



AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

Con aval académico de



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

Extienden una distinguida invitación al programa académico

ADMINISTRACIÓN & COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS®

*Con Enfoque en Investigación Clínica Farmacéutica®
“ Programa Renovado 2019 ”*

Presencial y Transmisión Totalmente en Vivo por Internet

Sede. Universidad Simón Bolívar, Av. Río Mixcoac No. 48 Col. Insurgentes Mixcoac, CDMX.

- Catedráticos Especializados y Líderes de Opinión
- 10 hrs Valor Curricular
- Sábado 21 y 28 de Septiembre de 2019**
- Horario: 09:30 a.m. a 03:00 p.m.

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





AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

Con aval académico de



OBJETIVO

El siguiente curso especializado está diseñado como una *herramienta que fortalecerá el expertir del Coordinador y Equipo en general al interior del Centro de Investigación*, mediante el cual obtendrá competencias y una visión estratégica en materia de investigación clínica, siendo figura clave facilitando y permitiendo el óptimo desarrollo del estudio, eliminando obstáculos y guiando en cada paso a los participantes del estudio.

PROGRAMA ACADÉMICO DIRIGIDO A

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

Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos Biólogos, Psicólogos, Biólogos y en general a profesionales de la salud especializados en el campo de la Investigación Clínica.

Un curso 100% aplicado a la Administración y Coordinación de Estudios Clínicos con casos prácticos, ponencias magistrales y talleres, impartido por reconocidos profesionales de la salud de alto nivel.

Duración Total: 10 hrs valor curricular

Fecha: 21 y 28 de Septiembre de 2019

Horario: 09:30 a.m. a 03:00 p.m.



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

Con aval académico de



CATEDRÁTICOS

Dr. Abraham Arias González **Presidente del Comité de Ética en Investigación** **Comisión Nacional de Arbitraje Médico, CONAMED**

Originario de Monterrey, N.L., cuenta con estudios en Enfermería y Podología así como dos Maestrías, la primera en Ciencias de Enfermería por la Universidad Autónoma de Nuevo León y la segunda en en Gestión y Dirección de Recursos Humanos por la Escuela Europea de Dirección y Empresas.

De igual modo cuenta con una Diplomado como Educador en Diabetes por parte de la Federación Mexicana de Diabetes;

En el ámbito académico, se ha desempeñado como profesor adjunto de la Universidad Autónoma de Nuevo León, la Universidad de Monterrey y la Universidad del Valle de México;

Expresidente de la Federación de Podólogos de América Latina, fue Director Editorial de la Revista Educación y Diabetes, así como Delegado en México de la Asociación Mundial de Diabéticos ASOMUNDI – WDA;

Actualmente es Director Nacional de Enfermería y Campos Clínicos en la Universidad del Valle de México de la Vicerrectoría Institucional de Ciencias de la Salud.

Dra. Elizabeth Rojas Serafín **Titular de la Unidad Habilitada de Apoyo al Pre Dictamen, UHAP** **Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS**

Médica Cirujana egresada de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM, cuenta con una Maestría en Salud Pública con área de concentración en Epidemiología por parte del Instituto Nacional de Salud Pública, INSP;

Cuenta con una solida experiencia en áreas de Investigación Clínica y Asuntos Regulatorios en Instituciones Públicas y Privadas de Salud.

Se ha desempeñado como dictaminador y verificador en el área de ensayos clínicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS así como Subdirectora de Ética en Investigación en la Comisión Nacional de Bioética, CONBIOETICA.



AMCEI
Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

Con aval académico de



CATEDRÁTICOS

M en C. Viridiana Hurtado Bravo **Coordinadora de Estudios de Investigación Clínica** **Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez”**

Cuenta con una Licenciatura en Enfermería y Obstetricia así como una Maestría en Administración de Sistemas de Salud ambas por parte de la Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM;

De igual modo cuenta con estudios de especialidad en Estrategia de negocios por parte del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, ITESM y diversas participaciones en congresos tanto en México como Milán, Italia;

Por más de 10 años ha consolidado una amplia experiencia en estudios multicéntricos internacionales fase II y III en áreas terapéuticas como Cardiología, Neumología y Hematología.

