

FECHA/ Hora	CHARLA	EXPOSITOR
27/08/16 8:00 – 9:00	Introducción: Bienvenida Presentación de participantes y Profesores. Introducción al curso.	Dra. Ana Leonor Rivera
9:00-11:00	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
11:00-11:30	Receso	
11:30-13.30	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
13:30 – 14:30	Introducción al aula virtual Teoría y práctica Entrega de asignaciones virtuales las cuales deben ser enviadas al correo analeoriv@gmail.com Las asignaciones virtuales (lecturas y preguntas*) exigen una dedicación de 5 horas	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	VIRTUALES	
28/08/16 al 07/09/16	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 <i>Ver Ley 9234 y su reglamento</i>	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
	El consentimiento informado El proceso de consentimiento El documento de consentimiento	MSc. Mayra Cartín Brenes
	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 Actividad 1 01 de septiembre de 2016 12_Mn (<i>Media-Noche</i>)	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
	Fecha límite de Entrega de asignaciones Actividad 1I 07 setiembre 2016 12_Mn (<i>Media-Noche</i>)	Dra. Ana Leonor Rivero Chavarría
PRESENCIAL		
03-09-2016 8:00 – 10:00	Ética en Investigación: Tipos, modelos y diseño de investigaciones biomédicas. Repaso del Consentimiento Informado	Dra. Desiree Sáenz Campos Dr. Jorge Vargas Carmiol
10:00-11:00	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	
11:00-11:30	RECESO	

11:30-13:30	<p>Ética en Investigación: Principios y requisitos.</p> <p>Buenas prácticas clínicas, en el marco de la Conferencia internacional de Armonización (ICH): Introducción, principios e importancia.</p> <p>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)</p>	MSc. María Gabriela Arguedas Ramírez
PRESENCIAL		
10/09/2016 8:00-10:00	<p>Temas éticos especiales</p> <p>Poblaciones vulnerables</p> <p>Derechos y deberes de los participantes en investigaciones biomédicas</p> <p>Confidencialidad y privacidad</p> <p>Seguridad de los participantes en investigaciones biomédicas (pacientes)</p>	MSc. Gabriela Arguedas Ramírez
10:00-10:30	RECESO	
10:30-11:30	<p>Temas éticos especiales</p> <p>Uso, manejo y exportación de muestras biológicas</p> <p>Manejo del producto de investigación</p> <p>Estudios genéticos</p>	Dra. Lizbeth Salazar Sánchez
11:30- 12:30	<p>Sesión de preguntas, respuestas, comentarios</p> <p>casos sobre Ley Reguladora de Investigación Biomédica No. 9234 del 25 de abril del 2014</p>	Dra. Ana Leonor Rivera Chavarría Dra. Lizbeth Salazar Sánchez Dr. Jorge Vargas Carmiol
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>