

## **TEMA I: Conceptos básicos de los ensayos clínicos**

**Objetivos:** Describir los elementos teórico-metodológicos acerca de los ensayos clínicos, las fases de desarrollo de un medicamento y los diferentes diseños utilizados en los ensayos clínicos.

## **TEMA II: Normas de buenas prácticas clínicas y aspectos regulatorios de los ensayos**

**Objetivos:** Dominar los elementos fundamentales contenidos en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que permitan la evaluación de su aplicación en la realización de un ensayo clínico. Adquirir los elementos para confeccionar, evaluar o revisar un protocolo de ensayo clínico resaltando aquellos aspectos de mayor peso en la evaluación ética. Adquirir las bases para la confección o revisión de un consentimiento informado en los ensayos clínicos.

## **TEMA III: Principios éticos fundamentales que rigen la investigación con seres humanos**

**Objetivos:** Adquirir los conocimientos de los antecedentes y principios esenciales de la Ética de la Investigación en seres humanos. Profundizar en los aspectos éticos de la investigación con sujetos humanos, guías y pautas éticas de la investigación. Adquirir los elementos fundamentales de la evaluación ética de la investigación y el rol que juegan los Comités de Ética de la investigación.

## **TEMA IV: Sistema de evaluación ética de la investigación: Reglamentaciones y funcionamiento de los comités de ética de la investigación**

**Objetivos:** Describir el trabajo del Comité de Ética de Investigación según las normativas internacionales, las guías y orientaciones internacionales. Exponer la justificación e importancia de los registros de CEI y su evaluación. Describir la transparencia de los ensayos clínicos, la importancia del registro público y el estado actual en América Latina. Aplicar el contenido de las guías y orientaciones internacionales para el trabajo de los Comités de Ética en las investigaciones clínicas.