

Curso de Actualización Ética en Investigación Clínica

TEMARIO

- Principios de bioética. Escuelas bioéticas anglosajona mediterránea y latinoamericana.
- Introducción a la Investigación Clínica (IC). Actores de la IC. Desarrollo de un estudio
- Mitos y realidades de la IC. Situación actual de la IC
- Requisitos regulatorios para ensayos clínicos: ICH-GCPs, nacionales y locales
- Control de los estudios: Tipo y función de los Comités. Autoridades regulatorias. Perspectiva Nacional e Internacional
- Responsabilidades del comité. Responsabilidad legal.
- Aspectos funcionales del Comité: Composición del comité. Membresías, selección de miembros, renovación. Organización y funcionamiento. Quórum. Evaluadores
- SOPs fundamentos. Ciclo de vida. Como escribir SOPs para el comité.
- Guías Éticas Internacionales. Helsinki, Belmont, CIOMS, UNESCO..
- Qué hace a la investigación ética.
- Privacidad y confidencialidad.
- Ética en Investigación epidemiológica y observacional
- Uso del placebo
- Uso del placebo existiendo terapias en el mundo. Doble estándar.
- Evaluación del riesgo beneficio
- Conflicto de interés
- Investigación en vulnerables. Explotación.
- Justicia: qué se debe a los sujetos
- Justicia investigación en comunidades
- Consentimiento informado: contenido y su evaluación
- Manejo de situaciones especiales por el comité: el fedatario.
- Consentimiento en vulnerables El testigo
- Consentimiento en incapaces
- Evaluación de las estrategias de reclutamiento.
- Evaluación de contratos. Aspectos económicos. Aspectos regulatorios. Ética en temas de publicación
- Evaluación de estudios farmacogenómicos
- Evaluación del Sitio y del IP
- Evaluaciones continuas: informes periódicos y de desvíos
- Evaluaciones continuas: información de seguridad
- Monitoreo ético..