

Clinical Trials Certificate

Programa Gestión de Estudios Clínicos



PROGRAMA 2009

Investigación Biomédica

Historia de los Estudios Clínicos, Análisis nacional e internacional de los estudios clínicos.
Mercado de los estudios clínicos en Chile
Desarrollo de una droga nueva.
Diseño y Clasificación de los estudios clínicos.

Bioética de la investigación

Buenas Prácticas Clínicas GCP-ICH
Buenas Prácticas Clínicas GCP-ICH
Normas Internacionales/Nacionales
Ley 20.120, Norma 57, Ley 19.628, Regulación IATA
Origen de la bioética de la Investigación/Requisitos para una investigación Ética.
Consentimiento informado.
Seguridad / Reporte de SAE / Farmacovigilancia

Gestión de un estudio clínico.

Autoridad de salud (ISP) / Solicitud de Aprobación regulatoria
Centros de investigación. / Equipo de Investigación / Factibilidad y Selección del sitio de investigación
Documentación Regulatoria / File del Investigador / Documentos Esenciales
Patrocinadores / Monitor Clínico
Gerenciamiento de un estudio clínico
Inspecciones del ISP, Auditorias Sponsor

Talleres Prácticos

Simulación de proceso de consentimiento informado
Simulación de visitas clínicas y Visitas de Monitoreo (Iniciación, Monitoreo, Cierre)
Desarrollo de Herramientas de Control de Calidad.

Clinical Trials Certificate
Programa Gestión de Estudios Clínicos



PROFESORES E INVITADOS

MARGARITA CHARLIN DE GROOTE, MD.
Directora del Programa

LILIAN SOCORRO MAC-QUHAE, PhD.
Gerente de Estudios Clínicos

BQ, SONIA PARRA MORALES
Monitor de Estudios Clínicos Senior

PATRICIO MICHAUD, MD.
Presidente del Comité Etico Científico Sur Oriente

JOSE MARIA CABRAL, M.A.
Analista de Mercado

Clinical Trials Certificate

Programa Gestión de Estudios Clínicos



LUGAR Y FECHAS

Salón Don Diego
Guardia Vieja 150
Providencia

**Metro Los Leones*

Sábados de 09.00 a 13.30 horas
A contar del 09 de mayo al 13 de junio 2009.

*Estacionamientos liberados a los participantes.

ARANCEL, FORMAS DE PAGO Y DETALLES

Arancel

Valor del programa \$600.000.-

Formas de pago

Contado con un 5% de descuento.

Hasta 6 cheques sin interés. (0, 30, 60, 90, 120,150 días)

Tarjetas de Crédito

3 CUOTAS, PRECIO CONTADO, SIN PIE Y SIN INTERESES

Visa, Mastercard, Magna, American Express, Presto y Diners Club

Informes y matrículas

Sr. Carlos Cáceres

Teléfono 02-2053544

certificate@clinicaltrials.cl