema 12.4 Coordinador clínico.
Tema 12.5 Patrocinador.
Tema 12.6 Monitor clínico.
Tema 12.7 Organizaciones Investigación por Contrato [OIC].
Tema 12.8 Organizaciones de Administración por Contrato [OAC].
- Tema 13. Protocolo de investigación biomédico y manual de la persona investigadora.
- Tema 14. Tipos, modelos y diseño de investigaciones biomédicas.
- Tema 15. Fases de la investigación clínica [fármacos y vacunas].
- Tema 16. Aleatorización y protección del ciego.
- Tema 17. Usos del placebo.
- Tema 18. Seguridad de los participantes en investigaciones biomédicas [pacientes].
- Tema 19. Manejo y envío de muestras médicas.
- Tema 20. Manejo de fármacos y vacunas [producto de investigación].
- Tema 21. Desarrollo e investigación de dispositivos médicos y otras tecnologías en salud.
- Tema 22. Poblaciones especiales y vulnerables.
- Tema 23. Confidencialidad y privacidad.
- Tema 24. Documentos del estudio, recolección y manejo de datos.
- Tema 25. Notificación y manejo de eventos adversos y reporte de casos.
- Tema 26. Control de calidad.
- Tema 27. Bases de datos, resguardo y manejo de datos confidenciales.
- Tema 28. Inspección, monitoreo y auditorías.
- Tema 29. Aspectos específicos sobre publicaciones, manejo de fuentes y referencias bibliográficas. Fraude en la publicación.
- Tema 30. Cierre de la investigación y comunicación de resultados.

CONOCÉ LO QUE LA UH TIENE PARA VOS



SINAES

Estamos comprometidos con la calidad académica y la mejora continua en todas nuestras carreras y programas de formación profesional.

En Costa Rica el Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES) es la agencia oficial que certifica la calidad por medio de la evaluación externa de carreras, a las que otorga la condición de acreditación, la cual debe ser actualizada cada 4 años mediante una reacreditación.

La UH cuenta con 16 acreditaciones ante el SINAES, ofreciendo así más del 60% de sus planes de estudio con acreditación a nivel de grado académico.

¡Y vamos por más!



OFFICE 365

Disfrutá de Office 365 y de todos sus beneficios, en su versión web.



MIS LIBROS DE TEXTO

UH te ofrece sin costo adicional acceso a tus libros de texto en formato digital, para consultarlo o descargarlo durante toda tu carrera.



BIBLIOTECA DIGITAL

Más de un millón de recursos bibliográficos en formato digital. Incluye: libros electrónicos, revistas científicas y académicas, informes, imágenes, video y otros. Con acceso desde cualquier lugar y a cualquier hora, 24/7.



DESCARGA DE SOFTWARE

A través de la alianza con Microsoft, como estudiante de la UH, tenés acceso a utilizar sin costo una gran variedad de herramientas de software, para tu desempeño y formación tecnológica.



ALMACENAMIENTO EN LA NUBE

UH te da 100 GB de espacio en la nube para que almacenes toda tu información y podás acceder desde donde querás, de forma gratuita.