



# PROTOCOLO PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS CURSOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

## CONIS.UTIB.01.P.02

UNIDAD TÉCNICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

<i>PREPARADO POR:</i>	<i>UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS</i>	<i>ING. KIMBERLY BENAVIDES GONZÁLEZ</i> <i>MSC. ANDREA MORERA LEE</i>
<i>VALIDADO POR:</i>	<i>PRESIDENTA CONIS</i>	<i>DRA. JACQUELINE PERAZA</i>
<i>REVISADO POR:</i>	<i>UNIDAD PLANIFICACIÓN INSTITUCIONAL</i>	<i>ING. MAYNOR ARAYA GONZÁLEZ</i>
<i>APROBADO POR:</i>	<i>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</i>	
<i>VERSIÓN Nº: 1</i>	<i>FECHA DE SESIÓN:</i>	<i>OCTUBRE 2020</i>



## 1. Introducción

Este es un protocolo para acreditar los cursos de buenas prácticas clínicas el mismo consiste en cumplir los compromisos establecidos en la Ley 9234, sus reglamentos y reformas, así como acuerdos internacionales, relacionada con la investigación biomédica en seres humanos.

Las instituciones que impartirán las distintas modalidades de los cursos de buenas prácticas clínicas deberán cumplir con algunos de los siguientes requisitos de solicitud formal, mediante oficio, de autorización para impartir cursos, según lo estipulado en el formulario de solicitud aval de cursos de actualización de buenas prácticas en investigación biomédica y clínicas con detalle de la información que está aportando; programa detallado del curso que incluya tema con justificación, objetivos fundamentales para la actualización en buenas prácticas en investigación biomédica y clínicas, contenidos de refrescamiento y de actualización de los curso, duración y estrategia metodológica, sistemas de evaluación y especificación de la asistencia, docentes, especificación del certificado de aprovechamiento; lista de docentes que detalle nombre completo, profesión y especialidades, con distribución de las unidades o temas que impartirán; currículum vitae resumido de cada docente que demuestren la idoneidad para impartir las unidades y temáticas que se les asignen; formato de certificado de curso de aprovechamiento para los participantes; formato de nota o certificado para docentes y conferencistas; formato de reporte al CONIS de participantes que aprueban el curso.

## 2. Objetivo

Garantizar el cumplimiento de los requisitos para la acreditación del curso de buenas prácticas clínicas según la Ley 9234.



### 3. Productos

Producto Final:

- Instituciones con Curso de Buenas Prácticas Clínicas acreditados y debidamente inscritos en el Consejo Nacional de Investigación Biomédica según la normativa vigente.

### 4. Alcance

Unidad Técnica de Investigación Biomédica.

### 5. Definiciones

**Buenas Prácticas Clínicas:** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.

### 6. Referencias

- Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos N°8220, sus reformas y su Reglamento Decreto 37045-MP-MEIC
- Ley Reguladora de Investigación Biomédica Ley N° 9234.
- Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica, Decreto Ejecutivo 39061-S.
- Reforma Reglamento a la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39533-S



## 7. Responsables

<b>Código</b>	<b>Actividad</b>	<b>Unidad Organizativa Responsable</b>
8.1	Recibir la Información de la solicitud	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.2	Revisar la documentación	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.3	Devolver la documentación	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.4	Realizar informe del diseño curricular del curso	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.5	Presentar el informe al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.6	Solicitar a la identidad los documentos necesarios	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.7	Notificar la resolución	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.8	Registrar la información para la actualización de página web del Ministerio de Salud	Unidad Técnica en Investigación Biomédica
8.9	Archivar la documentación	Unidad Técnica en Investigación Biomédica

## 8. Protocolo

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.1	Recibir la Información de la solicitud	El encargado de la unidad recibe la correspondencia mediante correo electrónico conis@misalud.go.cr o documentación en físico por medio de la Dirección de Atención al Cliente de los diferentes trámites del curso de buenas prácticas clínicas	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		conis@misalud.go.cr
8.2	Revisar la documentación	Se verifica que la información contenida en el formulario de solicitud del curso de buenas prácticas clínicas. En caso que los documentos se encuentran completos pasar a la actividad 8.4 de lo contrario pasar a la actividad 8.3.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	Anexo 1. CONIS-Form 19 Solicitud aval curso de actualización en BPI. Anexo 2. CONIS-Form 19.1 Hoja de cotejo solicitud curso de actualización en BPI.	

