

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

CURSO LIBRE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN INVESTIGACIÓN INTERVENCIONAL

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 (1979).
 - 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 disciplinas. Nuestras Facultades de Ciencias de la Salud y Ciencias Económicas cuentan con el 100% de sus carreras Acreditadas y Reacreditadas, así como el 100% de las carreras del Conglomerado de Enseñanza del Inglés. Se suma a estas Acreditaciones la carrera de Ingeniería Industrial. Demostrando su liderazgo la UH ofrece más del 50% de sus planes de estudio Acreditados ante el Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES) ¡Y vamos por más!



OFFICE 365

Disfrutá de Office 365 y de todos sus beneficios, en 5 dispositivos diferentes de manera gratuita.



MIS LIBROS DE TEXTO

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

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.



IMAGINE PREMIUM

DESCARGA DE SOFTWARE

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



ONE DRIVE

ALMACENAMIENTO EN LA NUBE

UH te da 1 terabyte de espacio en la nube para que almacenes toda tu información y podás acceder desde donde querás, de forma gratuita.