



Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación



**La Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación
en conjunto con la
Universidad Simón Bolívar**

Extienden una distinguida invitación al Curso

COORDINACIÓN ESTRATÉGICA DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Un Enfoque Práctico para el Coordinador de Estudios Clínicos.

Presencia y Transmisión EN VIVO (audio y video) por Internet

Total: 10 hrs valor curricular, divididas en 2 sesiones de 5 hrs cada sábado.

Sábado 31 Enero y 07 de Febrero 2015

Horario: 9:00 a 2:00 p.m.

Sede: Centro Corporativo AMCEI,

Ciudad de México, Paseo de la Reforma No. 300 Piso 17 Col. Juárez

**Consulta el programa académico en
www.amcei.org/cursos**

Recibirás tu constancia en físico emitida por la
Universidad Simón Bolívar



**Informes e Inscripciones: 044 55.12.43.70.40
difusionacademica@amcei.org**

Derechos Reservados AMCEI © 2014

www.amcei.org



AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación



OBJETIVO

El siguiente curso especializado está diseñado como una **herramienta** que **fortalecerá el expertir del Coordinador de Estudio**, siendo figura clave como parte del staff del investigador, centro y patrocinador, obteniendo de este modo competencias estratégicas en materia de investigación clínica.

PROGRAMA ACADÉMICO DIRIGIDO A

Coordinadores de estudios clínicos y profesionales de la salud que forman parte del staff del centro de investigación, tales como:

Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos Biólogos, Trabajadores Sociales, Psicólogos, Biólogos y **en general todo profesional interesado en el campo de las Ciencias de la Salud**.

Un curso 100% aplicado a Coordinación de Estudios Clínicos con casos prácticos, ponencias magistrales y mesas redondas, impartido por expertos de alto nivel académico en el área de la salud.

DURACIÓN: 10 hrs Presenciales

5 hrs el Sábado 31 Enero y 5 hrs Sábado 07 de Febrero de 2015

HORARIO: De 09:00 a 14:00 hrs

Solicita tu BECA DEL 50 % DE DESCUENTO y cubre sólo el costo de emisión de aval académico



Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

Con aval académico de



PROGRAMA ACADÉMICO

Coordinación Estratégica de Estudios Clínicos®

Enfocado a Coordinadores en Investigación

Sábado 31 de Enero 2015
Sede: Centro Corporativo AMCEI

Sábado 07 de Febrero 2015
Sede: Centro Corporativo AMCEI

Definición de Coordinador de Estudios Clínicos y Regulación Sanitaria

- ¿Qué es un Coordinador de Estudio Clínico?
- Regulación nacional e internacional

09:00 – 09:40 a.m.

Rol del Coordinador de Estudio Clínico Proceso Interno, Centro de Investigación

- Expediente Regulatorio
- Producto de investigación, contabilidad y control de temperatura
- Toma, procesamiento y almacenamiento de muestras

09:00 – 09:40 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas
09:40 – 10:00 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas
09:50 – 10:00 a.m.

Descripción de Puesto

- Capacitación continua y expertis clínico
- Habilidades, competencias & responsabilidades

10:00 - 10:40 a.m.

Rol del Coordinador de Estudio Clínico

- Preparación de Auditorías Internas & Externas
- Reporte eficaz de eventos adversos
- Preparación de visita de cierre

10:00 - 10:40 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas
10:40 – 11:00 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas
10:40 – 11:00 a.m.

COFFE BREAK: 11:00 – 11:20 a.m.

COFFE BREAK: 11:00 – 11:20 a.m.

Rol del Coordinador de Estudio Clínico Proceso Introductorio

- Proceso Aprobatorio interno y externo del CEI
- Contratos y Entrenamiento
- Acuerdos de Confidencialidad
- Selección y Reclutamiento de Pacientes

11:30 – 12:15 p.m.

Calidad en Centro de Investigación

- Ética y Calidad en estudios clínicos
- Almacenamiento de expedientes clínicos y regulatorios
- Estrategias para maximizar operaciones en el centro

11:30 – 12:15 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas
12:15 – 12:30 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas
12:15 – 12:30 p.m.

Rol del Coordinador de Estudio Clínico Proceso de Monitoreo

- Obtención de Consentimiento Informado
- Evaluación de criterios de inclusión & exclusión
- Agenda, preparación y atención de visita de monitoreo
- Seguimiento y contestación de discrepancias / Queries

12:30 – 01:45 p.m.

Privacidad y Confidencialidad de la Investigación

- Códigos nacionales e internacionales
- Modelos de certificación para centros de investigación

12:30 – 01:45 p.m.

Conclusiones y Reflexiones: 01:45 – 02:00 p.m.

Conclusiones y Reflexiones: 01:45 – 2:00 p.m.