

FECHA/ Hora	CHARLA	EXPOSITOR
29/04/17 8:00 – 9:00	<b>Introducción:</b> Bienvenida Presentación de participantes y Profesores. Introducción al curso.	Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
9:00-10:00	<b>Historia y antecedentes de las regulaciones internacionales</b> Introducción al enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica. Principios y requisitos éticos de la investigación con seres humanos. Historia y conceptos generales de la investigación biomédica. Papel de la estadística.	Dr. Allan Ramos Esquivel
10:00-10:30	<b>Receso</b>	
10:30-11.00	<b>El consentimiento informado</b> El proceso de consentimiento El documento de consentimiento	Dr. Jorge Vargas Carmiol
11:00 – 12:00	<b>Introducción al aula virtual</b> Teoría y práctica Entrega de asignaciones virtuales las cuales deben ser subidas a la plataforma virtual Las asignaciones virtuales (lecturas y preguntas*) exigen una dedicación de 5 horas	Dra. Lizbeth Salazar Sánchez Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	<b>VIRTUALES</b>	
30/04/17 al 08/05/17	<b>Ética en Investigación: Elementos de protección al participante:</b> Funciones y responsabilidades del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), Comité Ético-Científico (CEC), Investigador Principal, Sub-investigador, Coordinador Clínico, Patrocinador, Monitor Clínico, Organizaciones Investigación por Contrato (OIC), Organizaciones de Administración por Contrato (OAC), entre otros. Requisitos de acreditación de Investigadores	Dra. Ana Leonor Rivera Chavarría Dra. Lizbeth Salazar Sánchez Dr. Jorge Vargas Carmiol
	<b>Ética en Investigación: Conducción del estudio</b> Trámites regulatorios (Canon y otros)	Dr. Allan Ramos Esquivel

	<b>Ley Reguladora de Investigación Biomédica</b> No. 9234 del 25 de abril del 2014	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	<b>Reglamento a Ley Reguladora de Investigación Biomédica</b> No. 9234 – Decreto 39061-S- Requisitos regulatorios adicionales del CONIS	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	<b>Fecha límite de Entrega de asignaciones</b> 09 mayo 2017 12_Mn ( <i>Media-Noche</i> )	Dr. Lizbeth Salazar Sánchez Dr. Jorge Vargas Carmiol
<b>06-05-2017</b>	<b>PRESENCIAL</b>	
8:00 – 10:00	<b>Ética en Investigación:</b> Tipos, modelos y diseño de investigaciones biomédicas. Fases de la investigación clínica (fármacos y vacunas).  Protocolo de investigación biomédica y manual del investigador. Documentos del estudio y recolección de datos. Aleatorización y protección del ciego. Usos de placebo Manejos de eventos adversos y reporte de casos Manejo de los fármacos producto de investigación	Dra. Desiree Sáenz Campos
10:00-10:30	<b>RECESO</b>	
10:30-11:30	<b>Ética en Investigación:</b> Principios y requisitos.  Buenas prácticas clínicas, en el marco de la Conferencia internacional de Armonización (ICH): Introducción, principios e importancia.  Regulaciones y marco legal internacional (Declaración Universal de los Derechos Humanos, Código de Nuremberg, Informe Belmont, Declaración de Helsinki 2013 y sus enmiendas, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, Pautas CIOMS.	Dra. Desiree Sáenz Campos  MSc. María Gabriela Arguedas Ramírez
11:30 -12:30	<b>Ética en investigación:</b> Inicio, desarrollo y cierre del estudio Control de calidad Inspección, monitoreo y auditorías Diseño e interpretación de los datos desde el punto de vista estadístico. Manejo de resultados y cierre de la investigación Desarrollo e investigación de dispositivos médicos	Dr. Allan Ramos Esquivel

<b>13/05/2017</b>	<b>PRESENCIAL</b>	
8:00-10:00	<b>Temas éticos especiales</b> Poblaciones vulnerables Derechos y deberes de los participantes en investigaciones biomédicas Confidencialidad y privacidad Seguridad de los participantes en investigaciones biomédicas (pacientes)	Dra. Ana Leonor Rivera Chavarría MSc. Gabriela Arguedas Ramírez
10:00-10:30	<b>RECESO</b>	
10:30-11:30	<b>Temas éticos especiales</b> Uso, manejo y exportación de muestras biológicas Manejo del producto de investigación Estudios genéticos	Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
11:30- 12:30	<b>Sesión de preguntas, respuestas, comentarios</b> casos sobre Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014	Dra. Ana Leonor Rivera Chavarría Dra. Lizbeth Salazar Sánchez Dr. Jorge Vargas Carmiol Dr. Allan Ramos Esquivel.
12:30-13:30	<b>Evaluación</b>	Dra. Ana Leonor Rivera Chavarría Dra. Lizbeth Salazar Sánchez Dr. Jorge Vargas Carmiol Dr. Allan Ramos Esquivel

**Sección de recursos generales\***

1. Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014
2. Reglamento a Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014
3. Declaración Universal de los Derechos Humanos
4. Código de Nuremberg
5. Informe Belmont
6. Declaración de Helsinki 2013 y sus enmiendas
7. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
8. Pautas CIOMS
9. Enlace a página electrónica del CONIS <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consejos/conis>