



BUENAS PRACTICAS CLINICAS - ICH  
GOOD CLINICAL PRACTICE - ICH  
PROGRAMA CURSO ON LINE

[www.gpcertificate.com](http://www.gpcertificate.com)

#### Módulo 1 - Introducción General a la Buenas Prácticas Clínicas

- \* Glosario de términos Recurso
- \* Introducción Recurso
- \* Principios de Buenas Prácticas Clínicas Recurso
- \* Código de Nuremberg Recurso
- \* Declaración de Helsinki Recurso
- \* Informe Belmont documento PDF
- \* Introducción a las Buenas Practicas Clínicas Recurso
- \* Resumen de normas internacionales presentación PowerPoint

#### Módulo 2 - Comité de Ética y Comité de Revisión Institucional

- \* Comité de Ética / Comité de revisión Institucional Recurso
- \* Composición de Comité de Ética y Comité de revisión institucional Recurso
- \* Funciones de los comités Recurso
- \* Procedimientos de los comités Recurso
- \* Registros Recurso

#### Módulo 3 -Consentimiento Informado

- \* Consentimiento Informado Recurso
- \* Partes del Consentimiento Informado Recurso
- \* Tópicos importantes para la Obtención del Consentimiento Informado Recurso
- \* Elementos del Consentimiento Informado Recurso
- \* Resumen Consentimiento Informado presentación PowerPoint

#### Módulo 4 - Investigador

- \* Investigador y su responsabilidad Recurso
- \* Recursos que debe disponer
- \* Relación con el Consentimiento Informado Recurso
- \* Prestación médica para los pacientes del estudio Recurso
- \* Relación de comunicación con el comité de ética Recurso
- \* Conducción del protocolo de investigación Recurso
- \* Producto(s) en Investigación Recurso
- \* Asignación aleatoria y apertura de ciego Recurso
- \* Registros y Reportes Recurso
- \* Informe de avance Recurso
- \* Informe de seguridad Recurso
- \* Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio Recurso
- \* Informe Final por parte del Investigador Recurso
- \* Aspectos Financieros Recurso
- \* Resumen Investigador presentación PowerPoint

## Módulo 5 - Patrocinador

- \* Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad Recurso
- \* CRO - Contract Research organization Recurso
- \* Expertos Médicos Recurso
- \* Diseño del Estudio Recurso
- \* Administración del Estudio, Manejo de Datos y Custodia de Registros Recurso
- \* Selección del Investigador Recurso
- \* Compensación para los Sujetos e Investigadores Recurso
- \* Financiamiento Recurso
- \* Notificación/Sometimiento a la Autoridad(es) Reguladora Recurso
- \* Confirmación de la Revisión por parte del COMITE DE ETICA Recurso
- \* Producto de investigación Recurso
- \* Acceso a los registros e información de seguridad Recurso
- \* Reporte de Reacciones Adversas a los Medicamentos Recurso
- \* Monitoreo Recurso
- \* Auditoría Recurso
- \* Terminación o Suspensión Prematura de un Estudio Recurso
- \* Informes de Estudio Clínicos Recurso
- \* Estudios Multicéntricos Recurso
- \* Resumen Patrocinador presentación PowerPoint

## Módulo 6 - Protocolo del ensayo clínico

- \* Protocolo Recurso
- \* Objetivo y diseño Recurso
- \* Selección y salida de los sujetos Recurso
- \* Tratamiento de los sujetos Recurso
- \* Evaluación y estadística Recurso
- \* Datos y documentos originales Recurso
  
- \* Control y Garantía de Calidad Recurso
- \* Diseño y clasificación de un estudio clínico presentación PowerPoint
- \* Reportes de Eventos Adversos / Serios