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.3	Devolver la documentación	Cuando los documentos se encuentren incompletos se envía correo electrónico a la entidad solicitante a fin de cumplir con lo establecido en la normativa. De no ser presentado en 10 días hábiles se pasa a la actividad 8.9	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Se realiza por medio de correo electrónico.
8.4	Realizar informe del diseño curricular del curso	Elaborar el informe del diseño curricular del curso para presentarlo al Consejo Nacional de Investigación en Salud.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	Anexo 3. Informe Curso Buenas Prácticas Clínicas para el CONIS	
8.5	Presentar el informe al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación.	Presentar el informe del diseño curricular del curso al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación. En caso de ser rechazada la solicitud debe de pasar a la actividad 8.6 de lo contrario a la actividad 8.7	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.6	Solicitar a la identidad los documentos necesarios	Enviar un correo electrónico a la entidad solicitante indicando que el curso de buenas prácticas clínicas no fue aprobado se solicita subsanar los requerimientos que solicita el Consejo Nacional de Investigación en Salud. En caso que se requiera que la documentación la revise el Consejo pasar a la actividad 8.4 una vez completado lo requerido pasar a la actividad 8.7	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		Esperar el tiempo estipulado según normativa para que se cumpla lo solicitado y una vez completo se notifica.
8.7	Notificar la resolución	Una vez aprobada el acta del Consejo Nacional de Investigación en Salud, la secretaria de UTIB envía el acuerdo firme de acreditación a la institución solicitante.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		conis@misalud.go.cr

Código de Tarea	Nombre de la Tarea	Descripción ¿Qué? ¿Cómo?	Responsable	Anexos	Observaciones
8.8	Registrar la información para la actualización de página web del Ministerio de Salud	Una vez aprobado el curso de buenas prácticas clínicas se incluye la institución en la base de datos que oferta el curso de buenas prácticas clínicas.	Unidad Técnica en Investigación Biomédica	Anexo 4. Base de Datos de Acreditación para el Curso Buenas Prácticas Clínicas	Se envía correo electrónico <a href="mailto:soporte@misalud.go.cr">soporte@misalud.go.cr</a> para la debida actualización en la página web.
8.9	Archivar la documentación	La documentación se archiva según su ingreso (físico o virtual)	Unidad Técnica en Investigación Biomédica		La información consiste en expedientes digitales o físicos.



## 9. Indicadores de Gestión

- Porcentaje de entidades que cuentan con el Curso de Buenas Prácticas Clínicas por trimestre:


$$\frac{\text{Número de entidades Acreditadas para el Curso de Buenas Prácticas Clínicas}}{\text{Total de las solicitudes de Buenas Prácticas Clínicas recibidas}} \times 100$$

## 10. Diagrama de flujo

Consejo de Investigación en Salud							
Diagrama de Flujo							
Nombre de protocolo:		Curso de Buenas Prácticas Clínicas					
Código:		Fecha elaboración:		1/10/2020	Elaborado por	Unidad organizativa:	Unidad Técnica de Investigación Biomédica
Versión:	1					Nombre (s) del	Msc. Andrea Morera Lee Ing. Kimberly Beavrides
Hoja 1 de 1							
Código	Actividades Descripción	Unidad Organizativa		Flujo	Detalle Flujo de Información		
		UTIB		Información			
		INICIO					
8.1	Recibir la Información de la solicitud						
8.2	Revisar la documentación				Guía de verificación		
	¿Los documentos se encuentran completos ?						
8.3	Devolver la documentación						
8.4	Realizar informe del diseño curricular del curso				Herramienta de informe		
8.5	Presentar el informe al Consejo Nacional de Investigación en Salud para su respectiva aprobación						
	¿Se aprueba el Curso Buenas Prácticas Clínicas?						
8.6	Solicitar a la identidad los documentos necesarios				Esperar el tiempo estipulado según normativa para que se cumpla lo solicitado y una vez completo se		
	¿La documentación requiere ir al Consejo Nacional de Investigación en Salud?						
8.7	Notificar la resolución						
8.8	Registrar la información para la actualización de página web del Ministerio de Salud						
8.9	Archivar la documentación						
		FIN					

