

Taller sobre la Buena Práctica Clínica y el Consentimiento Informado

Managua, Nicaragua

1-2 Febrero 2011

Agenda

Este taller impartirá capacitación sobre la Buena Práctica Clínica (BPC), la cual es la norma de calidad ética y científica aceptada para el diseño, manejo, registro e informe de estudios que incluyen la participación de seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona garantía en cuanto a los derechos, seguridad y el bienestar de los participantes para que sean protegidos y para que los datos sean confiables.

Las metas del Taller son:

- Identificar, definir y comprender los principios y requisitos para la Buena Práctica Clínica.
- Definir las funciones y responsabilidades del investigador, patrocinador y monitor en relación a la calidad y el manejo de investigación clínicas
- Comprender cómo la Buena Práctica Clínica se aplica a programas de investigación clínica asegurando la integridad ética y calidad científica
- Comprender cómo implementar estudios que aseguren que los datos recopilados y la documentación que apoyan a éstos sean correctos, dignos de confianza y que se puedan verificar.

	Hora	Sesion
Martes	9:00 AM	Bienvenida, Presentaciones y Metas del Taller
1 Febrero	9:30 AM	Principios y Antecedentes de la Buena Práctica Clínica
	9:50 AM	Guía de la CIARM
	10:15 AM	Receso
	10:30 AM	Protocolo del Estudio
	12:00 PM	Almuerzo
	1:00 PM	Documentación del Consentimiento Informado
	2:10 PM	Procedimiento del Consentimiento Informado
	3:20 PM	Receso
	3:35 PM	Consejo de Revisión institucional/Comité de Ética Independiente
	5:00 PM	Conclusión
Miércoles	9:00 AM	Repaso del día anterior
2 Febrero	9:30 AM	Documentos Fuente
	9:45 AM	Documentos Esenciales
	10:45 AM	Receso
	11:00 AM	Requisitos del BPC: Manejo de Datos
	12:00 PM	Monitoreo
	12:35 PM	Almuerzo
	1:35 PM	Manejo de la Calidad
	2:00 PM	Responsabilidades del Investigador
	3:00 PM	Receso
	3:15 PM	Responsabilidad del Patrocinador
	4:00 PM	Repaso General
	5:00 PM	Evaluaciones
	5:30 PM	Cierre