

XIII
VERSIÓN

DIPLOMA DE POSTÍTULO EN
**INVESTIGACIÓN
CLÍNICA**

Y CERTIFICADO DE
**MONITOR DE
ENSAYOS CLÍNICOS**



FACULTAD DE
CIENCIAS QUÍMICAS
Y FARMACÉUTICAS
UNIVERSIDAD DE CHILE

DIPLOMA DE POSTÍTULO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y CERTIFICADO DE MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS, XII VERSIÓN

REQUISITOS GENERALES:

Estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

REQUISITO ESPECÍFICO:

1. Título profesional o grado de Licenciado en Ciencias de la Salud (*).
2. Manejo de programas computacionales al nivel de usuario.
3. Uso de correo electrónico e Internet.
4. Manejo del idioma inglés, escrito y hablado, nivel medio o avanzado.

(*) Podrán participar en el Diplomado, personas que no cuenten con esta acreditación, siempre que sean miembros de Comités de Ética o profesionales de otras disciplinas, pero deberán estar debidamente acreditados por la Institución que los patrocina y previa entrevista con el Director del Diplomado.

También pueden participar profesionales o Licenciados extranjeros, que no hayan convalidado ni homologado su título o grado en Chile. En todo caso, por la legislación vigente en Chile, estas personas no podrán optar al Certificado de Monitor de Ensayos Clínicos.

DURACIÓN: 610 horas (horario vespertino)

Clases Presenciales : 65 sesiones equivalentes a 260 horas pedagógicas.

Clases On line : 15 sesiones equivalentes a 45 horas pedagógicas.

Horas Lectivas : 305 horas.

Estudio Personal : 305 horas mínimas.

TOTAL : 610 horas.

DURACIÓN PRÁCTICA MONITOR DE ENSAYOS CLÍNICOS: 400 a 720 horas cronológicas.

Actividad opcional que requiere haber aprobado el Diplomado previamente.



DÍAS DE CLASES: martes y jueves de 18.00 a 21.00 hrs Incluye algunos días sábados en la mañana, que se informarán oportunamente.

LUGAR DE REALIZACIÓN:

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, Calle Sergio Livingstone N°1007, Independencia.

ACTIVIDADES: marzo a diciembre de cada año.

ARANCEL 2018: \$2.678.500.-*(*consulte por opciones y formas de pago*)

Valores especiales para alumnos de otras instituciones como: Miembros de Comité de Ética, Convenio Colegios Profesionales, Funcionarios MINSAL, SEREMI, ISP, Docentes o alumnos de otras universidades, Trabajadores de Industria Farmacéutica y/o CROs.

OBJETIVOS GENERALES:

Este Diplomado tiene como objetivo general poner a disposición de los participantes información actualizada y herramientas eficaces que le permitan abordar la investigación clínica y en especial los ensayos con seres humanos, de una manera integral, desde su planteamiento científico, análisis bioético, estructura metodológica, sometimiento a las aprobaciones administrativas, regulatorias y legales. Así como la organización, conducción y manejo de su ejecución. La recolección y manejo de los datos y el reporte de sus resultados.

Pretende contribuir al mejoramiento de la salud de las personas mediante el desarrollo de nuevos y mejores terapias y medicamentos.

Promueve el desarrollo científico, generando nuevos conocimientos y promoviendo las publicaciones médicas locales e internacionales, contribuyendo al prestigio profesional del país.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Capacitar y certificar los conocimientos en Bioética de la Investigación en seres humanos exigidas por las normativas vigentes.
- Capacitar y certificar los conocimientos en los procesos regulatorios en Chile y los exigidos por el Código Federal de Regulación de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA) y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), por ser las entidades referentes a nivel mundial.
- Capacitar y certificar los conocimientos de las Buenas Prácticas Clínicas, en la ejecución de los Ensayos Clínicos, que proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio clínico están protegidos y de que los datos clínicos del estudio son veraces y creíbles.
- Certificar los conocimientos en Buenas Prácticas Clínicas exigidas por las Normativas vigentes.
- Que los participantes adquieran los conocimientos y herramientas necesarias para evaluar metodológicamente los protocolos de estudios clínicos de las cuatro fases de la experimentación en seres humanos.
- Capacitar y certificar los conocimientos necesarios para el seguimiento de farmacovigilancia de nuevos fármacos y/o nuevos medicamentos.
- Que los participantes que lo deseen, al término del Diplomado, estén en condiciones de optar al Certificado de "Monitor de Ensayos Clínicos".