## 11. Anexos

### Anexo 1: CONIS-Form 19 Solicitud aval curso de actualización en BPI

	Solicitud aval curso de actualización buenas prácticas en investigación biomédica y clínicas	CONIS-Form-19
		Versión 1
		Sesión 28
		17-06-2020

**AVAL CURSO ACTUALIZACIÓN  
EN BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**1. PROPOSITO Y ALCANCE**

Para las instancias que puedan desarrollar cursos de actualización para reacreditación en capacitación en buenas prácticas de investigación, pueden considerar los siguientes temas, modalidades y abordajes metodológicos. Los cursos de actualización deben ser previamente aprobados por el CONIS, deben considerar lo establecido en la Ley N° 9234 y en las disposiciones de la Dirección General de Servicio Civil respecto a la cantidad, extensión y profundidad de los temas para las actividades de capacitación, según Resolución DG-135-2013.

**2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- Ley Reguladora de la Investigación Biomédica, N°9234.
- Reglamento a la Ley N°9234 y sus modificaciones (Decretos N° 39081-S y 39533-S)
- Reglamento Orgánico del CONIS (Decreto N° 40884-S)
- Ley General de Salud, N° 5395.
- Resolución de la Dirección General de Servicio Civil de normas para regular el Subsistema de Capacitación y Desarrollo del Régimen de Servicio Civil (DG-135-2013)

**3. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AVAL DEL CURSO**

El CONIS avala el curso de actualización en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica, únicamente en la modalidad de aprovechamiento, para estudiantes o profesionales que realicen investigaciones de índole observacional, epidemiológica, intervencional o clínica.

El aval para impartir el curso tendrá una validez de 3 años.

**3.1. Solicitud de aval del curso**

Las instancias que organicen e impartan cursos de "Actualización en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica", deben de obtener el aval del CONIS. Para ello, han de presentar ante la Secretaría Técnica Ejecutiva, los siguientes requisitos:

- Hoja de cotejo CONIS-FORM-19.1 curso de actualización en BPI, debidamente completada.
- Solicitud formal, mediante oficio, de autorización para impartir cursos según lo estipulado en este procedimiento.
- Programa detallado del curso (ver apartado 3.2 en este mismo documento).
- Lista de docentes que detalle nombre completo, profesión y especialidades, unidades o temas que impartirán. Debe incluirse Curriculum vitae resumido y actualizado de cada docente. El CV debe evidenciar la experiencia o atestados que demuestren la idoneidad para impartir las unidades y temáticas que se les asignen.



- 5) Formato de certificado para los participantes, que contenga: nombre de la institución responsable, nombre del curso de aprovechamiento indicando el tipo de investigación biomédica que aplica, con nombre y cédula de la persona participante, número de sesión, fecha y número de acuerdo de aprobación del curso por el CONIS, fechas de realización, total de horas, calificación obtenida, tomo y folio de acuerdo a lo establecido por cada institución, así como la firma, nombre con calidades y sello de la instancia responsable. Al reverso del certificado debe aparecer: objetivos generales del curso, contenidos abordados y vigencia del certificado.
- 6) Formato de reporte al CONIS de participantes que aprobaron el curso: Nombre del curso, modalidad y fechas en que fue impartido, nombre completo de docentes autorizados que lo impartieron, nombre completo de participantes con su respectivo N° de cédula y la nota de aprobación.

*\* Únicamente se reciben para revisión las solicitudes que cumplan con todos los requisitos.*

### **3.2. Lineamientos generales para formular un programa del "CURSO DE ACTUALIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA"**

**3.2.1 Tema con justificación** (por qué el tema, a cuál población estará dirigido y qué aporta al proceso de actualización en BPI)

**3.2.2 Objetivos fundamentales para la actualización en buenas prácticas en investigación biomédica**

Los objetivos generales y específicos se redefinirán según la propuesta del curso de actualización que se diseñe.

