

Diploma en Investigación Clínica y Título de Monitor de Ensayos Clínicos

Detalles

Requisito: Estar en posesión de un Título Profesional o del Grado de Licenciado (*) en alguna disciplina de la salud; Manejo de programas computacionales al nivel de usuario; Uso de correo electrónico e Internet; Manejo del idioma inglés escrito y hablado en grado intermedio. (*) Excepcionalmente podrán participar personas que no cuenten con esta condición pero que sean miembros de Comité de Ética o se desempeñen como Monitor de Estudios Clínicos, debidamente acreditado por la Institución que lo patrocina y previa entrevista con el coordinador del Diploma.

Duración del Diploma: 2 semestres (300 Horas Pedagógicas, 180 horas presenciales y 120 horas no presenciales).

Duración Título de Monitor de Estudios Clínicos: 1 SEMESTRE (*) POST DIPLOMA: Correspondiente a una Práctica Profesional Supervisada (600 HORAS).

Arancel (referencia año 2009):

Valor del Diploma y Título de Monitor: \$ 1.500.000

Valor del Diploma (Módulos I al V): \$ 1.200.000

Módulos: El valor de cada módulo en forma individual es:

Módulo I:	\$ 300.000 pesos
Modulo II:	\$ 300.000 pesos
Modulo III:	\$ 300.000 pesos
Modulo IV:	\$ 300.000 pesos
Modulo V:	\$ 300.000 pesos

Coordinador: Dr. Harold Mix, haroldmix@123.cl

Lugar de realización: Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad Chile, Sergio Livingstone 1007 - ex Olivos- Independencia.

Más información:

Teléfonos: 9782839 – 9782810, **Emails:** mcaceres@ciq.uchile.cl - comunicaciones@ciq.uchile.cl

El Diploma en Investigación Clínica que ya suma cuatro versiones contempla entregar los conocimientos necesarios para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios clínicos, que involucran la participación de seres humanos y está dirigido a los profesionales que se desempeñan, o desean desempeñarse, en el área de la investigación clínica con seres humanos (médicos, odontólogos, farmacéuticos, bioquímicos, enfermeras, matronas, psicólogos, nutricionistas, kinesiólogas, tecnólogos médicos, terapeutas ocupacionales, y eventualmente a médicos veterinarios) y a miembros de Comités de Ética.

Está especialmente orientado a la adquisición del conocimiento y dominio de las Buenas Prácticas Clínicas, del Comité Internacional de Armonización (Sigla en Inglés: "GCP-ICH") y su aplicación en el ámbito nacional conforme a la Norma Técnica N° 57 del Ministerio de Salud, modificaciones posteriores y otras regulaciones nacionales aplicables a la investigación científica.

Escuela de Graduados
Programas de Postítulo



Facultad de
**Ciencias Químicas
y Farmacéuticas**
Universidad de Chile



Diploma en Investigación Clínica y Título de Monitor de Ensayos Clínicos

El Diploma contempla además los procesos de solicitud de aprobación de los proyectos por parte de las autoridades sanitarias, los Comité de Evaluación Ético-Científicos y los procesos de importación, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación, contabilidad y destrucción de los productos en investigación. También entrega las herramientas de apoyo en el manejo de recursos humanos y económicos, evaluación de proyectos, estrategias de reclutamiento, proceso de información al paciente, obtención del Consentimiento Informado, seguimiento del protocolo clínico, obtención y registro de datos clínicos, aleatorización (randomización) de pacientes según distintos métodos, toma y envío de muestras clínicas a laboratorios locales e internacionales, reporte de eventos adversos, reporte final del estudio y almacenamiento de documentación post estudio. Todos estos procesos son obligatorios para Investigadores, Coordinadores de Estudios Clínicos y Monitores de Estudios Clínicos.

El programa contempla una sólida formación en Bioética de la Investigación Clínica, cuyo módulo es impartido en forma conjunta con el Centro de Estudios Interdisciplinarios de Bioética (CIEB) dependiente de la Vice-Rectoría Académica de la Universidad de Chile y que trabaja en estrecha colaboración con la Oficina Panamericana de la Salud OPS. Los alumnos tienen el derecho a certificarse en el "Curso Básico para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigación", de 12 módulos para investigadores biomédicos, vía web, en el Programa Colaborativo de Educación en Ética de la Investigación (CITI), actualmente reconocido por más de 800 universidades e instituciones de investigación clínica de los Estados Unidos y que cumple con las exigencias federales de dicho país para realizar investigaciones biomédicas en seres humanos.

Contenidos

El diploma se presenta organizado en 5 módulos de aprendizaje y cada uno aborda un eje temático del contenido del curso, entre ellos: Bases de la investigación, Farmacología Clínica, Bioética de la Investigación Clínica, Legal y Regulatorio, y Seguridad en los Ensayos Clínicos. Además del curso IATA de Manejo de Sustancias peligrosas.

Existe un sexto módulo optativo, que conduce al Título de "Monitor de Estudios Clínicos", otorgado por la Escuela de Graduados de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile y tiene como pre-requisito haber aprobado el Diploma en Investigación Clínica y contempla adicionalmente un período de práctica profesional supervisada.

Esta práctica tiene una duración de 600 horas de trabajo en terreno, en trabajo de jornada completa o en media jornada, en alguna institución pública o privada, reconocida, que esté realizando estudios clínicos bajo las normas GCP-ICH y la legislación Chilena. Sin embargo, los alumnos que acrediten, al menos, un año de experiencia previa como "Coordinador de Estudios Clínicos", "Administrador de Estudios Clínicos", "Asistente de Estudios Clínicos", "Enfermera de Investigación Clínica" u otra actividad equivalente, podrán hacer una práctica supervisada y controlada de 300 horas en media jornada. Los alumnos que acrediten efectivamente, mediante contrato o carta legalizada de su empleador, que tienen más de 1 año de desempeño continuo, como Monitor de Estudios Clínicos o "Clinical Research Associates", no requerirán de práctica profesional.

La mayoría de nuestros egresados están trabajando en diversas instituciones estatales y privadas de Investigación Clínica, quienes privilegiaron en sus procesos de selección de personal, a los postulantes egresados de éste Diploma o que habían obtenido su Título de Monitor de Ensayos Clínicos durante este programa.



Escuela de Graduados
Programas de Postítulo



Facultad de
Ciencias Químicas
y Farmacéuticas

Universidad de Chile