PÚBLICO ESPECÍFICO:

Esta XIII versión está especialmente dirigida a:

- Miembros de Comités de Ética, Comités Ético Científicos (CEC), Comités de Ética de la Investigación.
- Profesionales docentes universitarios del área de la salud, miembros de Comités de evaluación de proyectos de investigación con seres humanos.
- Investigadores Clínicos y profesionales de investigación clínica.
- Profesionales de la industria farmacéutica y C.R.O.s que trabajan en ensayos clínicos.
- Profesionales de la Autoridad Sanitaria, Agencias Regulatorias o administrativas, encargadas de autorizar y fiscalizar ensayos clínicos con seres humanos.

CONTENIDOS:

MODULO	CONTENIDO
I	Curso Presencial: Bioética de la Investigación Clínica Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile (CIEB)
II	Curso Presencial: Metodología y Bioestadística Básica Escuela de Salud Pública de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile.
III	Curso Presencial: Regulación y Legislación en Investigación Clínica Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile
IV	Curso Presencial: Farmacología, Farmacovigilancia y Bioequivalencia Facultad Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile
V	Curso Presencial: Buenas Prácticas Clínicas (GCP_ICH) y Monitoreo de Ensayos Clínicos Facultad de Medicina, Facultad de Ciencias Químicas y Farmaceuticas, U. de Chile Asociación de Contract Research Organizations en Chile (ACROCHI) Cámara de Innovación Farmacéutica de Chile (CIF)
Actividades Adicionales	Curso On Line: Problemas Frecuentes en Medicina Ambulatoria Sociedad Médica de Santiago (SMS)
	Curso Presencial: Curso del Manejo y Transporte Aéreo de Material Biológico, Especímenes de Diagnóstico, Infeccioso u otras Substancias Peligrosas, Clase 6.2. International Air Transport Association (IATA) - World Courier

PERFIL DEL EGRESADO

Más de 400 profesionales, chilenos y extranjeros, han egresado de este Diplomado y la mayoría de ellos se desempeñan como docentes, investigadores o coordinadores de investigación clínica.

Un tercio de los egresados ha hecho las prácticas complementarias necesarias para obtener su certificado que lo acredita como “Monitor de Ensayos Clínicos”, emprendiendo así una nueva actividad profesional, como experto en la supervisión de ensayos clínicos y están trabajando en las divisiones de investigación y desarrollo de empresas farmacéuticas, empresas de investigación por contrato (CROs), institutos de investigación clínica, universidades e Instituto de Salud Pública.

COORDINACIÓN DEL DIPLOMA

El Diplomado es coordinado y conducido íntegramente por el Dr. Harold Mix, Médico Cirujano Otorrinolaringólogo de vasta experiencia, quien es académico de la Facultad de Medicina y Profesor Adjunto de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. También es Profesor Asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad Andrés Bello.

Cada Módulo está impartido además por destacados docentes relatores pertenecientes a cada una de las entidades responsables descritas en los contenidos, de manera que representan a profesionales que se desempeñan normalmente en las disciplinas que imparte éste Diplomado.

METODOLOGÍA

Clases expositivas presenciales, talleres grupales, exposiciones por temas.

Curso on line, dictado por la Sociedad Médica de Santiago, comprende 45 horas vía internet de una hora cada una y tres exámenes escritos rendidos también por esta misma vía.

EVALUACIÓN

Cada Módulo contempla un examen escrito final más la evaluación de la participación del alumno en las actividades teórico-prácticas. Cada módulo puede ser considerado como una actividad única, la cual será certificada una vez aprobado el módulo. La nota mínima de aprobación de cada módulo es 5.0 y se exige un mínimo de asistencia del 75% a las actividades presenciales del Diplomado.

El **“DIPLOMA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA”** es otorgado por la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.

El **“CERTIFICADO DE MONITOR DE ESTUDIOS CLÍNICOS”** es otorgado por la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile.

Podrán optar a ésta certificación quienes cumplan con una práctica profesional supervisada y evaluada. Esta práctica tiene una duración mínima de 400 horas o máxima de 720 horas, en general es de 600 horas, las cuales pueden realizarse en jornada completa, o en medias jornadas, en alguna institución pública o privada que esté realizando estudios clínicos bajo las normas GCP.