**Objetivos generales:**

- a) Profundizar en los principios de la ética y las normas ético-científicas en la investigación biomédica.
- b) Refrescar las competencias básicas sobre buenas prácticas en investigación biomédica y la regulación vinculante.
- c) Profundizar en áreas específicas de la investigación biomédica

**Objetivos específicos:** Se definirán según los temas y el abordaje del curso

### **3.2.3 Contenidos**

Los contenidos a desarrollar se dividen en dos grupos: i) de refrescamiento y ii) de actualización

El curso debe desarrollar como mínimo los siguientes contenidos

1. Enfoque de derechos humanos en la investigación biomédica



2. Deberes y derechos de los participantes en investigaciones biomédicas.
3. Regulaciones y marco legal internacional (últimos 3 años)
  - a. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOMS, 2017)
  - b. Guías recientes de la Conferencia Internacional de Armonización (CIARM, [ICH](#)) y/o la Administración de Medicamentos y Alimentos de EEUU (FDA por sus siglas en inglés)
4. Regulaciones y marco legal costarricense:
  - a. Decreto Legislativo N° 9234: "Ley Reguladora de la Investigación Biomédica",
  - b. Reglamento de la Ley Reguladora de Investigación Biomédica N° 39081-S y sus modificaciones,
  - c. Reglamento Orgánico del CONIS (Decreto N° 40884-S).
5. Consentimiento informado: fundamentos, proceso, requerimientos y documento
6. Seguridad de los participantes en investigaciones biomédicas (pacientes)
7. Poblaciones especiales y vulnerables
8. Confidencialidad y privacidad

Además, pueden abordar al menos dos de los siguientes temas:

#### Tópicos de actualización en buenas prácticas en investigación

- 1) Regulación complementaria en investigación en salud:
  - Política de Investigación para la Salud (OPS, 2009)
  - Declaración de Singapur sobre integridad en la investigación (2010)
  - Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (OMS, 2013)
- 2) Actualización jurídico-normativa en materia de regulación de investigación biomédica en Costa Rica
- 3) Buenas prácticas en investigación clínica orientada a las fases (pueden incluirse todas o bien, tener énfasis en una o dos fases)
- 4) Especificidades de buenas prácticas en investigación clínica con fármacos, vacunas, suplementos alimenticios, terapias, procedimientos y/o dispositivos médicos
- 5) Buenas prácticas en investigación en estudios biomédicos y de salud pública, de tipo fenomenológicos y participativos
- 6) Tendencias y desafíos de regulación de la investigación biomédica en países en desarrollo
- 7) Tipos, fundamentos y proceso de gestión del consentimiento informado
- 8) Regulación y consideraciones bioéticas en la modificación de protocolos, de las personas participantes y del Consentimiento Informado
- 9) Control de calidad: inspección, monitoreo y auditorías en la investigación biomédica
- 10) Competencias y funciones de los Comité Ético Científico
- 11) Manejo y resguardo de la información
- 12) Participación en investigación biomédica
- 13) Integralidad e interrelación en la investigación biomédica
- 14) Efectos adversos: tipos, reporte y manejo



- 15) Manejo de pruebas médicas y muestras biológicas
- 16) Actores implicados en la investigación biomédica
- 17) Métodos de la bioética y mecanismos de revisión y evaluación científica de protocolos y procedimientos
- 18) Comunicación (divulgación, difusión), incidencia, repercusión e impacto de los resultados de investigación

### 3.2.4 Duración y estrategia metodológica:

Para el ámbito nacional y siguiendo las especificaciones de la Dirección General de Servicio Civil respecto a las capacitaciones (Resolución DG-135-2013), todo curso de aprovechamiento debe cumplir con los siguientes requisitos: i) contar con sistemas de evaluación de objetivos para determinar su aprobación, ii) tener una duración igual o mayor a treinta (30) horas efectivas. Además, deberá contar con sistemas de evaluación múltiples que permitan hacer control del rendimiento y de la calidad del programa, de las personas docentes y de los entornos de enseñanza/aprendizaje.

Para la debida preparación de las personas participantes y en aras de ordenar el abordaje por parte de las instancias oferentes de los cursos BPI, se estima que los mismos tengan una asignación mínima de 30 horas en procesos de enseñanza/aprendizaje acompañados del amplio contenido temático que incluyan ejercicios de aplicación de conceptos, técnicas y procedimientos por parte del estudiantado, independientemente de la duración total del curso.

