

19 **jueves**
mayo

- 08h30 Certificación Internacional como Profesional en Investigación en Ecuador
- 09h00 Consentimiento Informado (Nacional)
- 10h00 Documentos Claves al Inicio, Desarrollo y Finalización de un Estudio Clínico (Internacional)
- 11h00 Coffee Break
- 11h15 Auditoria de Estudios Clínicos Parte I (Internacional)
- 12h15 Auditoría de Estudios Clínicos Parte II (Internacional)
- 13h15 Lunch
- 14h00 Comités de Ética en Investigación (Nacional)
- 15h00 Problemas más frecuentes en la realización de estudios epidemiológicos (Internacional)
- 16h00 Break
- 16h15 Foro abierto (Autoridades Regulatorias, Investigadores, Patrocinadores, Comités de Ética): Situación Actual de los Estudios Clínicos en Ecuador y compromiso hacia el futuro (Nacional e Internacional)
- 18h15 Cierre del Congreso y Entrega de Diplomas (Dra. María del Carmen Cabezas)

Lugar: Teatro Calderón de la Barca.
Universidad San Francisco de Quito.

Horario: Tiempo completo

Costo: 200 USD y 100 USD estudiantes.

Inscripciones:
USFQ Casa Corona. Oficina 104
pquingalagua@usfq.edu.ec,
mcabezas@usfq.edu.ec
Teléfonos: 297-1852

Organizan:



Con el de Aval:



Con el Apoyo de:



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

Primer Congreso Internacional

**Buenas Prácticas Clínicas
en Investigación**

Organizan:

Escuela de
Salud Pública USFQ y
Centro de Auditoría e
Investigación (CAI)

**17 - 19 de Mayo,
Teatro Calderón de la
Barca- USFQ**

Aval de la

- Universidad San Francisco de Quito
- SENESCYT
- Sociedad Ecuatoriana de Farmacología



17 martes mayo

Dirigido a:

Investigadores, Coordinadores de Estudios Clínicos, Monitores, Farmacéuticos, Laboratorios, Responsables de Áreas Regulatorias en Investigación, CRO, SMO, todo personal relacionado con el área de investigación y estudiantes de ciencias afines.

Nivel Académico:

El Congreso tendrá un alto nivel de conferencistas internacionales con experiencia en agencias reguladoras internacionales de investigación, y empresas dedicadas a estudios de desarrollo con altos estándares de calidad.

A nivel nacional se ha seleccionado conferencistas de alta experiencia con estudios de desarrollo y además se contará con entes regulatorios a nivel nacional para lograr una excelencia académica en el evento.

Países Conferencistas: U.S.A., Argentina, México, Colombia y Ecuador.



- 08h30 Inauguración: Santiago Gangotena (Canciller)
- 09h00 Buenas Prácticas Clínicas en Investigación (Internacional)
- 10h00 Ética en Investigación (Nacional)
- 11h00 Coffee Break
- 11h15 Diseños en Estudios Clínicos (Nacional)
- 12h15 Factibilidades, Selección del País y Centro de Investigación (Nacional)
- 13h15 Lunch
- 14h00 Documentos Esenciales en Estudios Clínicos (Nacional)
- 15h00 Uso de la serie de casos autocontrolada para estudios observacionales sin denominador conocido: Un estudio internacional.
- 16h00 Break
- 16h15 Aspectos Regulatorios en Investigación y Regulación Local e Internacional (Internacional)
- 17h15 Aspectos Presupuestarios en la Realización de un Estudio Clínico (Nacional)
- 18h15 Cocktail de Bienvenida

18 miércoles mayo

- 08h30 Plenaria del Día
- 09h00 Fármaco-vigilancia (Nacional)
- 10h00 Manejo de Información de Seguridad (Nacional)
- 11h00 Coffee Break
- 11h15 Organización y Responsabilidades en Investigación Clínica (Internacional)
- 12h15 Documento Fuente (Historia Clínica, CRFs, eCRF, Archivos), Actividades de Monitoreo (Internacional)
- 13h15 Lunch
- 14h00 Laboratorio Clínico en Investigación (Nacional)
- 15h00 Transporte de Muestras Biológicas (Nacional)
- 16h00 Break
- 16h15 Manejo de Medicación en Investigación (Nacional)
- 17h15 Responsabilidades del Patrocinador en Investigación (Nacional)
- 18h15 Cierre