

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

Diplomado Internacional en
"Gestión y Conducción de Ensayos Clínicos"

Objetivo principal:

Educar al personal médico y no médico en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y capacitarlos para trabajar en centros de investigación que desarrollen protocolos clínicos originales ó ensayos clínicos con la industria farmacéutica.

El curso se centrará en la evaluación de nuevas moléculas y en dotar a los participantes de las habilidades necesarias para desenvolverse eficazmente en la investigación clínica en el mundo real en nuestro país.

Personal a quien está dirigido:

- **Médicos:** Profesionales de la salud que deseen adquirir o profundizar sus conocimientos en investigación clínica y en la evaluación de nuevos fármacos. Se enfoca en médicos que trabajen o planeen trabajar en centros de investigación que colaboran con la industria farmacéutica.
- **Médicos Residentes de Especialidad:** Médicos Residentes en período de formación en especialidades médicas, que deseen fortalecer sus competencias en investigación clínica y adquirir habilidades para participar en ensayos clínicos. Este curso les proporcionará los conocimientos necesarios sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y les preparará para la estructuración de su tesis que deberán desarrollar durante su período de formación como especialistas.
- **Enfermeras:** Personal de enfermería que participe o desee participar en ensayos clínicos, con un enfoque en la gestión y monitorización de estudios, aplicación de BPC, y el manejo de los participantes de los estudios.
- **Químicos Farmacéuticos Biólogos (QFB):** Profesionales del área farmacéutica interesados en la investigación de nuevas moléculas, con énfasis en la farmacovigilancia, análisis de datos y manejo de productos en desarrollo.
- **Coordinadores y monitores de investigación clínica:** Personas que deseen especializarse en la gestión operativa de ensayos clínicos, asegurando el cumplimiento de protocolos y normativas en la investigación.
- **Otros profesionales de la salud:** Como odontólogos, nutriólogos, psicólogos y fisioterapeutas, interesados en participar en investigaciones relacionadas con su campo o en equipos multidisciplinarios que desarrollen protocolos de investigación clínica.
- **Personal administrativo en investigación clínica:** Asistentes, gestores de proyectos y otros trabajadores que intervienen en la logística y organización de ensayos clínicos, incluyendo la relación con la industria farmacéutica y la elaboración de contratos.

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

- **Sede del Diplomado:**

Departamento de Investigación y Posgrado, Facultad de Medicina Campus Mexicali, UABC.

Dirección: Calle Humberto Torres Sanginés s/n Centro Cívico, Mexicali, B.C, México 21000

Contacto por Teléfono:

+52(686) 557-1622 Extensión

Contacto por e-mail: diplomadoensayosclinicos.fm@uabc.edu.mx

Contacto por WhatsApp: +52 686 363 3007

- **Duración Total del Diplomado:**

Tiempo: 6 meses

Horas totales: 160 hs

Inicio: Mayo 2025

Final: Noviembre 2025

- **Modalidad:** En línea

- **Coordinadores:**

Dr. Francisco Fidencio Cons Molina fidenciocons@gmail.com

Dra. Gladys Eloísa Ramírez Rosales eloisa.ramirez@uabc.edu.mx

Dr. Víctor Guadalupe García González vgarcia62@uabc.edu.mx

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

Programa Educativo del Diplomado:

Módulo 1:

Introducción a la Investigación Clínica, y su Marco Regulatorio.

Profesores:

Dra. Sevdhel Reyes (Morelia , México)

seymedic@gmail.com Dr.

Felipe Rodriguez (Morelia , México)

feliperdz.fr@gmail.com

Horas asignadas a clase: 10

-

Módulo 2:

Diseño y Metodología Avanzada de Ensayos Clínicos

Profesores:

Dr. Pedro Gutierrez Castrellón (Cd de México) pedro.gutierrez@ideas-salud.mx Dr. Adolfo Hernandez (Cd. de México) adolfohgm@yahoo.com

Dra. Sandra Carrillo (Cd de México) cvs0372@gmail.com

Dr. Oscar Efrén Zazueta Fierro (Harvard, USA) oez512@mail.harvard.edu Horas asignadas a clase: 15

Horas asignadas a tareas: 5

Módulo 3:

Aspectos Éticos y Consideraciones de Seguridad en la Investigación con Seres Humanos

Profesores:

Dr. Juan Francisco Galán Herrera (Cd. de México) drpgalan@gmail.com Dr.

Dante Daniel Hernandez (Guadalajara México) dantehdz@me.com Dr. Boris

Garro Barrera(Lima, Perú) bgarrob1@gmail.com

Dr. Diego Fernando Ovalle Marroquín (Mexicali, México) ovalle.diego@uabc.edu.mx

Dra. Diana Salmún (Buenos Aires Argentina) dsalmun@gmail.com

Horas asignadas a clase: 15

Módulo 4:

Gestión de Ensayos Clínicos y Contratos con la Industria Farmacéutica

Profesores:

Dr. Juan Francisco Galán Herrera (Cd de México) drpgalan@gmail.com

Dr. Alexis Emmanuel Ocampo (París, Francia) alexis.emmanuel.ocampo@proton.me Horas asignadas a clase: 10



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

Módulo 5:

Regulaciones Internacionales y Certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Profesores:

Dra. Guadalupe Patricia Muñuzuri Nájera (Cambridge, USA) gmunuzuri@uabc.edu.mx Dr.
Alexis Emmanuel Ocampo (París, Francia) alexis.emmanuel.ocampo@proton.me Horas
asignadas a clase: 10

Horas asignadas para obtener un certificado en **BUENAS PRACTICAS CLINICAS**,
en línea, con vigencia por 2 años: 10 horas

Módulo 6:

Documentación, Auditoría y Reportes en Investigación Clínica

Profesores:

Ing. Nelly Chaparro Rivera (Barranquilla Colombia) nechri@hotmail.com
Dra. Guadalupe Patricia Muñuzuri Nájera (Cambridge, USA) gmunuzuri@uabc.edu.mx
Horas asignadas a clase: 10

Módulo 7-1:

Regulación Mexicana en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Profesores:

Dra. Paola Alarcón Murra (Cd de México) paolaalarconmurra@gmail.com Horas
asignadas a clase: 10
Horas dedicadas a tareas: 5

Módulo 7-2:

Regulación Colombiana en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Profesor:

Ing. Nelly Chaparro Rivera (Barranquilla Colombia) nechri@hotmail.com Horas
asignadas a clase: 10
Horas dedicadas a tareas: 5

Módulo 7-3:

Regulación Peruana en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Profesor:

Dra. Yamilee Hurtado (Lima Perú) lhurtador@cientifica.edu.pe
Horas asignadas a clase: 10
Horas dedicadas a tareas: 5



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

Módulo 7-4:

Regulación Argentina en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Profesores:

Dr. Cristian Alejandro Benítez (Buenos Aires Argentina) Alejandro.benitez@institutocer.com

Dra. María Agustina Alfaro (Buenos Aires) agustina.alfaror@gmail.com

Dra. Graciela Vanesa Betancur (Buenos Aires) graciela.betancur@institutocer.com

Horas asignadas a clase: 10 Horas

dedicadas a tareas: 5

Módulo 8:

Reclutamiento y Sensibilización de Participantes en Ensayos Clínicos

Profesores:

Dr. Alexis Emmanuel Ocampo (París, Francia) alexis.emmanuel.ocampo@proton.me Dr. Felipe Rodríguez (Morelia, México) feliperdz.fr@gmail.com

Dra. Guadalupe Patricia Muñuzuri Nájera (Cambridge, USA) gmunuzuri@uabc.edu.mx Dr. Wilson

A. Bautista Molano (Bogotá, Colombia) wilson.bautista@gmail.com

Horas asignadas a clase: 15 Horas

asignadas a tareas: 5

Módulo 9:

Gestión de Calidad en la Investigación Clínica

Profesores:

Dr. Hilario David Avila Ornelas (Guadalajara, México) hdavidavila.cirsa@gmail.com Dra. Nelly Chaparro Rivera (Barranquilla Colombia) nechri@hotmail.com

Horas asignadas a clase: 10 Horas

asignadas a tareas: 5

Módulo 10:

Desarrollo Profesional en Investigación Clínica

Profesores:

Dr. Hilario Avila Armengol (Guadalajara México) hilario_avila@hotmail.com Dr. Rodrigo

García Salinas (La Plata, Argentina) gsalinasrodrigo@gmail.com Dr. Manuel Francisco

Ugarte Gil (Lima Perú) mugarte@cientifica.edu.pe Horas asignadas: 05



Módulo 11:

Taller Práctico en Investigación Clínica

Profesores:

Dr. Juan Francisco Galán Herrera (Cd de México) drpgalan@gmail.com

Dr. Xavier Daniel Xibille Friedman (Cuernavaca México) daniel.xibille@uaem.mx Dr. Pedro

Gutierrez Castrejón (Cd de México) pedro.gutierrez@ideas-salud.mx Horas asignadas a clase: 10

Horas asignadas a Tareas del Taller Práctico : 10

Módulo 1:

Introducción a la Investigación Clínica y su Marco Regulatorio

Objetivo: Proporcionar una visión general de la investigación clínica, los principios éticos y las regulaciones que rigen los ensayos clínicos en México y a nivel internacional (FDA, EMA, COFEPRIS).

Temas:

1. Historia de la Investigación Clínica

- **Objetivos:**

- Comprender la evolución histórica de la investigación clínica.
- Identificar hitos clave que han dado forma a las regulaciones actuales.

2. Fundamentos de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

- **Objetivos:**

- Definir las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).
- Reconocer la importancia de seguir BPC en el desarrollo de ensayos clínicos.

3. Marco Regulatorio Nacional e Internacional

- **Objetivos:**

- Familiarizarse con las normativas nacionales (COFEPRIS) e internacionales (FDA, EMA).
- Aplicar los principios regulatorios a la evaluación de estudios clínicos.

Módulo 2:

Diseño y Metodología Avanzada de Ensayos Clínicos

Objetivo: Enseñar el proceso de planificación, diseño y ejecución de un ensayo clínico, con énfasis en la metodología específica para ensayos clínicos y en los diferentes tipos de estudios clínicos.

Temas:

1. Fases de un Ensayo Clínico (I a IV)

- **Objetivos:**
 - Describir cada una de las fases de los ensayos clínicos.
 - Identificar los objetivos clave y el diseño típico de cada fase.

2. Diseño de Estudios Clínicos

- **Objetivos:**
 - Analizar diferentes diseños de ensayos clínicos.
 - Evaluar las ventajas y desventajas de cada diseño en diferentes contextos clínicos.

3. Definición y Tipos de Cegamiento

- **Objetivos:**
 - Explicar las diferencias entre cegamiento simple, doble y triple,
 - Comprender el concepto de doble-dummy para ensayos con formas de intervención distintas.

4. Métodos de Aleatorización

- **Objetivos:**
 - Revisar las técnicas de aleatorización,
 - Aleatorización simple, bloqueada, estratificada y en grupos (clustered), para mejorar la validez de los resultados.

5. Fundamentos de los Ensayos de No-inferioridad

- **Objetivos:**

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

- Explicar cuándo y por qué se realizan ensayos de no inferioridad, especialmente en contextos donde el tratamiento estándar es efectivo y se desea probar una intervención con ventajas adicionales.