Siguiendo esto, se detallan los tiempos según modalidad, así como de posibles recursos pedagógicos y didácticos:

Presencial 100%	Al menos debe contemplar 20 horas de sesiones magistrales y 10 de trabajo independiente y grupal (análisis de casos, taller, ejercicios de aplicación múltiples)
Virtual 100%	Comprende un máximo de 15 horas magistrales e-learning (sincrónica o asincrónica) y un mínimo de 15 horas de trabajo virtual aplicado, independiente y grupal (análisis de casos, foro o coloquio, prácticas y ejercicios múltiples)
Presencial 75%- A distancia 25%	Comprende un máximo de 22 horas magistrales y un mínimo de 8 horas de trabajo a distancia (análisis de casos, prácticas y ejercicios varios), independiente y grupal
Virtual 75%- Presencial 25%	Comprende un máximo de 8 horas magistrales (sea presencial o virtual sincrónica/asincrónica) y un mínimo de 22 horas de trabajo virtual aplicado (análisis de casos, foro o coloquio, prácticas y ejercicios varios), independiente y grupal

Los cursos de actualización podrán acudir a otras modalidades de capacitación tales como coloquios, seminarios, simposios, talleres o congresos (ver artículo 2 de Resolución DG-135-2013).



**3.2.5 Sistemas de evaluación:** Los cursos deben de contar con al menos tres sistemas de evaluación.

- a) **De las personas estudiantes:** Comprende la evaluación de prácticas y ejercicios, tanto individuales como grupales, en cada unidad o módulo temático del curso, así como un examen o un proyecto final que tendrá una calificación mínima de ochenta (80) en una escala de cero (0) a cien (100). La evaluación deberá incluir la materia completa del curso.
- b) **De las personas facilitadoras o docentes:** El estudiantado debe evaluar a cada facilitador o docente, mediante un sistema o formato establecido por la entidad formadora.
- c) **De la actividad de capacitación y del entorno de aprendizaje:** Tanto el estudiantado como las personas docentes, deben evaluar el curso en su generalidad, incluyendo aspectos referidos al cumplimiento del programa, al manejo de los tiempos, a los recursos físicos y materiales suministrados, así como la disponibilidad y adecuación de los entornos.

Las modalidades y los formatos de las evaluaciones pueden ser definidas por la entidad formadora, en la medida en que asegure registrar calidad, efectividad y rendimiento de la capacitación, con miras a la mejora continua.

**3.2.6 Asistencia:** Los estudiantes deben asistir al 100% de las actividades. Los organizadores del curso tienen la obligación de disponer de las listas de asistencia diaria al CONIS, donde se indique el nombre y apellidos, número de identificación, y firma de los asistentes al inicio y final de cada sesión.

**3.3 Docentes:** Deben demostrar que poseen las competencias (experiencia y/o atestados), para impartir la o las unidades temáticas y las charlas asignadas. Por ello, es preciso que el *currículum vitae* presentado al CONIS, evidencie su idoneidad a partir de la docencia ejercida, títulos universitarios y de estudios especializados, publicaciones, experiencia laboral, y cualquier otro documento formal que demuestre la preparación académica para impartir las unidades y temas asignados en el curso.

Por tal razón, el curso no deberá ser impartido por una única persona, se deben asignar los docentes según formación y experiencia.

**3.4 Diploma o certificado de aprovechamiento:** El diploma de aprovechamiento será emitido a la persona estudiante que apruebe la evaluación y cumpla con el 100% de asistencia al curso, según la estrategia metodológica y evaluación aprobadas por el CONIS.

El certificado debe indicar nombre de la institución y entidades responsables, nombre del curso de aprovechamiento, nombre completo y cédula del participante; número de sesión, fecha y número de acuerdo de aprobación del curso por el CONIS, fechas de realización y total de horas; tomo, folio y asiento de acuerdo a lo establecido por cada institución, así como las firmas y sello de la entidad que lo otorga.



Al reverso deberá contener los objetivos generales, los contenidos, así como la vigencia del curso.

**3.5 Nota o certificado de participación para las personas docentes:** la nota formal o el certificado de participación será emitido a la persona docente del curso, indicando la o las charlas u unidades que impartió, el tiempo y las fechas, así como la forma de contratación. El mismo debe indicar la sesión en donde el CONIS aprobó brindar el aval al Curso.

#### 4. PROCEDIMIENTOS UNA VEZ FINALIZADO EL CURSO

Posterior a la realización del curso, se debe enviar al CONIS una lista completa de las personas que aprobaron el curso, con la siguiente información:

Nombre de la instancia, nombre del curso, modalidad y fechas en la que fue impartido, profesorado e invitados del mismo.

Nombre completo estudiante	Nº de cédula	Nota de aprobación del curso

En los casos de oferentes que impartan los cursos de BPI de manera continua, podrán presentar las listas de los cursos impartidos cada semestre.


