

### **3 ° CURSO**

#### **"BUENAS PRACTICAS CLINICAS PARA INVESTIGACION EN SERES HUMANOS"**

Continuando con las políticas de incentivar el desarrollo de la Investigación Clínica, se ha considerado de importancia impartir un curso de investigación clínica que permitirá a los Investigadores y equipo, contar con las herramientas para conducir y desarrollar de la mejor manera los estudios clínicos.

**Dirigido a:** Profesionales de la Salud que se interesen por la investigación en seres humanos.

**Objetivo:**

Actualizar a los profesionales sobre los aspectos metodológicos, éticos, regulatorios y administrativos de los estudios clínicos, con el propósito de mejorar el desempeño de sus funciones y actividades en la conducción de los estudios.

**Organiza:** Sub-Dirección de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universidad de Chile.

**Director del Curso:** Dr. Carlos Sciaraffia Merino

**Coordinadora del Curso:** QF. Carmen Gloria San Martín C.

**Nº de Participantes:** 30 profesionales.

**Duración:** 12 horas totales

**Fecha de Realización:** Sábados 6, 13 y 20 de Junio 2015.

**Horario:** 9 a 13 hrs.

**Criterios para Certificación**

**Asistencia:** 100%

**Prueba Final:** 5.0.

**Arancel:** \$200.000.-

**Inscripciones:** [csanmartin@hcuch.cl](mailto:csanmartin@hcuch.cl)/[sadiaz@hcuch.cl](mailto:sadiaz@hcuch.cl)

**Teléfono de contacto:** 229788535 - 229789045

**Lugar de realización:** Dependencias del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

**Certificación:** Dirección Académica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.

## **Programa**

### **Sábado 6 de Junio**

#### **Bienvenida**

Dr. Carlos Sciaraffia, Sub-Director de Investigación Clínica, Hospital Clínico Universidad de Chile.

Palabras de bienvenida

#### **1.- Introducción a la investigación**

**Temario:** Investigación clínica en Chile y en el mundo, etapas del desarrollo de un fármaco, diseño y estructura de los Estudios Clínicos.

Docente: Dra. Karena Iturrieta, Médico / Clinical Research Medical Advisor  
Novartis Chile.

#### **2.- Bioética en investigación**

**Temario:** Principios éticos y responsabilidad ética en investigación clínica, formación comités de éticas, normativa vigente y comités de ética en Chile.

Docente: Sra. Veronica Anguita, Lic. en Ciencias Religiosas, Magister en Bioética.

#### **3.- Aspectos regulatorios en investigación clínica.**

**Temario:** Normativa internacional en investigación, normativa nacional en investigación, rol y normativa del Instituto de Salud Pública en investigación clínica.

Docente: Dr. Ricardo Gonzalez, Sección Ensayos Clínicos  
Instituto de Salud Pública de Chile.

## **Sábado 13 de Junio**

### **4.- Buenas Prácticas Clínicas**

Temario: Conocer las buenas prácticas clínicas en investigación en seres humanos.

Docente: QF. Carmen Gloria San Martín, Diplomada en Etica de la Investigación, Diplomada en Monitor de Estudios Clínicos.

### **5.- Organización y funciones de un equipo de investigación clínica**

Temario: funciones y responsabilidades del investigador, sub-investigador, coordinadores, enfermeras, farmacéutico, Comité de Éticas y el patrocinador. Buenas Prácticas Clínicas e investigadores, supervisión del producto de investigación, aspectos críticos en el manejo de un protocolo.

Docente: - Sr. Ariel Castro, Químico Farmacéutico, Diplomado en Monitor de Estudios Clínicos, Magister en Epidemiología Clínica.  
- Sra. Carmen Gloria San Martín, Químico Farmacéutico, Diplomada en Etica de la Investigación, Diplomada en Monitor de Estudios Clínicos.

### **6.- Proceso del consentimiento informado en investigación clínica**

Temario: Requisitos que debe cumplir el consentimiento informado, proceso correcto, influencia indebida o coerción en el reclutamiento, casos especiales. embarazadas, niños, sujetos impedidos de tomar decisiones por sí mismos, poblaciones vulnerables, registro del proceso en documento fuente, Ley 20.120, y Taller Práctico.

Docente: Dra. Karena Iturrieta, Médico / Clinical Research Medical Advisor  
Novartis Chile

Taller: Dra. Karena Iturrieta, QF. Ariel Castro y QF. Carmen Gloria San Martín.

## Sábado 20 de Junio

### **7.- Documentos Esenciales y Seguridad en Investigación Clínica**

Temario: protocolo del estudio y sus enmiendas, manual del investigador, documentos esenciales de un estudio, documentos fuente, pesquisa, reportes y Aes y SAES, seguros en investigación clínica.

Docente: - Sra. Jocelyn Ruiz, Enfermera Universitaria, Especialista en Oncología Clínica Diplomada en Gestión de Calidad en Salud.  
- Srta. Rina Sepúlveda, Abogada del Hospital Clínico Universidad de Chile.

### **8.- Gestión de un sitio de investigación**

Temario: manejar los aspectos administrativos de un estudio clínico.

Visita de selección, infraestructura física y organización, SOP's para el sitio. reunión de investigadores, visita de inicio, gestión de pacientes, protección de datos del paciente, visita de monitoreo, llenado de CRFs, resolución de queries, relación con el sponsor, comunicación con Comité de Etica, auditorias e inspecciones, almacenamiento de producto de investigación, control de temperatura, contabilidad de droga, calibraciones de los equipos, visita de cierre y archivo.

Docente: - Sra. Teresa De La Torre, Enfermera- Matrona UC., Diplomada en Etica en Investigación Biomédica.  
- Sra. Carmen Gloria San Martín, Químico Farmacéutico, Diplomada en Etica de la Investigación, Diplomada en Monitor de Estudios Clínicos.

### **9.- Prueba Final**

Subdirección de Investigación  
6° piso, sector E  
Santos Dumont 999 Independencia  
Fono: 22978 8535

HCUCH ☎ 22 978 8000

[www.redclinica.cl](http://www.redclinica.cl)