

PROGRAMA CAPACITACIÓN EXTERNA

HERRAMIENTAS TÉCNICAS Y ASPECTOS REGULATORIOS PARA AUTORIZACIÓN E INSPECCIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y BPC EN CHILE

RESUMEN DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Fecha de Inicio	05-08-2024
Fecha de Término	11-10-2024
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	E-Learning
Nº de Horas Pedagógicas	20
Lugar de Realización	Sincrónico (Microsoft Teams) y Asincrónico (Plataforma Moodle)
Profesional Responsable	Nicolás Gutiérrez Vivanco

PROFESIONALES DOCENTES ISP

Nº	Nombre	Cargo
1	Nicolás Gutiérrez Vivanco	Jefe Sección Estudios Clínicos
2	Joaquín Márquez Menanteaux	Profesional Sección Estudios Clínicos
3	Carlos Gallardo Garrido	Profesional Sección Estudios Clínicos
4	María E. Ocampo Bustos	Profesional Sección Estudios Clínicos
5	Raúl Gatica Villagrán	Profesional Sección Estudios Clínicos

PROGRAMA CAPACITACIÓN EXTERNA

OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Objetivos Generales	Objetivos Específicos
<p>Entregar herramientas teóricas y prácticas a los profesionales de la salud que se desempeñan en la industria farmacéutica, en organizaciones de investigación clínica, en centros de investigación clínica (Investigadores clínicos, coordinadores de estudio, etc.), universidades y a aquellos profesionales que deseen capacitarse en los procedimientos de autorización e inspección de estudios clínicos y Buenas Prácticas Clínicas, para fortalecer los conocimientos técnicos y regulatorios con el fin de fomentar la investigación clínica en el país.</p>	<p>Dar a conocer a los participantes:</p> <ol style="list-style-type: none">1.- Las herramientas y requerimientos básicos para la autorización de uso provisional de producto farmacéutico para estudios clínicos, así como las modificaciones de la autorización inicial, renovaciones anuales, autorizaciones de entrega y uso de medicación después de finalizado un estudio clínico, inspección de estudios clínicos y Buenas Prácticas Clínicas.2.- Los instructivos y formularios.3.- Reglamentación sanitaria vigente que les compete:<ol style="list-style-type: none">a) Código Sanitario y sus modificaciones; Ley 20.850 que modifica el Código Sanitario.b) Decreto Supremo N°3 /2010, que aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano.

PROGRAMA CAPACITACIÓN EXTERNA

PROGRAMA DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN

Día	Libre (Semana 1 a 3)
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	E-Learning
Módulo I	
HORA	TEMA - EXPOSITOR
Libre (Semana 1 y 3)	Legislación aplicable. Procedimientos de autorización e inspección de estudios clínicos. Foro: resolución de preguntas. Cuestionario (quiz).

Día	Libre (Semana 1 a 3)
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	E-Learning
Módulo II	
HORA	TEMA - EXPOSITOR
Libre (Semana 1 y 3)	Formularios e instructivos requeridos por la Autoridad Sanitaria. Ingreso electrónico de trámites de autorización de estudios clínicos farmacológicos. Foro: resolución de preguntas. Cuestionario (quiz).

PROGRAMA CAPACITACIÓN EXTERNA

Día	Libre (Semana 1 a 3)
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	E-Learning

Módulo III

HORA	TEMA - EXPOSITOR
Libre (Semana 1 y 3)	Aspectos de estudios clínicos con productos biológicos.
	Caso práctico
	Foro: resolución de preguntas.

Día	Libre (Semana 1 a 3)
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	E-Learning

Módulo IV

HORA	TEMA - EXPOSITOR
Libre (Semana 1 y 3)	Buenas Prácticas Clínicas
	Foro: resolución de preguntas.
	Cuestionario (quiz).

PROGRAMA CAPACITACIÓN EXTERNA

Día	Libre (Semana 1 a 3)
Hora de Inicio	No aplica
Hora de Término	No aplica
Modalidad	E-Learning
Módulo V	
HORA	TEMA - EXPOSITOR
Libre (Semana 1 y 3)	Inspección de estudios clínicos farmacológicos. Caso práctico.
	Foro: resolución de preguntas.
	Cuestionario (quiz).
	Prueba final.