6. Definición y Objetivo de los Ensayos Pragmáticos

- **Objetivos:**
 - Comprender que los ensayos pragmáticos evalúan la efectividad de una intervención en condiciones de la vida real, en contraste con los ensayos explicativos, que evalúan la eficacia en condiciones controladas.

7. Importancia del control de sesgo

- **Objetivos:**
 - Revisar métodos para reducir los sesgos de selección,
 - Medición y reporte de resultados en ensayos clínicos.

8. Estadística Aplicada a la Investigación Clínica

- **Objetivos:**
 - Explicar conceptos estadísticos básicos aplicados a la investigación clínica.
 - Utilizar herramientas estadísticas para interpretar resultados de estudios.

9. Cálculo del Tamaño Muestral y Poder Estadístico

- **Objetivos:**
 - Calcular el tamaño de la muestra necesario para un ensayo clínico.
 - Comprender la importancia del poder estadístico en la validez de los resultados.

Módulo 3:

Aspectos Éticos y Consideraciones de Seguridad en la Investigación con Seres Humanos

Objetivo: Explorar los principios éticos fundamentales en la investigación clínica y las medidas de seguridad necesarias para proteger a los participantes en los ensayos, con un enfoque específico en la protección de datos, la transparencia, y el manejo ético de conflictos de interés.

Temas:

1. Historia de los Principios Éticos en la Investigación

○ **Objetivos:**

- Identificar los principios éticos fundamentales en la investigación.
- Comprender la evolución histórica de las normas éticas en la investigación clínica, incluyendo la Declaración de Helsinki y el Informe Belmont,
- Reconocer cómo estos principios se aplican en la protección de los participantes.

2. Protección de Poblaciones vulnerables

○ **Objetivos:**

- Revisar las normas y requisitos éticos para la participación de poblaciones vulnerables, considerando medidas para evitar la coerción o incentivos inadecuados y garantizar una participación ética.

3. Comités de Ética en Investigación (CONBIOETICA)

○ **Objetivos:**

- Comprender el papel de los comités de ética en la aprobación y supervisión de ensayos clínicos en México, asegurando que los estudios cumplan con los requisitos de la CONBIOETICA y con las normativas internacionales.

4. Confidencialidad de los Datos y Privacidad del Participante

- **Objetivos:**
 - Examinar las directrices éticas y regulatorias para la protección de datos personales y el manejo confidencial de la información

de los participantes, asegurando la privacidad durante y después del estudio.

5. Transparencia y Divulgación de Resultados

- **Objetivos:**
 - Establecer la importancia de la divulgación honesta de los resultados de los estudios, sin manipulación, y la responsabilidad de reportar tanto resultados positivos como negativos para evitar sesgos de publicación.

6. Conflicto de Interés

- **Objetivos:**
 - Identificar, declarar y manejar éticamente posibles conflictos de interés en la investigación clínica, especialmente en estudios financiados por la industria farmacéutica, asegurando la imparcialidad de los resultados.

7. Normativa de Investigación y Bioseguridad (COFEPRIS)

- **Objetivos:**
 - Comprender los requisitos y regulaciones de la COFEPRIS en investigación clínica para garantizar que se cumplan los estándares de bioseguridad y protección de los sujetos de investigación.

8. Consentimiento Informado

- **Objetivos:**
 - Reconocer la importancia del consentimiento informado en la investigación clínica.
 - Elaborar formularios de consentimiento claro y comprensible para los participantes.



9. Gestión de seguridad y farmacovigilancia

○ **Objetivo:**

- Aprender a identificar y reportar eventos adversos de acuerdo con los principios de farmacovigilancia
- Implementar sistemas de monitoreo de seguridad en los ensayos clínicos
- Manejar adecuadamente los reportes de eventos adversos graves.
- Conocer la clasificación de eventos adversos **CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)** desarrollada por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de USA.

Módulo 04:

Gestión de Ensayos Clínicos y Contratos con la Industria Farmacéutica

Objetivo: Enseñar las habilidades necesarias para gestionar la logística de un ensayo clínico, incluidas las negociaciones contractuales y las relaciones con la industria farmacéutica.

Temas:

1. Gestión y Monitoreo de Ensayos Clínicos

- **Objetivos:**
 - Desarrollar un plan de gestión eficiente para la ejecución de un ensayo clínico.
 - Implementar estrategias de monitoreo para asegurar el cumplimiento del protocolo.

2. Relación con la Industria Farmacéutica

- **Objetivos:**
 - Comprender el rol de la industria farmacéutica en la investigación clínica.
 - Negociar contratos y acuerdos con patrocinadores de la industria.

3. Contratos de Investigación y Aspectos Legales

- **Objetivos:**
 - Describir los elementos clave de un contrato de investigación clínica.
 - Manejar los aspectos legales relacionados con la protección de datos y la propiedad intelectual.

4. Gestión Financiera y Presupuestos de Ensayos Clínicos

- **Objetivos:**
 - Elaborar un presupuesto detallado para un ensayo clínico.
 - Optimizar los recursos financieros para el desarrollo de estudios.

Módulo 05:

Regulaciones Internacionales y Certificación en Buenas Prácticas Clínicas

- **Objetivo:** Capacitar en la normativa y certificaciones necesarias para la investigación clínica a nivel internacional.

