



**AMCEI**  
*Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación*

El Centro de Formación Académica en Investigación Clínica, CEFAIC<sup>®</sup>  
de la

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación, AMCEI<sup>®</sup>

Extienden una Distinguida Invitación

# Bioética de la Investigación y Farmacología Clínica<sup>®</sup>

*Análisis, Dictaminación y Ejecución de Ensayos Clínicos*

Modalidad Virtual | Transmisión en Vivo o Re Transmisión

- 4 Catedráticos
- 10 hrs valor curricular
- Sábado 18 y 25 de Junio 2022
- Horario: 10:00 a.m. a 02:30 p.m.

Consulta el programa académico en  
[www.amcei.org/programas-academicos/](http://www.amcei.org/programas-academicos/)





**AMCEI**

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

## OBJETIVO

El siguiente programa académico especializado está diseñado como una **herramienta** que **fortalecerá el expertir del Profesionales de la Salud al interior del Sitio 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

Profesionales en Investigación Clínica que forman parte del sitio de investigación y Comités de Investigación y Ética en 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.

**100% aplicado** con casos prácticos, ponencias magistrales y talleres, impartido por reconocidos profesionales de la salud de alto nivel.

**Duración Total: 10 hrs valor curricular**

**Fecha: 18 y 25 de Junio de 2022**

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



**AMCEI**

Asociación Mexicana de Comités de Ética en Investigación

# PROGRAMA ACADÉMICO

## Bioética de la Investigación y Farmacología Clínica®

*Análisis, Dictaminación y Ejecución de Ensayos Clínicos*

**Sábado 18 de Junio 2022**

**Sábado 25 de Junio 2022**

**Dra. Ernestina Hernández García**

**Buenas Prácticas Clínicas al Interior del  
Centro de Investigación**

Lineamientos & Responsabilidades: Patrocinador, Sitio & Comités  
10:00 – 10:50 a.m.

**MBA. Fernando Herrera Díaz**

**Evaluación & Dictaminación de Ensayos Clínicos  
Diseño Clínico y Metodología de la Investigación**

Aspectos Regulatorios en Investigación Clínica  
10:00 – 10:50 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas

Sesión de preguntas y respuestas

**Dra. Ernestina Hernández García**

**Retos y Oportunidades del  
Sitio de Investigación ante Pandemia COVID-19**

Calidad & Excelencia Operativa  
11:00 a.m. – 11:50 a.m.

**MBA. Fernando Herrera Díaz**

**Selección del Sitio de Investigación  
Estrategias de Reclutamiento & F. Consentimiento**

Dilemas Bioéticos al interior del Sitio de Investigación  
11:00 a.m. – 11:50 a.m.

Sesión de preguntas y respuestas

Sesión de preguntas y respuestas

**Coffee Break: 12:00 – 12:20 p.m.**

**Mtra. Carina Castorena Gutiérrez**

**Activación del Sitio | Startup Process**

Objetivos del sitio, pautas contractuales & presupuestarias  
Coordinación del proceso regulatorio inicio, durante y cierre  
12:30 – 01:20 p.m.

**Q.F.B. Juan Rodolfo Díaz González**

**Conducción de Ensayos Clínicos  
en el Sitio de Investigación**

Selección, Reclutamiento y Expediente Clínico  
Seguimiento, Cierre e Informe de Resultados Clínicos  
12:30 – 01:20 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas

Sesión de preguntas y respuestas

**Mtra. Carina Castorena Gutiérrez**

**Farmacovigilancia Clínica y  
Reporte de Eventos Adversos**

Reporte, Registro y Evaluación Sistemática de Eventos Adversos  
01:30 – 02:20 p.m.

**Q.F.B. Juan Rodolfo Díaz González**

**COFEPRIS en el Desarrollo de  
Investigación Clínica en México**  
Marco Operativo en Investigación Clínica  
Estrategia de Promoción en Investigación en México  
01:30 – 02:20 p.m.

Sesión de preguntas y respuestas

Sesión de preguntas y respuestas