



**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

# **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA®**

*Desarrollo, Implementación, Validación y Control de Procesos para la Mejora Continua*

*Con enfoque a Comités y Sitios de Investigación Clínica*

**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
- 09 y 23 de Noviembre de 2019**
- Horario: 09:30 a.m. a 03:00 p.m.

**Consulta el programa académico en [www.amcei.org/cursos](http://www.amcei.org/cursos)**



## **OBJETIVO**

Proveer las herramientas necesarias para construir, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad en los sitios de investigación clínica con un enfoque al paciente y mejora de resultados en la Organización.

Este curso incluye una parte teórica y otra práctica para plasmar los conocimientos adquiridos en soluciones ejecutables en la organización.

## **PROGRAMA ACADÉMICO DIRIGIDO A**

Investigadores Principales, Coordinadores de Estudios Clínicos, Profesionales de la Salud y Personal Administrativo que forma parte de Comités y Sitios de Investigación, tales como:

Médicos, Enfermeras, Químicos Farmacéuticos Biólogos, Biólogos, y Administradores cuyas actividades impactan en los Ensayos de Investigación Clínica.

*Un curso 100% aplicado a la Gestión de la Calidad en Comités y Sitios de Investigación Clínica* con casos prácticos, ponencias magistrales y talleres, impartido por reconocidos profesionales de la salud de alto nivel.

**Duración Total: 10 hrs valor curricular**

**Fecha: 09 y 23 de Noviembre de 2019**

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

**Sede.**

**Universidad Simón Bolívar**

**Av. Río Mixcoac No. 48 Col. Insurgentes Mixcoac, CDMX.**

# CATEDRÁTICOS

## **Garbiñe Núñez**

### **Country Trial Monitoring Head, Novartis**

Licenciada en Administración de Empresas del Tecnológico de Monterrey. Cuenta con 18 años de experiencia en Investigación Clínica, desempeñándose exitosamente en diferentes compañías farmacéuticas transnacionales como Eli Lilly y Pfizer, ejerciendo posiciones como CRA, Clinical Development Associate, Clinical Operations Leader, Country Operations Manager, y actualmente es Country Trial Monitoring Head en Novartis.

## **Ibis Z. Rodríguez Wisser**

### **Responsable de Calidad en RM Pharma Specialists**

Cuenta con 10 años de experiencia en investigación clínica en sitios de investigación que cuentan con un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008.

Participó en la implementación del sistema de gestión de calidad y la formación de auditores internos en el contexto del macro proyecto “Desarrollo de la Competitividad de Unidades de Investigación Clínica”, del Tecnológico de Monterrey en conjunto con ProMéxico y la Unión Europea.

Actualmente es responsable del área de Calidad en RM Pharma Specialists, especializado en la conducción de estudios clínicos y servicios de salud para la industria farmacéutica y CROs.

## PROGRAMA ACADÉMICO

# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA®

*Desarrollo, Implementación, Validación y Control de Procesos para la Mejora Continua*

*Con enfoque a Comités y Sitios de Investigación Clínica*

**Sábado 09 de Noviembre de 2019**

**Sábado 23 de Noviembre de 2019**

### Estándar de Calidad y Diseño del Sistema

Calidad en el Sitio de Investigación  
Preparación, Planificación y Diseño de Modelo  
**09:30 – 10:20 a.m.**

### Impacto de la calidad en la seguridad de los pacientes

Proceso de selección de países participantes  
Calidad de los procesos y elegibilidad de sitios  
**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.*

### Sistema de Gestión de Calidad

Gestión y Control de Procesos Basados en Mejora Continua  
Sistemas de calidad (ISO 9001, Six Sigma y Lean Manufacturing)  
**10:30 – 11:20 a.m.**

### Calidad y elegibilidad de sitios participantes en estudios clínicos

Proceso de selección de países participantes  
Calidad de los procesos y elegibilidad de sitios  
**10:30 – 11:20 am**

*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.**

### Diseño del Sistema Documental

Manual de Calidad  
Mapeo de Procesos, SOPs, Formatos y Registros  
**12:00 – 12:50 pm**

### Workshop

### Construyendo en la Práctica el Sistema de Gestión Calidad

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

Política de calidad  
Mapeo real de Procesos  
Template de Procesos  
Template de SOPs  
Sistema de indicadores  
Auditorías Organizacionales

### Implementación del Sistema de Calidad

Sistema de KPIs  
Mantenimiento del Sistema (Auditorías)  
Mejora Continua  
**01:00 – 02:45 p.m.**

**12:00 – 02:50 p.m.**

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

*Sesión de preguntas y respuestas: 02:50 – 03:00 p.m.*