



El Centro de Formación Académica en Investigación Clínica, CEFAIC ®
de la

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI ®

Extienden una Distinguida Invitación

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ®

Desarrollo, Implementación y Control de Procesos para la Mejora Continua

Con enfoque a Comités y Sitios de Investigación Clínica

Modalidad Virtual | Transmisión en Vivo o Re Transmisión

- 4 Catedráticos Especializados y Líderes de Opinión
- 10 hrs valor curricular
- Sábados 21 y 28 Mayo 2022**
- Horario: 10:00 a.m. a 02:30 p.m.

Consulta más detalles en www.amcei.org/programas-academicos





OBJETIVO

Proveer las herramientas necesarias para construir, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad en Investigación Clínica funcional con un enfoque a la optimización de procesos tanto al interior del Comité como del Sitio de Investigación;

Este programa académico incluye módulos teóricos y prácticos que permiten al profesional de la salud a través del conocimiento adquirido, dimensionar soluciones enfocadas a la mejora continua y eficientes al interior de la organización.

PROGRAMA ACADÉMICO DIRIGIDO A

Investigadores Principales, Coordinadores de Estudio, Miembros de Comités, Profesionales de la Salud Administrativos y Operativos tales como:

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

Un programa académico 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 tanto de instituciones públicas como privadas.

Duración Total: 10 hrs de formación

Fecha: 21 y 28 de Mayo de 2022

Horario: 10:00 a.m. a 02:30 p.m.



AMCEI

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

PROGRAMA ACADÉMICO

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA®

Desarrollo, Implementación y Control de Procesos para la Mejora Continua

Con enfoque a Comités y Sitios de Investigación Clínica

Sábado 21 Mayo 2022

Sábado 28 Mayo 2022

M en C. Olivia Flores Cuevas

Principios de Calidad y Gestión de Procesos

Definición de Calidad, Proceso y Sistema
Ventajas e Impacto de Implementar un Sistema

10:00 – 10:50 a.m.

Q.F.B. Fernando Paz Osuna

Calidad Total y Excelencia Operativa

Seguridad del Paciente
Calidad en Procesos y Competitividad

10:00 – 10:50 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 10:50 a.m. – 11:00 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 10:50 a.m. – 11:00 a.m.

M en C. Olivia Flores Cuevas

Sistema de Gestión de Calidad

Gestión y Control del Sistema basado en Mejora Continua
Sistema de Calidad ISO 9001

11:00 a.m. – 11:50 a.m.

Q.F.B. Fernando Paz Osuna

Auditoría de Calidad

Modelos de Auditorías (Pres / Virt. Int / Ext)
Previo, Durante y Despues de una Auditoria

11:00 a.m. – 11:50 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 11:50 a.m. – 12:00 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 11:50 a.m. – 12:00 p.m.

Coffee Break: 12:00 – 12:30 p.m.

MAI. Zulikey Reyes Hernández

Diseño del Sistema Documental

Manual de Calidad
Mapeo de Procesos, SOPs, Formatos y Registros

12:30 – 01:20 p.m.

Q.F.B. Fernando Paz Osuna

Mantenimiento del Sistema

No Conformidades, Análisis Causa - Raíz, Planes CAPA, Control de Cambios
Indicadores Clave de Desempeño, KPIs

12:30 – 01:20 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 01:20 – 01:30 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 01:20 – 01:30 p.m.

MAI. Zulikey Reyes Hernández

Taller

Implementación Sistema de Gestión de Calidad

Diseño de Misión, Visión, Política y Objetivos de Calidad
Mapeo de Macro Proceso [Estratégicos, Operativos y de Soporte]
Descripción e Ingeniería de Procesos

01:30 – 02:20 p.m.

Dr. Arturo Rafael Ávalos González

Taller

Administración de Datos Clínicos

Diseño & Administración de Bases de Datos

" De Tablas en Excel a Dashboard "

Macros, Integración Dinámica y Segmentación de Datos

Innovaciones & Herramientas Tecnológicas para Comités

Ciencia de Datos en Investigación Clínica

01:30 – 02:20 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 02:20 – 02:30 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas: 02:20 – 02:30 p.m.

Informes e Inscripciones:

difusionacademica@amcei.org

Derechos Reservados AMCEI ® 2022

www.amcei.org