



Código: GU-IN-011

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

1. OBJETIVO GENERAL

Crear un proceso pedagógico y participativo de capacitación interna, que permita la socialización de diferentes temas con el fin de mejorar los procesos internos y cumplir con la normatividad en Buenas Prácticas Clínicas.

2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Dar a conocer la Normatividad y diferentes documentos de las Entidades Regulatorias en Buenas Prácticas Clínicas.
- Ofrecer a los miembros del Comité Institucional de Ética, educación inicial y continua sobre aspectos necesarios en la evaluación de protocolos de investigación.
- Informar sobre los diferentes cambios en los procesos de calidad o procedimientos de investigación que requieran acompañamiento, o entrenamiento en el tema.
- Mantener un adecuado estándar formativo, y consolidar los fundamentos teóricos mínimos en quienes deben tomar decisiones en el ámbito de la ética aplicada a la investigación científica.

3. ALCANCE

La presente guía esta dirigida a los miembros del comité de ética que intervienen en el proceso de salvaguardar a los sujetos de investigación.

4. TEMAS DE CAPACITACIÓN

Algunos temas de capacitación para los miembros del Comité Institucional de Ética son:

- Metodología de la investigación.
- Farmacología.
- Bioética en investigación.
- Análisis de bases de datos.
- Consentimiento Informado.
- Actualización en Buenas Prácticas Clínicas.
- Normativa en Investigación.
- Reportes de Seguridad en los proyectos de investigación.

También se discutirán o expondrán la actualización de guías emitidas por parte del INVIMA, en lo relacionado a estudios con medicamentos en seres humanos, además de otra información importante que el INVIMA proporcione en su página web en el módulo investigación clínica.

En algunas ocasiones durante las sesiones se dispondrá de unos minutos para ampliar algunos temas que tengan que ver con lo expuesto durante la sesión, y que contribuya al entendimiento de situaciones particulares, esto se tomará como capacitación.

5. PERIODICIDAD

El cronograma de las capacitaciones se elaborará en las 2 primeras sesiones ordinarias del año, y se programaran mínimo 3 capacitaciones por semestre. Este cronograma contiene fecha de la capacitación, tema y responsable de esta.



Código: GU-IN-011

Fecha: 01/02/2021

Versión: 01

PROCESO

Investigación e Innovación

6. METODOLOGÍA

Cada una de las capacitaciones, tendrá un responsable que podrá ser uno de los miembros activos o suplentes del comité o un invitado externo, según el tema a tratar o la necesidad existente

Las capacitaciones tendrán una duración de 45 minutos, y la metodología a implementar en la capacitación consta de:

- **Presentación del tema:** Se desarrollará a través de una presentación magistral, utilizando como ayuda pedagógica presentación en Power Point o las herramientas necesarias. La presentación estará orientada a brindarle a los participantes los conceptos básicos sobre el tema a tratar.
- **Evaluación y Seguimiento de la Capacitación:** Dentro de esta actividad se deben ir resolviendo aquellas dudas que se detecten o se manifiesten por parte de los participantes, al final de la misma se identificará el grado de comprensión del proceso mediante interacciones y preguntas realizadas, se tomará registro de asistencia donde se dejará la firma como constancia del conocimiento entregado, se realizarán auditorías que permiten evaluar la adecuada ejecución y capacitación del manejo de los procesos internos.

CONTROL	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	Liliana Maria Upegui Tavera		Rubén Darío Manrique Hernández
Cargo	Secretaria Ejecutiva del Comité de Ética - Asesora de Calidad del Comité de Ética	Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos, Universidad CES	Presidente del Comité de Ética
Fecha	01/02/2021	01/02/2021	01/02/2021

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA DE ACTUALIZACIÓN	CAMBIO REALIZADO	RESPONSABLE DEL CAMBIO
(Incluya la última fecha de actualización del procedimiento.)	(Detalle el cambio propuesto o razón de creación del documento, frente a la pertinencia que se tiene para el cumplimiento del objetivo del proceso)	(incluya en nombre del responsable que creó o modificó el documento por última vez, cargo y Área de trabajo)