**Diplomado Virtual Investigación Clínica**

**Módulo 4: Buenas prácticas Clínicas en Investigación Clínica.**

**Cuestionario.**

1. Las BPC (Buenas Prácticas Clínicas) son un estándar internacional de calidad científica y ética para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que involucran seres humanos, garantizando que los datos y los resultados reportados sean creíbles y precisos, protegiendo los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.
2. Verdadero.
3. Falso.
4. No es un actor involucrado en la investigación clínica con seres humanos.
5. Investigador principal.
6. Comité de Ética Institucional.
7. Testigos imparciales.
8. Sujeto participante.
9. Secretaria de Salud Municipal.
10. ¿A qué autoridad en Colombia le corresponde verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas?
11. ICONTEC.
12. INVIMA.
13. Secretaria de Salud.
14. ACIC.
15. Los principales propósitos de las Buenas Prácticas Clínicas en Investigacíon Clínica son los siguientes:
16. La seguridad del sujeto de investigación.
17. La validez de los datos arrojados en la investigación clínica.
18. Incrementar la investigación clínica en el país.
19. a y b.
20. Todas las anteriores.
21. El Manual de Investigador del protocolo de investigación debe incluir, entre otros
22. Declaración de Confidencialidad.
23. Propiedades Físicas, Químicas, Farmacéuticas y Formulación.
24. Datos de seguridad de la molécula en investigación como toxicidad, teratogenicidad, farmacodinamia, farmacocinética.
25. Instrucciones generales para el llenado y revisión de los cuadernos de recogida de datos.
26. Todas las anteriores.
27. El objetivo de la resolución 8430 de 1993 es establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.
28. Verdadero.
29. Falso.
30. La resolución por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, es:
31. 1995 de 1999.
32. 3100 de 2019.
33. 2378 de 2008.
34. 3823 de 1997.
35. ¿La certificación en BPC otorgada por Invima a los centros de investigación tiene una validez de?
36. 3 años.
37. 5 años.
38. 10 años.
39. Indefinido.
40. No es una responsabilidad del investigador.
41. Adherencia al protocolo de investigación durante la conducción del estudio.
42. Manejo adecuado de la información / confidencialidad.
43. Manejo y reporte de eventos adversos.
44. Control y distribución del producto de investigación.
45. No es una responsabilidad del investigador.
46. Calidad y control de calidad durante la investigación (personal idóneo, procedimientos estandarizados, cumplimiento BPC, manejo de datos para asegurar confidencialidad).
47. Acuerdos escritos con el investigador o institución.
48. Inclusión y seguimiento de los participantes en el estudio.
49. Aprobaciones por parte de Invima.