Temas :

1. **Certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC):** Normativa GCP, FDA, EMA y otras regulaciones globales.
2. Versión final de la **International Council for Harmonisation (ICH)** guía **E6(R3) sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC)** del 6 de Enero de 2025.
3. **Principios Éticos y Regulatorios Internacionales:** Impacto en la investigación clínica global.
4. **Proceso de Certificación Internacional:** Pasos para la certificación en BPC y su valor en estudios internacionales.
5. **Comparación de Normativas Internacionales:** Diferencias clave entre regulaciones de diversos países y su relevancia en estudios multinacionales.
6. El alumno deberá llevar el curso de **BUENAS PRACTICAS CLINICAS**, en línea, deberá crear una cuenta y obtener un Certificado vigente por 2 años en la siguiente dirección web: www.gcp.nidatraining.org



Welcome

The Good Clinical Practice (GCP) course is designed to prepare research staff in the conduct of clinical trials with human participants. The 12 modules included in the course are based on ICH GCP Principles and the Code of Federal Regulations (CFR) for clinical research trials in the U.S. The course is self-paced and takes approximately six hours to complete.

To preview the new enhanced features, please [click here](#).

To begin, please *sign in* using the link to the right if you have already created an account. If you do not have an account, click [here](#) to register.

Login

email

password

[Forgot password?](#)

[Need an account?](#)
[Sign up here!](#)

Módulo 06:

Documentación, Auditoría y Reportes en Investigación Clínica

Objetivo: Dotar a los participantes de los conocimientos necesarios para documentar, auditar y reportar adecuadamente los resultados de un ensayo clínico, asegurando el cumplimiento de las normativas y estándares de calidad en investigación clínica

Temas y Objetivos

1. Documentación Clínica y el Expediente Maestro

- **Objetivos:**
 - Identificar la documentación requerida en cada fase de un ensayo clínico.
 - Asegurar la integridad y confidencialidad de los datos en el expediente maestro.

2. Estrategias de Auditoría de Ensayos Clínicos

- **Objetivos:**
 - Aplicar procedimientos de auditoría para asegurar el cumplimiento normativo.
 - Evaluar las medidas correctivas tras una auditoría.

3. Reportes Clínicos y Publicación de Resultados

- **Objetivos:**
 - Redactar reportes clínicos claros y precisos siguiendo las mejores prácticas para la publicación de resultados en revistas científicas.

4. Monitoreo de Calidad durante el Ensayo Clínico

- **Objetivos:**

Desarrollar un plan de monitoreo continuo para evaluar la adherencia a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y a los Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)

Módulo: 7.1 (versión para México)

Regulación Mexicana en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Objetivo: Proporcionar a los participantes un conocimiento profundo de la regulación mexicana relacionada con la investigación clínica, incluyendo el manejo de las Normas Oficiales Mexicanas (**NOMs**), la gestión de expedientes ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), y el proceso posterior a la aprobación por los comités de ética y bioética. También se abordarán los retos específicos y diferencias en el financiamiento de estudios por la industria y el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (**CONAHCYT**).

Temas:

1. Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) Aplicables a la Investigación Clínica

○ **Objetivos:**

- Identificar las **NOMs** más relevantes para la investigación clínica en México, como la **NOM-012-SSA3-2012** (sobre los requisitos para la investigación en seres humanos) y la **NOM- 220-SSA1-2016** (farmacovigilancia).
- Aplicar los principios y requisitos de estas normas en el diseño y ejecución de ensayos clínicos.
- Reconocer las implicaciones de las NOMs para los centros de investigación y las responsabilidades del personal de investigación.

2. Proceso de Aprobación por los Comités de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI) y Comité de Bioética (CB).

○ **Objetivos:**

- Comprender el papel y las funciones de los **Comités de Ética en Investigación (CEI)**, **Comité de Investigación (CI)** y **Comité de Bioética (CB)** en México.
- Elaborar y presentar de manera efectiva el dossier para la aprobación de un estudio clínico ante estos comités.
- Identificar los tiempos estimados para la evaluación y aprobación por parte de los comités, y los posibles desafíos administrativos.

3. Gestión del Dossier ante COFEPRIS

- **Objetivos:**
 - Conocer los requerimientos para la presentación de un **dossier de investigación clínica** ante **COFEPRIS**, incluyendo los documentos clave necesarios (protocolo, carta de consentimiento informado, reportes previos, etc.).
 - Gestionar de manera eficiente el proceso de sometimiento de ensayos clínicos a **COFEPRIS**, desde la elaboración de los formularios hasta la respuesta a observaciones.
 - Evaluar los **tiempos promesa** y **tiempos reales** en el proceso de autorización por parte de COFEPRIS y cómo esto impacta la investigación.
 - Conocer el funcionamiento de la plataforma **DIGIPRIS** para sometimiento de documentación ante COFEPRIS

4. Impacto y Retos en la Investigación Clínica Financiada por la Industria y CONAHCYT

- **Objetivos:**
 - Identificar las diferencias clave entre la investigación clínica financiada por la **industria farmacéutica** y la financiada por **CONAHCYT**, incluyendo tiempos de aprobación, recursos y enfoque.
 - Evaluar los desafíos específicos que enfrenta la investigación financiada por **CONAHCYT**, como el acceso limitado a fondos y la burocracia, en comparación con los estudios patrocinados por la industria.
 - Proponer estrategias para optimizar la presentación y gestión de proyectos tanto ante patrocinadores de la industria como ante organismos públicos.

5. Retos y Buenas Prácticas para la Investigación Clínica en México

- **Objetivos:**
 - Discutir los principales retos que enfrenta la investigación clínica en México, desde la obtención de aprobaciones hasta la gestión de los recursos.



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Proponer soluciones prácticas para optimizar los procesos regulatorios y mejorar la colaboración entre la academia, la industria y los organismos reguladores.
- Comprender el impacto de las demoras regulatorias en los ensayos clínicos y cómo gestionarlas para minimizar retrasos en la investigación.

