

## CRITERIOS PARA EL INGRESO:

Profesionistas del área de la salud que desempeñen sus actividades en un área relacionada con el tema del curso.

## CRITERIOS DE PERMANENCIA EN EL CURSO:

Para cursar cada módulo se debe aprobar el inmediato anterior.

Entregar trabajos.

## CRITERIOS DE EGRESO:

Aprobar los 6 módulos.

Tener el 80% de asistencias.

## FECHAS Y CUOTA DE INSCRIPCIÓN:

Fecha de inicio: 24 de noviembre de 2018

Fecha de término: 19 de octubre de 2019

Fecha de clausura: 9 de noviembre de 2019

Período de inscripción: 13 de agosto al 23 de noviembre 2018

Costo del curso: \$27,000.00

FACILIDAD DE PAGO E INSCRIPCIÓN POR MÓDULO.

## REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN:

Entrevista personal.

Documentación: 2 copias fotostáticas de título o cédula profesional o carta de examen profesional y una fotografía tamaño infantil.

## CUPO LIMITADO

### INFORMES E INSCRIPCIONES

Departamento de Farmacología

Edificio "D", planta baja

Tel.: 56 23 21 79

e-mail: [isabellgr@live.com.mx](mailto:isabellgr@live.com.mx);

[bnajera2002@yahoo.com.mx](mailto:bnajera2002@yahoo.com.mx)

FACULTAD DE MEDICINA, UNAM

[www.facmed.unam.mx](http://www.facmed.unam.mx)

Facultad de Medicina



**Dr. Gil Alfonso Magos Guerrero**  
*Jefe Del Departamento*

### Responsables Académicos

**Dr. Alfonso Efraín Campos Sepúlveda**  
*Titular*

**Dra. Eugenia Ruby Álvarez Asomoza**  
*Adjunta*

**Dra. Bertha María Nájera Tijerina**  
*Operativa*



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA

Facultad de Medicina



## PRESENTACIÓN

El Diplomado se creó con el propósito de contribuir al desarrollo de la investigación sobre fármacos, tanto en las instituciones públicas, como en la industria farmacéutica nacional, capacitando al personal del área de la salud, para que participe en la administración y desarrollo de la investigación clínica de productos farmacéuticos.

La Facultad de Medicina a través del Departamento de Farmacología invita a participar en el Diplomado que será impartido por expertos de amplia trayectoria.

**CUPO LIMITADO**

Actualizar a los profesionales sobre los aspectos metodológicos, éticos, regulatorios y administrativos de los estudios clínicos, con el propósito de mejorar el desempeño de sus funciones y actividades de monitoreo en la investigación clínica con fármacos, tanto en instituciones públicas como privadas **ESTRUCTURA DEL PLAN DE ESTUDIOS.**

### Contenidos Temáticos:

#### Módulo I. Bases Farmacocinéticas y Farmacodinámicas para el Monitoreo de Estudios Clínicos.

1. La Farmacocinética en el monitoreo de estudios clínicos
2. La Farmacodinamia en el monitoreo de estudios clínicos
3. Interacciones farmacológicas
4. Farmacovigilancia
5. Monitoreo de los estudios de bioequivalencia
6. El método científico en la investigación y desarrollo de fármacos
7. Del voluntario sano a la comercialización de los productos
8. Fuentes de información electrónica

#### Módulo II. La Estructura del Protocolo de Investigación.

1. Estructura general del protocolo
2. Diseño de estudios Fase I
3. Diseño de estudios Fase II
4. Diseño de estudios Fase III
5. La bioestadística aplicada a los estudios clínicos
6. Requisitos para presentar el protocolo de investigación a los comités de investigación y de ética
7. La captura de datos y las aclaraciones o "queries"
8. Reuniones de análisis de datos y de la población válida para estudio

1. Historia, estructura y clasificación de las categorías de la International Conference of Harmonization (ICH)
2. Responsabilidades del Comité de Ética y del de Investigación
3. Responsabilidades del Investigador
4. Responsabilidades del Patrocinador
5. Documentos esenciales
6. La buena práctica clínica en investigación
7. Documento fuente y documento de confidencialidad

#### Módulo IV. Los Estudios de Bioequivalencia.

1. Introducción a la bioequivalencia
2. Organización del área clínica y normatividad aplicable
3. Infraestructura para el funcionamiento de una unidad de Bioequivalencia
4. Reclutamiento y manejo de sujetos sanos
5. Procedimientos de operación de las actividades clínicas del estudio
6. Documentación del estudio y su monitoreo
7. Organización del área analítica y normatividad aplicable
8. Instrumentación y equipo
9. Procesamiento analítico de las muestras
10. Análisis de resultados
11. Visita practica a unidad de bioequivalencia

#### Módulo V. Los Aspectos Bioéticos y de Regulación Externa de la Investigación.

1. Bioética. Significado y regulaciones
2. Los Comités de Ética y los Comités de Investigación Institucional
3. Ética en la conducción del estudio
4. Los monitores internos, externos (freelance) y las CRO
5. Aprobaciones locales y regulatorias
6. Las auditorías como recurso de control de calidad
7. Preparación de una auditoría
8. Documentos esenciales previos y durante la auditoría

9. Ética para el monitor de estudios de investigación clínica.
10. Problemas éticos en el diseño y desarrollo de la investigación biomédica.

#### Módulo VI. Administración del Estudio.

1. ¿Qué es un monitor? Cuáles son sus características. Habilidades de comunicación del monitor
2. La reunión de investigadores. Selección de investigadores y centros de investigación
3. La visita de inicio y visitas periódicas de monitoreo
4. Medicamento del estudio
5. Relaciones monitor/coordinador de estudio
6. Forma FDA 1572 y Forma de Reporte de Caso (CRF)
7. Papel del monitor en el reporte de eventos adversos
8. Formas de uso común en los estudios de investigación clínica.
9. Reporte final del estudio de investigación. Ejemplos de mala conducta en investigación clínica
10. Preparación para una inspección de la FDA y posibles consecuencias
11. Como realizar una entrevista exitosa

#### DURACIÓN:

El total de horas del Diplomado es de 192. Cada sesión es de 6 horas. Las conferencias se imparten durante 32 sábados de 9:00 a 15:00 hrs., 192 horas de trabajo en aula, equivalentes a 24 créditos con valor curricular.

#### ORGANIZACIÓN:

El curso estará a cargo de:

#### Responsables Académicos:

Titular: Dr. Alfonso Efraín Campos Sepúlveda

Adjunta: Dra. Eugenia Ruby Álvarez Asomoza.

Operativa: Dra. Bertha María Nájera Tijerina.

Seis responsables de módulo.

Cuarenta y seis profesores invitados.