

FECHA/ Hora	CHARLA	EXPOSITOR
04/11/17 8:00 – 9:00	Introducción: Bienvenida Presentación de participantes y Profesores. Introducción al curso.	Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
9:00-10:00	Historia y antecedentes de las regulaciones internacionales 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	Receso	
10:30-11.30	El consentimiento informado El proceso de consentimiento El documento de consentimiento	Dr. Jorge Vargas Carmiol
11:30 – 12:00	Introducción al aula virtual 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 Licda. Cristel Rojas Cavallini
	VIRTUALES	
04/11/17 al 18/11/17	Ética en Investigación: Elementos de protección al participante: 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
	Ética en Investigación: Conducción del estudio Trámites regulatorios (Canon y otros)	Dr. Allan Ramos Esquivel

	Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	Reglamento a Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 – Decreto 39061-S- Requisitos regulatorios adicionales del CONIS	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	Fecha límite de Entrega de asignaciones 14 noviembre 2017 12_Mn (<i>Media-Noche</i>)	Dr. Lizbeth Salazar Sánchez Dr. Jorge Vargas Carmiol
11-11-2017	PRESENCIAL	
8:00- 9:00	Ética en investigación: 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
9:00 – 10:00	Ética en Investigación: 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	RECESO	
10:30-12:30	Ética en Investigación: 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

18/11/2017	PRESENCIAL	
8:00-10:00	Temas éticos especiales 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	RECESO	
10:30-11:30	Temas éticos especiales Uso, manejo y exportación de muestras biológicas Manejo del producto de investigación Estudios genéticos	Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
11:30- 12:30	Sesión de preguntas, respuestas, comentarios 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	Evaluación	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>