#### 5. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN EL PROGRAMA O DEL PROFESORADO

En caso de que ocurran cambios en el programa del curso o se incorporen nuevos docentes, la entidad debe notificarlo al CONIS mediante oficio que refiera el acuerdo en que fue avalado el curso, con ocho días hábiles de antelación a la realización del siguiente curso.

Si hubiera salidas de profesores o bien un cambio en la coordinación del curso, deberá notificarse de inmediato mediante oficio.



## Anexo 2: Conis Form 19.1 Hoja Cotejo Solicitud Curso

	Hoja de cotejo solicitud de curso de actualización en buenas prácticas de investigación (BPI)	<b>CONIS-FORM-19.1</b>
		Versión 1
		Sesión 30
		01-07-2020

Nombre de la instancia solicitante:	Código (oficial UTIB)
-------------------------------------	-----------------------

(Imprimir esta guía y llevarla el día de la solicitud, para la validación de la documentación)  
 Únicamente se recibirán para revisión las solicitudes que cumplan con todos los requisitos.

REQUISITOS GENERALES		SI	NO	NA
1.	Solicitud formal, mediante oficio, de autorización para impartir cursos, según lo estipulado en el formulario CONIS-FORM-19 con detalle de la información que está aportando.			
2.	Programa detallado del curso que incluya tema con justificación, objetivos fundamentales para la actualización en buenas prácticas en investigación biomédica, contenidos de refrescamiento y de actualización en BPI, duración y estrategia metodológica, sistemas de evaluación y especificación de la asistencia, docentes, especificación del certificado de aprovechamiento			
3.	Lista de docentes que detalle nombre completo, profesión y especialidades, <u>con distribución de las unidades o temas que impartirán.</u>			
4.	Curriculum vitae resumido de cada docente que demuestren la idoneidad para impartir <u>las unidades y temáticas que se les asignen.</u>			
5.	Formato de certificado de curso de aprovechamiento para los participantes			
6.	Formato de nota o certificado para docentes y conferencistas.			
7.	Formato de reporte al CONIS de participantes que aprueban el curso			

<b>Contactos de la persona responsable (o autorizada):</b> _____ Correo e: _____ N° de teléfono: _____ Firma: _____	<b>Plataforma de atención al cliente (recibe y coteja):</b> _____ Fecha: _____ Hora: _____ Firma/sello: _____
---	--



Hoja de cotejo solicitud de curso de actualización en  
buenas prácticas de investigación (BPI)

CONIS-FORM-19.1

Versión 1

Sesión 30

01-07-2020

<b>Profesional UTIB que realiza el informe técnico:</b>  _____  Fecha: _____ Hora: _____  Firma: _____	<b>Miembro CONIS que evalúa y recomienda:</b>  _____  Fecha: _____ N° Sesión: _____  Firma: _____
<b>Recomendación técnica:</b> <input type="checkbox"/> Cumple requisitos <input type="checkbox"/> No cumple requisitos <input type="checkbox"/> Otro _____	<b>Criterio final CONIS</b> (autorizado, rechazado, se devuelve hasta subsanar información):
<b>Observaciones:</b>          	

## Anexo 3: Informe Curso Buenas Prácticas Clínicas para el CONIS

Fecha

### CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UNIDAD TECNICA DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA (UTIB)

#### Informe de Revisión del Curso Buenas Prácticas

1. Fecha del Curso:
2. Duración del curso en horas:
3. Nombre completo del coordinador:
4. Teléfono de la entidad coordinadora:
5. Horario (modalidad virtual, asincrónica, sincrónica obligatoria)
6. Plataforma virtual donde se imparte el curso de buenas prácticas clínicas:
7. Correo electrónico para notificaciones:
8. Se confronta lo propuesto con lo que solicita el Consejo Nacional de Investigación.

REQUISITO	CUMPLIMIENTO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Formularios de solicitud		
Población a la que se dirige		
Descripción del curso		
Objetivo General		
Estrategia metodológica		
Modalidad		
Evaluación		
Facilitadores o docentes (Formato)		
Actividad en general (Formato)		
Diploma a participantes: Formato de diploma		

REQUISITO	CUMPLIMIENTO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Hojas de Evaluación Estudiante		
Hojas de Evaluación Profesor		
Evaluación al Docente		
Formato de lista completa de las personas que aprobaron el curso.		

Revisado por:

