



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación



Con Aval Académico Universitario

La Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

Extienden una distinguida invitación

CURSO EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN & BIOÉTICA APLICADA®

Lineamientos y Principios Bioéticos en la Ejecución de Ensayos Clínicos®
“ Programa Renovado 2018 “

Presencial y Transmisión Totalmente en Vivo por Internet

- 6 Catedráticos
- 10 hrs valor curricular
- Sábado 16 y 23 de Junio de 2018
- 2 sesiones de 5 hrs cada sábado
- Horario: 09:00 a.m. a 02:00 p.m.

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



Sede presencial, Centro Corporativo AMCEI
Av. Río Misisipi 49 Piso 14 Int. 1401, Cuauhtémoc, CP. 06500 CDMX

Informes e Inscripciones:
difusionacademica@amcei.org

Derechos Reservados AMCEI © 2018

www.amcei.org



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación



Con Aval Académico Universitario

OBJETIVO

El siguiente curso especializado está diseñado como una **herramienta** que **fortalecerá el criterio analítico y objetivo** del profesional de la salud, **potencializando el expertis** necesario para **manejar** y **solucionar** los **dilemas** y **conflictos bioéticos** a los que se enfrenta en el día a día y que de manera concomitante le **permita tomar decisiones desde una posición orientada, objetiva y laica** determinando, si un proyecto es científica y éticamente viable.

De igual modo, **permitirá la integración del conocimiento** en disciplinas como la **Ética, Medicina, Derecho, Filosofía, Sociología, Bioquímica**, entre otras, lograr así, una perspectiva más amplia sobre la Bioética e Investigación Clínica en seres humanos.

PROGRAMA ACADÉMICO DIRIGIDO A

Profesionales de la salud que integrarán los Comités de Ética en Investigación, así como Investigadores Principales y aquellos profesionales que deseen formar parte de ellos, tales como:

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

Duración Total: 10 hrs valor curricular

Fecha: 16 y 23 de Junio de 2018 (5 hrs cada sábado respectivamente)

Horario: 09:00 a.m. a 02:00 p.m.

Sede presencial, Centro Corporativo AMCEI
Av. Río Misisipi 49 Piso 14 Int. 1401, Cuauhtémoc, CP. 06500 CDMX



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación



Con Aval Académico Universitario

PROGRAMA ACADÉMICO

CURSO EN METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN & BIOÉTICA APLICADA®

Lineamientos y Principios Bioéticos en la Ejecución de Ensayos Clínicos®
“Programa Renovado 2018”

Sede, Centro Corporativo AMCEI
Av. Río Misisipi 49 Piso 14 Int. 1401, Cuauhtémoc, CP. 06500 CDMX

Sábado 16 de Junio 2018

Metodología de la Investigación y Práctica Clínica Basada en Evidencia

Principios Bioéticos en el Diseño de Estudios Clínicos
09:00 – 09:45 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 09:45 – 10:00 a.m.

Componentes Bioéticos de un Protocolo de Investigación

Pregunta de Investigación y Planteamiento de Hipótesis
10:00 – 10:45 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 10:45 – 11:00 a.m.

Coffee Break: 11:00 – 11:20 a.m.

Evaluación y Dictamen de Protocolos de Investigación Clínica

Aspectos Regulatorios en Investigación Clínica
11:20 – 12:00 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 12:00 – 12:10 p.m.

Conducción de Estudio Clínico en el Sitio de Investigación

Módulo I.- Selección, Reclutamiento y Expediente Clínico de Pacientes
Módulo II.- Seguimiento, Cierre e Informe de Resultados Clínicos

12:10 – 01:00 p.m.
01:10 – 01:45 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 01:45 – 02:00 p.m.

Sábado 23 de Junio 2018

COFEPRIS en el Desarrollo de Investigación Clínica en México

Marco Regulatorio en Investigación Clínica
Estrategia de Promoción en Investigación en México
09:00 – 09:45 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 09:45 – 10:00 a.m.

Coordinación de Estudios Clínicos

Dilemas Bioéticos al interior del Centro de Investigación
Control y Gestión del Producto en Investigación
10:00 – 10:45 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 10:45 – 11:00 a.m.

Coffee Break: 11:00 – 11:20 a.m.

Farmacovigilancia Clínica y Reporte de Eventos Adversos

Reporte, Registro y Evaluación Sistemática de Eventos Adversos
11:20 – 12:00 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 12:00 – 12:10 p.m.

Buenas Prácticas Clínicas al Interior del Centro de Investigación

Módulo I.- Proceso de Verificación Sanitaria para Centros de Investigación
Módulo II.- Evaluación de Acta de Verificación Sanitaria

12:10 – 01:00 p.m.
01:10 – 01:45 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 01:45 – 02:00 p.m.