Módulo: 7.2 (Versión para Colombia)

Regulación Colombiana en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Objetivo: Proporcionar a los participantes un conocimiento profundo de la regulación colombiana relacionada con la investigación clínica, incluyendo el manejo de las Normas nacionales colombianas en salud que conforman el Sistema obligatorio de Garantía de la Calidad (**SOGC**), la gestión de documentos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (**INVIMA**), y el proceso posterior a la aprobación por los comités de ética. También se abordarán los retos específicos de la investigación clínica en Colombia.

Temas:

1. Normas Oficiales Colombianas Aplicables a la Investigación Clínica

- **Objetivos:**
 - Identificar las bases normativas más relevantes para la investigación clínica en Colombia como la **Resolución 3100 de 2019** (Criterios de habilitación en salud) **Resolución 2378 de 2008** (Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.), **Resolución 8430 de 1993** (Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.)
 - Aplicar los principios y requisitos de estas normas en el diseño y ejecución de ensayos clínicos.
 - Reconocer las implicaciones de las normas colombianas para los centros de investigación y las responsabilidades del personal de investigación.



2. Proceso de Aprobación por los Comités de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI)

- **Objetivos:**
 - Comprender el papel y las funciones de los **Comités de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI)**
 - Elaborar y presentar de manera efectiva el protocolo para la aprobación de un estudio clínico ante estos comités.
 - Identificar los tiempos estimados para la evaluación y aprobación por parte de los comités, y los posibles desafíos administrativos.

3. Gestión del protocolo ante INVIMA

- **Objetivos:**
 - Conocer los requerimientos para la presentación de un **protocolo de investigación clínica** ante **INVIMA**, incluyendo los documentos clave necesarios (protocolo, carta de consentimiento informado, reportes previos, etc.).
 - Gestionar de manera eficiente el proceso de sometimiento de ensayos clínicos a **INVIMA**, desde la elaboración de los formularios hasta la respuesta a observaciones.
 - Evaluar los **tiempos promesa** y **tiempos reales** en el proceso de autorización por parte de INVIMA y cómo esto impacta la investigación.
 - Conocer el funcionamiento de la plataforma **INVIMA ATENCION VIRTUAL** para sometimiento de documentación ante INVIMA

4. Impacto y Retos en la Investigación Clínica en Colombia

- **Objetivos:**
 - Identificar las diferencias clave entre la investigación clínica financiada por la **industria farmacéutica** y la financiada por organizaciones como **ACIC** y **AVANZAR**, incluyendo tiempos de aprobación, recursos y enfoque.
 - Evaluar los desafíos específicos que enfrenta la investigación financiada por **ACIC y AVANZAR**, como el acceso limitado a fondos y la burocracia, en comparación con los estudios patrocinados por la industria.

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
Coordinación de Investigación y Posgrado

- Proponer estrategias para optimizar la presentación y gestión de proyectos tanto ante patrocinadores de la industria como ante organismos públicos.

5. Retos y Buenas Prácticas para la Investigación Clínica en Colombia

- **Objetivos:**
 - Discutir los principales retos que enfrenta la investigación clínica en Colombia, desde la obtención de aprobaciones hasta la gestión de los recursos.
 - Proponer soluciones prácticas para optimizar los procesos regulatorios y mejorar la colaboración entre la academia, la industria y los organismos reguladores.
 - Comprender el impacto de las demoras regulatorias en los ensayos clínicos y cómo gestionarlas para minimizar retrasos en la investigación.

Módulo: 7.3 (Versión para Perú)

Regulación Peruana en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Objetivo: Proporcionar a los participantes un conocimiento profundo de la regulación peruana relacionada con la investigación clínica, incluyendo el manejo de las Normas nacionales en salud que responde al Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, la gestión de documentos ante la autoridad de regulatoria de ensayos clínicos, y el proceso posterior a la aprobación por los comités de ética.

Temas:

1. Normas Oficiales Peruanas Aplicables a la Investigación Clínica

- **Objetivos:**
 - Identificar las bases normativas más relevantes para la investigación clínica en Perú como Reglamento de Ensayos Clínicos y Ley de Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos.
 - Aplicar los principios y requisitos de estas normas en el diseño y ejecución de ensayos clínicos.

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Reconocer las implicaciones de las normas peruanas para los centros de investigación y las responsabilidades del personal de investigación.

2. Proceso de Aprobación por los Comités de Ética en Investigación (CEI)

- **Objetivos:**
 - Comprender el papel y las funciones de los **Comités de Ética en Investigación (CEI)**
 - Elaborar y presentar de manera efectiva el protocolo para la aprobación de un estudio clínico ante estos comités.
 - Identificar los tiempos estimados para la evaluación y aprobación por parte de los comités, y los posibles desafíos administrativos.

3. Gestión del protocolo ante la entidad regulatoria

- **Objetivos:**
 - Conocer los requerimientos para la presentación de un **protocolo de investigación clínica ante la autoridad regulatoria**, incluyendo los documentos clave necesarios (protocolo, carta de consentimiento informado, reportes previos, etc.).
 - Gestionar de manera eficiente el proceso de sometimiento de ensayos clínicos a **autoridad regulatoria**, desde la elaboración de los formularios hasta la respuesta a observaciones.
 - Evaluar los **tiempos promesa** y **tiempos reales** en el proceso de autorización por parte de **autoridad regulatoria** y cómo esto impacta la investigación.
 - Conocer el funcionamiento de la plataforma **REPEC** para sometimiento de documentación ante **autoridad regulatoria**

4. Impacto y Retos en la Investigación Clínica en Peruana

- **Objetivos:**
 - Identificar las diferencias clave entre la investigación clínica financiada por la **industria farmacéutica** y la financiada por organizaciones académicas



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Evaluar los desafíos específicos que enfrenta la investigación financiada por **instituciones no farmacéuticas**, como el acceso limitado a fondos.
- Proponer estrategias para optimizar la presentación y gestión de proyectos tanto ante patrocinadores de la industria como ante organismos públicos.

5. Retos y Buenas Prácticas para la Investigación Clínica en Perú

- **Objetivos:**
 - Discutir los principales retos que enfrenta la investigación clínica en Perú, desde la obtención de aprobaciones hasta la gestión de los recursos.
 - Proponer soluciones prácticas para optimizar los procesos regulatorios y mejorar la colaboración entre la academia, la industria y los organismos reguladores.
 - Comprender el impacto de las demoras regulatorias en los ensayos clínicos y cómo gestionarlas para minimizar retrasos en la investigación.

Módulo: 7.4 (Versión para Argentina)

Regulación Argentina en Investigación Clínica y Procesos Administrativos

Objetivo: proporcionar a los participantes una visión integral del panorama regulatorio argentino relacionado con la investigación clínica. Se examinarán las normas sanitarias nacionales vigentes que constituyen el marco regulatorio contemporáneo, abarcando la gestión procesal de la documentación ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**ANMAT**), así como los procesos de evaluación emprendidos por los Comités de Ética de la Investigación (**CEI**). Además, se analizarán los desafíos únicos a los que se enfrentan las iniciativas de investigación clínica en Argentina, a fin de dotar a los participantes de instrumentos de conducta ética que se ajusten a las estipulaciones de la legislación nacional. Este capítulo aspira a ofrecer una descripción lúcida y exhaustiva del marco regulatorio que rige la investigación clínica en Argentina, abordando las dimensiones legales y éticas que deben cumplir los investigadores, las instituciones y los patrocinadores.

Temas:

1. Normas oficiales Argentinas aplicables a la Investigación Clínica.

Objetivo: identificar las bases normativas más relevantes para la investigación clínica en Argentina:

- **Historia de la regulación de la investigación clínica.**
- **Resolución 1480/2011:** aprueba la "Guía para Investigaciones con Seres Humanos", estableciendo pautas éticas y operativas para orientar a investigadores, patrocinadores y comités de ética en la conducción de investigaciones en salud.
- **Disposición ANMAT 6677/2010:** implementa el "Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica", asegurando que los ensayos clínicos se realicen bajo estándares internacionales de calidad y ética.
- **Disposición ANMAT N° 4008/17:** introduce modificaciones a la Disposición 6677/10, como la actualización de los formularios y la clarificación de ciertos aspectos procedimentales.
- **Ley 3301/2009 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires:** Protege los derechos de los sujetos en investigaciones en salud, estableciendo obligaciones para los investigadores y las instituciones involucradas.
- **Resolución N° 1457/2011:** regula la protección de los derechos de los sujetos en investigaciones en salud en la Ciudad de Buenos Aires.
- **Resolución 1480/2011:** Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS)
- **Ley de protección de datos personales.**
- **Ley N° 24.742:** creación de los Comités de Bioética en los establecimientos asistenciales.
- **Ley N° 3301/09:** Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. Establece los derechos de los participantes en investigaciones, los requisitos para el consentimiento informado y las responsabilidades de los investigadores.

2. Proceso de Aprobación por los Comités de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI).

Objetivo:

- Analizar el rol, estructura y las responsabilidades claves de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y los Comités de Investigación (CI) en la regulación y supervisión de estudios clínicos.
- Conocer las instancias de evaluación de un protocolo de investigación.
- Diseñar y preparar un protocolo de investigación clínico, cumpliendo con los estándares y requisitos necesarios para su evaluación y aprobación



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

por los comités correspondientes.

- Estimar los plazos habituales para la revisión y aprobación de los estudios por parte de los comités, identificando los posibles obstáculos.

3. Proceso de Aprobación por los Comités de Ética en Investigación (CEI), Comité de Investigación (CI).

Objetivo:

- Analizar el rol, estructura y las responsabilidades claves de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y los Comités de Investigación (CI) en la regulación y supervisión de estudios clínicos.
- Conocer las instancias de evaluación de un protocolo de investigación
- Diseñar y preparar un protocolo de investigación clínico, cumpliendo con los estándares y requisitos necesarios para su evaluación y aprobación por los comités correspondientes.
- Estimar los plazos habituales para la revisión y aprobación de los estudios por parte de los comités, identificando los posibles obstáculos administrativos y proponiendo estrategias para superarlos.

4. Gestión del protocolo ante ANMAT

Objetivo:

- Conocer los requisitos para presentar un protocolo de investigación clínica ante la **ANMAT**, incluyendo documentos clave como el protocolo, la carta de consentimiento informado, informes previos, entre otros.
- Gestionar eficientemente el proceso de sometimiento de ensayos clínicos a la **ANMAT**, desde la elaboración de los formularios hasta la respuesta a observaciones.
- Evaluar los tiempos estimados y reales en el proceso de autorización por parte de la **ANMAT** y como esto impacta en la investigación.
- Familiarizarse con el funcionamiento de la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) para la presentación de documentación ante la **ANMAT**

5. Impacto y Retos en la Investigación Clínica en Argentina

Objetivo:

- Identificar las diferencias clave entre la investigación clínica financiada por la industria farmacéutica y la respaldada por organizaciones como la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (**CAOIC**) y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (**CAEME**), considerando aspectos como tiempos de aprobación, recursos disponibles y enfoques metodológicos



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Evaluar los desafíos específicos que enfrentan las investigaciones financiadas por entidades como **CAOIC** y **CAEME**, tales como el acceso limitado a fondos y la burocracia, en comparación con los estudios patrocinados por la industria farmacéutica.
- Proponer estrategias para optimizar la presentación y gestión de proyectos tanto ante patrocinadores de la industria como ante organismos públicos, con el fin de mejorar la eficiencia y eficacia de la investigación clínica en Argentina

6. Retos y Buenas Prácticas para la Investigación Clínica en Argentina

Objetivo:

- Discutir los principales retos que enfrenta la investigación clínica en Argentina, incluyendo desde la obtención de aprobaciones regulatorias ante la **ANMAT** hasta la gestión eficiente de recursos financieros y humanos en el contexto local.
- Evaluar los principales hallazgos en las auditorías de la ANMAT.
- Proponer soluciones prácticas para optimizar los procesos regulatorios y fomentar la colaboración entre la academia, la industria farmacéutica, las organizaciones de investigación clínica (CROs) y los organismos reguladores, como la **ANMAT** y el Ministerio de Salud.
- Analizar el impacto de las demoras regulatorias y administrativas en los ensayos clínicos realizados en Argentina, proponiendo estrategias efectivas para gestionar estas dificultades y minimizar los retrasos en la implementación de investigaciones.

Módulo 08:

Reclutamiento y Sensibilización de Participantes en Ensayos Clínicos

Objetivo: Capacitar a los profesionales en las estrategias efectivas para el reclutamiento de sujetos en estudios clínicos, con especial énfasis en el uso de redes sociales, además de garantizar el cumplimiento legal y ético.

Temas:

1. Estrategias de Reclutamiento en Ensayos Clínicos

○ **Objetivos:**

- Comprender la importancia del reclutamiento adecuado para el éxito de los ensayos clínicos.
- Identificar diversas estrategias de reclutamiento (anuncios, bases de datos de pacientes, redes sociales, entre otros).
- Evaluar los desafíos y soluciones para el reclutamiento en poblaciones específicas (poblaciones vulnerables, personas con enfermedades raras, etc.).

2. Uso de Redes Sociales en el Reclutamiento Clínico

○ **Objetivos:**

- **Impulsar el reclutamiento mediante plataformas como Facebook, Instagram, Twitter y LinkedIn**, destacando la efectividad de las redes sociales para alcanzar a un público objetivo.
- Desarrollar estrategias de **campañas dirigidas** para la población que cumpla con los criterios de inclusión, utilizando segmentación por edad, ubicación, historial de búsqueda y más.
- Aplicar el uso de **motores de búsqueda y SEO** para dirigir tráfico a los formularios de inscripción o sitios web del estudio clínico.

3. Consideraciones Legales y Confidencialidad en el Reclutamiento Digital

○ **Objetivos:**



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Evaluar las **implicaciones legales** del uso de redes sociales en el reclutamiento, como la protección de datos personales, el consentimiento informado y las leyes locales e internacionales (por ejemplo, **GDPR** en Europa y **Ley de Protección de Datos Personales en México**).
- Implementar estrategias para proteger la **confidencialidad de los sujetos potenciales**, asegurando que los datos obtenidos a través de plataformas digitales sean manejados de manera ética y segura.
- Conocer las restricciones y regulaciones que **plataformas como Facebook e Instagram** imponen sobre los anuncios relacionados con ensayos clínicos, que deben cumplir con pautas específicas para evitar desinformación o coacción.

4. Costos Asociados y Retorno de Inversión en Campañas de Redes Sociales

○ Objetivos:

- Evaluar los **costos de las campañas publicitarias** en redes sociales (por ejemplo, pago por clic, anuncios pagados, segmentación de audiencias).
- Analizar el **retorno de inversión (ROI)** de las campañas en comparación con los métodos tradicionales de reclutamiento.
- Comparar las ventajas y desventajas de **campañas pagadas** versus **estrategias orgánicas** de difusión en redes sociales.

5. Estrategias Exitosas para Reclutamiento en Redes Sociales

○ Objetivos:

- Desarrollar contenido atractivo y comprensible que motive la participación voluntaria de los sujetos, explicando claramente los beneficios y riesgos de los estudios clínicos.
- Implementar herramientas como **formularios en línea**, chatbots, o encuestas rápidas que permitan una preselección de sujetos de forma automatizada, acelerando el proceso de captación.
- Medir el éxito de las campañas mediante **indicadores clave de rendimiento (KPIs)** como tasa de clics, conversiones y porcentaje de inscripciones, optimizando continuamente el enfoque de las campañas.

6. Motivación y Retención de los Sujetos en los Ensayos Clínicos

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- **Objetivos:**

- Comprender los factores que influyen en la motivación de los sujetos para participar y permanecer en un estudio clínico.
- Implementar prácticas para mejorar la retención de los participantes y evitar pérdidas durante el seguimiento.
- Gestionar las expectativas y proporcionar un seguimiento adecuado para garantizar la satisfacción y bienestar de los participantes.

7. Aspectos Éticos del Reclutamiento

- **Objetivos:**

- Conocer las normas éticas y regulaciones que deben seguirse en el reclutamiento de participantes.
- Elaborar procedimientos de reclutamiento que aseguren la obtención de un consentimiento informado claro y voluntario.
- Abordar los conflictos de interés y evitar coerción o incentivos inadecuados en la captación de participantes.

Módulo: 09

Gestión de Calidad en la Investigación Clínica

Objetivo: Proporcionar a los participantes las herramientas necesarias para desarrollar e implementar un sistema de gestión de calidad en estudios clínicos, que incluya la elaboración de **Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)**, la realización de auditorías internas y externas, y la verificación continua del cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

Temas:

1. Introducción a la Gestión de Calidad en Investigación Clínica

- **Objetivos:**

- Comprender los principios de la **gestión de calidad** aplicados a la investigación clínica.



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Reconocer la importancia de un sistema de calidad en centros de investigación.

2. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs): Fundamentos y Elaboración

- **Objetivos:**
 - Definir qué son los **Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)** y su importancia en la investigación clínica.
 - Describir los pasos para elaborar un PNO, desde la definición de procesos hasta su implementación y revisión.
 - Identificar los **PNOs indispensables** en un centro de investigación clínica, tales como:
 - PNO para la obtención del consentimiento informado.
 - PNO para la gestión de medicamentos en investigación.
 - PNO para el manejo de eventos adversos.
 - PNO para la recolección y gestión de datos clínicos.
 - PNO para auditorías internas y externas.
 - Crear un PNO estructurado siguiendo los estándares regulatorios.

3. Auditorías de Calidad y Cumplimiento

- **Objetivos:**
 - Implementar auditorías internas y externas para asegurar el cumplimiento de los PNOs y de las BPC
 - Describir el proceso de **verificación de calidad** en las distintas fases de un ensayo clínico.
 - Diferenciar entre los tipos de auditorías (auditorías de calidad, auditorías regulatorias, auditorías de cumplimiento) y sus propósitos.
 - Implementar un plan de auditoría interna para evaluar la adherencia a los **PNOs**, las **BPC**, y la normatividad aplicable.

4. Monitoreo Continuo y Mejora de la Calidad

- **Objetivos:**
 - Desarrollar un plan de **monitoreo continuo** para garantizar la calidad a lo largo de todo el estudio.



FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

- Implementar medidas correctivas y preventivas (CAPA) para abordar problemas de calidad identificados en auditorías o monitoreos.
- Crear una cultura de mejora continua en el centro de investigación clínica.

5. Impacto de la Gestión de Calidad en la Investigación Clínica Financiada

- **Objetivos:**
 - Evaluar el impacto de una buena gestión de calidad en la investigación clínica, tanto en estudios financiados por la industria como por organismos públicos como **CONAHCYT**.
 - Analizar cómo una adecuada implementación de PNOs y auditorías puede influir en los resultados del estudio, tiempos de entrega, y cumplimiento regulatorio.

Módulo 10:

Desarrollo Profesional en Investigación Clínica

- **Objetivos:**
 1. Facilitar el desarrollo de habilidades para networking y acceso a redes de colaboración científica y académica.
 2. Creación de redes de investigación,
 3. Participación en publicaciones científicas,
 4. Mentoría profesional
 5. Desarrollo de habilidades para aplicar a proyectos financiados

Módulo 11:

Taller Práctico en Investigación Clínica

Objetivo: Brindar a los participantes una experiencia práctica en la planificación, desarrollo y ejecución de un ensayo clínico.

Temas:

1. Simulación de Ensayo Clínico

- **Objetivos:**
 - Aplicar los conocimientos adquiridos en un escenario de ensayo clínico simulado.
 - Resolver problemas prácticos relacionados con la logística, el monitoreo y la gestión de un estudio.

2. Análisis de Casos de Estudios Clínicos Reales

- **Objetivos:**
 - Analizar estudios de casos reales para identificar errores comunes.
 - Proponer soluciones para optimizar el desarrollo de ensayos clínicos.

Perfil de Alumno para Ingresar al Diplomado :

Los requisitos mínimos de elegibilidad para el Diplomado incluyen cualquiera de los siguientes:

- Cualquier título en Ciencias Biológicas/Ciencias de la vida, como Genética, Bioquímica, Microbiología, Biotecnología, Botánica, Zoología, etc.
- Cualquier título en Medicina y especialistas médicos
- Cualquier título en Farmacia / Ciencias Farmacéuticas.
- Cualquier título en Química / Bioestadística / Bioinformática.
- Cualquier título en Enfermería / Ciencias de la Salud.
- Los estudiantes que cursan su último año de los programas mencionados también son elegibles para postularse.
- Profesionistas del área médico-biomédica con afinidad en investigación clínica.

Perfil de Alumno al Egresar y Campo Laboral:

- Enfermeras de estudio clínico
- Coordinadores de estudio clínico
- Jefes de proyecto de estudio clínico
- Encargados de farmacia y experto de farmacovigilancia
- Data Management (Gestores/ Administradores de documentación)
- Monitores clínicos
- Investigadores principales
- Jefe de operaciones clínicas
- Editor médico
- Directores médicos

Opciones Abreviadas del Curso Diplomado:

- **Validación del programa completo:**
 - « Investigador Principal »
 - « Subinvestigadores »
 - « Jefe de proyecto »
 - « Director médico »
 - « Monitor clínico»
 - « Coordinador de Estudio»

Modalidad de Enseñanza :

- A distancia
- Sesiones grabadas
- Sesión de 1 hora
 - Clases asincrónicas
 - Sesión de casos prácticos
 - Sesiones de revisión de estudio de casos
 - Tareas

Duración del Diplomado

- 160 horas
 - 5 horas clase por semana
 - 40 horas para actividades extra-clase (tareas)
 - 24 semanas de duración (6 meses)

Costo del Curso Diplomado

- **Costo de programa completo 11 módulos MX\$ 30,000 ; (US\$ 1,500) aplica para :**
 - « Investigador Principal »
 - « Subinvestigadores »
 - « Jefe de proyecto »
 - « Director médico »
 - « Monitor clínico»
 - « Coordinador de Estudio»

Formas de Pago:

A través de tarjetas de crédito o débito en línea.



Universidad Autónoma
de Baja California

"2025, año del Turismo Sostenible como impulsor del Bienestar Social y Progreso"

FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI

Coordinación de Investigación y Posgrado

Fecha de inicio del Curso Diplomado:

A partir del 19 de Mayo de 2025

Con el apoyo de las siguientes instituciones:



Universidad Autónoma
de Baja California



**Asociación Mexicana de
Centros de Investigación Clínica**



**Asociación Colombiana de Centros
de Investigación Clínica**



Alianza de CROs de México



Asociación Peruana de Organizaciones
de Investigación Clínica por Contrato