Los alumnos que acrediten, experiencia previa como “Coordinador de Estudios Clínicos”, “Administrador de Estudios Clínicos”, “Asistente de Estudios Clínicos”, “Enfermera de Investigación Clínica” u otra actividad equivalente, podrán hacer una práctica de 400 horas.

Los alumnos que acrediten efectivamente, mediante contrato o carta legalizada de su empleador, que tienen más de 1 año de desempeño como Monitor de Estudios Clínicos o “Clinical Research Associates”, no requerirán de práctica profesional.



CALENDARIO TEMÁTICO DEL DIPLOMADO

MÓDULO: Bioética de la Investigación Clínica

Coordinación: Dra. Carmen Alicia Cardozo

- Bioética de la Investigación Clínica:
- Derechos del paciente - Conflictos de Interés - Población
- Vulnerable - Uso de Placebo
- Información al paciente y Consentimiento informado
- Nuevas Regulaciones en Bioética
- Bioética y Derecho
- Consentimiento Informado
- Presentación de temas
- Organización y Funcionamiento de Comités de Ética Científica
- Taller Teórico Practico Consentimiento Informado
- Principios éticos del Investigador Clínico
- Collaborative Institutional Training Initiative Course (U. de Miami)

MÓDULO: Metodología y Bioestadística Básica

Coordinación: Prof. Jorge Rodriguez Tobar

- Introducción y Presentación del Curso
- Reseña Histórica de la Investigación Clínica
- Fases del Desarrollo de Nuevas Moléculas
- Análisis Crítico de la Literatura Biomédica
- Epidemiología Clínica
- Medicina Basada en Evidencias
- Metodología y Estadística de los Estudios Clínicos
- Diseño de Ensayos Clínicos
- Investigaciones Cualitativas

MÓDULO: Regulación y Legislación en Investigación Clínica

Coordinación: María Angélica Sotomayor

- Contratos en investigación clínica
- Seguros en investigación clínica
- Ley 12.120 y Decreto 114 Modificado
- Ley 20.584
- Ley 19.628
- Decreto Supremo N° 3 Minsal
- Circular N° 4 Instituto de Salud Pública de Chile

- Nuevos Reglamentos
- ISP e investigación clínica
- SEREMI de Salud e investigación clínica
- CURSO IATA

MÓDULO: Farmacología, Farmacovigilancia y Bioequivalencia

Coordinación: Dra. Marcela Jirón Aliste

- Estudio del fármaco
- ADME: Absorción, Distribución, Metabolismo y Excreción de Fármacos
- Fármaco-terapéutica
- Principios de Toxicología
- Fármaco-epidemiología
- Fármaco-genética
- Fármaco-economía
- Farmacovigilancia
- Bioequivalencia
- Bioexención

MÓDULO: Buenas Prácticas Clínicas (GCP_ICH) y Monitoreo de Ensayos Clínicos

Coordinación: Dr. Harold Mix

- ROL DEL MONITOR en los Ensayos Clínicos
- Rol de las CROs
- Rol de la Coordinadora del Centro
- Estudios de Factibilidad - Evaluación de Investigadores y Centros
- Clinical Trial Agreement y Acuerdo Financiero
- Recursos del Centro (humanos, financieros, técnicos, físicos)
- Reunión de Investigadores
- Visita de Iniciación del Centro
- Contabilidad de Droga
- SDV + Monitoreo en el Centro
- Informe de Monitoreo
- CRF y Captura de datos electrónica
- Estudios de Vacunas
- Estrategias de Reclutamiento y Mantenimiento de Pacientes
- Visita de Cierre y Archivo Post Estudio
- Cómo detectar fraudes y conductas inapropiadas
- Cómo prepararse para una Inspección Regulatoria
- Departamentos de R&D
- "Trivia" de Ensayos Clínicos
- **Examen**

IMPORTANTE :

El Diplomado se realizará con una matrícula mínima de 15 inscritos.

ANTECEDENTES PARA POSTULAR:

- Completar Ficha de Postulación.
- Copia del Certificado de título o licenciatura universitaria.



INFORMACIONES Y POSTULACIONES

Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas

Escuela de Postgrado

Programas de Postítulo

Sergio Livingstone P. (ex Olivos) N°1007, 2° Piso,

Independencia, Santiago – Chile

Teléfonos: +56 22978 2958 – +56 22978 2957

email: guimunoz@ciq.uchile.cl * posgrado@uchile.cl

www.postgradoquimica.cl

Director del Diploma

Dr. Harold Mix

email: hmix@ciq.uchile.cl