Q.F.B. Carolina Aguirre Noguera **Asociado en Investigación Clínica II** **Organización de Investigación por Contrato**

Química Farmacéutica Bióloga egresada de la Universidad La Salle, cuenta con más de 10 años de experiencia y esta certificada como Asociado en Investigación Clínica en Carolina del Norte, USA, forma parte de una de las tres Organizaciones de Investigación por Contrato más importantes en los Estados Unidos y de igual modo se ha desempeñado dentro de la industria farmacéutica trasnacional en Bristol-Myers en el área de comunicaciones medicas;

Posee una amplia experiencia en investigación, incluyendo etapas previas, inicio, monitoreo de rutina y visitas de cierre, conduciendo protocolos de áreas terapéuticas como VIH, esclerosis múltiple, Alzheimer, cardiovascular y salud metabólica, reumatoide y respiratoria en países como Europa, Asia, Brasil, Puerto Rico, Guatemala y México;

Cuenta con estudios de especialidad en Investigación en Dinamarca a través de la Universidad de Copenhague, en Inglaterra en las Universidades de Sheffield y West of England.

PROGRAMA ACADÉMICO
ADMINISTRACIÓN & COORDINACIÓN
DE ENSAYOS CLÍNICOS®

Con Enfoque en Investigación Clínica Farmacéutica®
“Programa Renovado 2019”

Sábado 21 de Septiembre 2019

Sábado 28 de Septiembre 2019

M en C. Viridiana Hurtado Bravo
Administración en el Sitio de Investigación
Estructura y Disposición al Interior del Sitio
Diseño de Estrategia del Coordinador y Equipo de Investigación
09:30 – 10:20 a.m.

Q.F.B. Carolina Aguirre Noguera
Proceso de Monitoreo
Visita de Factibilidad al Centro de Investigación
Visita de Monitoreo al Centro (CRA & Corporate Auditor)
09:30 – 10:20 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 10:20– 10:30 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 10:20– 10:30 a.m.

M en C. Viridiana Hurtado Bravo
Producto de Investigación
Manejo, Administración y Contabilidad
Calibraciones y Controles de Temperatura de Kits de Lab.
10:30 – 11:20 a.m.

Q.F.B. Carolina Aguirre Noguera
Buenas Prácticas Clínicas al Interior del Sitio
Visitas & verificaciones al sitio de investigación
Visita de Cierre de Estudio
10:30 – 11:20 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 11:20– 11:30 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 11:20– 11:30 a.m.

Coffee Break: 11:30 – 11:50 p.m.

Coffee Break: 11:30 – 11:50 p.m.

Dr. Abraham Arias González
Farmacovigilancia en Investigación Clínica
Regulación Nacional e Internacional
Bioética y Calidad en Materia de Vigilancia Sanitaria
12:00– 12:50 p.m.

Dra. Elizabeth Rojas Serafín
Proceso de Aprobación de los Comités
Contratos & Acuerdos de Confidencialidad
Evaluación & Dictaminación de Estudios Clínicos
12:00– 12:50 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 12:50 – 01:00 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 12:50 – 01:00 p.m.

Dr. Abraham Arias González
Reporte de Eventos Adversos
Teórico / Práctico

Reporte, Registro y Evaluación de Eventos Adversos
Seguimiento Oportuno de SAEs
01:00 – 02:45 p.m.

Dra. Elizabeth Rojas Serafín
Obtención de Consentimiento Informado
Teórico / Práctico

Selección y Reclutamiento de Pacientes
Atención de Visita de Monitoreo
01:00 – 02:45 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 02:45 – 03:00 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 02:45 – 03:00 p.m.