

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE HONDURAS

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

UNIDAD DE INVESTIGACION CIENTIFICA

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMÉDICA (CEIB)

**TALLER DE BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS DIRIGIDO A MIEMBROS DE
COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN E INVESTIGADORES EN HONDURAS:**

PROGRAMA 18 Y 19 JUNIO 2014

PRIMER DIA

Horario: 8:00-3:45 pm

7:30-8:00	INSCRIPCION	Personal de Apoyo
8:00-8:15	Inauguración	Dr. Marco Tulio Medina
8:15-8:30	PRETEST	Participantes
8:30-9:30	Ética y Regulaciones en Investigación Clínica Historia, escándalos y tragedias: Beecher, Tuskegee, Willowbrook, otras	Dr. Sergio Litewka
9:30-10:30	Tipos de Estudios y ensayos clínicos	Dr. Denis Padgett
10:30-10:45	RECESO	
10:45-11:15	Obligaciones del investigador en la investigación clínica regulada por la FDA	Dr. Manuel Sierra
11:15-11:45	TRABAJO GRUPAL	
11:45-12:30	Experiencias en el desarrollo de ensayos clínicos en Honduras: productos de investigación, placebo, acuso de recibo, contabilidad, vencimiento y destrucción de biológicos.	Dra. Maribel Rivera
12:30-1:00	TRABAJO GRUPAL	
1:00-2:00	ALMUERZO	
2:00-2:30	Experiencia en la conformación de Comités Institucionales/Científicos:	Dr. Iván Espinoza Salvadó

	generalidades, organización de los mismos, funciones y obligaciones	
2:30-3:00	Consentimiento Informado: Requerimientos generales, elementos obligatorios, opcionales y excepcionales	Dr. Sergio Litewka
3:00-3:15	RECESO	
3:15-3:45	TRABAJO GRUPAL	

SEGUNDO DIA

8:00-1:00pm

8:00-8:30	Documentos Fuente: papeletas o fichas clínicas, reportes de laboratorio, rayos X, templates, etc.	Dra. Eleonora Espinoza
8:30-9:00	Captura y manejo de datos, formas de reporte de caso (papel electrónico), manejo de discrepancias. PROETHOS	Ing. Lourdes Ramírez OPS
9:00-10:00	TRABAJO GRUPO	
10:00-10:30	RECESO	
10:30-11:00	Detección, evaluación e informe de eventos adversos	Dra. Elham Mandegari o Dra. Sara Ordoñez.
11:00-11:30	Responsabilidades del Investigador de la Institución y del Patrocinador	Dr. Sergio Litewka
11:30-12:00	Auditorías e Inspecciones de Patrocinadores y de la FDA en Ensayos Clínicos, Fraude y otros	Dra. Maribel Rivera
12:00-12:15	Post Test	
12:15-1:00	CLAUSURA	