

FECHA LÍMITE DE INSCRIPCIÓN Y CUPO LIMITADO

HORARIO:

8:00 a 14:00Hrs.

COSTOS:

Médicos e Investigadores \$3,000.00 M.N.

Residentes y personal paramédico \$1,500.00 M.N.

SEDE:

Instituto Nacional de Perinatología
Isidro Espinosa de los Reyes
Montes Urales No. 800,
Col. Lomas Virreyes
C.P. 11000, México D.F.
Auditorio "C"

DEPÓSITO BANORTE S.A.

No de Cuenta 0105866075

(Enviar ficha de depósito vía FAX)

INFORMES E INSCRIPCIONES:

Departamento de Programas Académicos
y Educación Continua
Tel: 55 20 99 00 ext 228 y 511
FAX: 52029081
e-mail: prog.academicos@inper.mx

PROGRAMA ELECTRÓNICO EN:

http://www.inper.mx/ensenanza/prog_academico2010.html



INPer

INSTITUTO NACIONAL DE PERINATOLOGÍA
ISIDRO ESPINOSA DE LOS REYES

PROGRAMA DEL CURSO DE



PROFESOR TITULAR:

M. en C. José Carlos Aguilar Carrasco (INPer)

PROFESORES ADJUNTOS:

Dr. en C. Juan Asbun Bojalil (INPer)
M. en C. Cecilia Fernández del Valle Laisequilla (INPer)
M. en C. Dulce Millagros Razo Blanco Hernández
(Hospital Juárez de México)
Dr. Edgar Armando Hernández Andrade (INPer)

AGOSTO 16

TEMA PRINCIPAL: ANTECEDENTES Y FUNDAMENTOS DE LAS BPC

CONFERENCIAS

- Antecedentes de las buenas prácticas clínicas
- Declaración de Helsinki - ICH
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en Humanos
- Desarrollo de ensayos clínicos en México y en América Latina
- Proyecto de NOM-168

AGOSTO 17

TEMA PRINCIPAL: DISEÑO DE ESTUDIOS CLÍNICOS Y ASPECTOS ESTADÍSTICOS

CONFERENCIAS

- Tipos de ensayos clínicos
- Tamaño de muestra
- Análisis intermedio
- Control de sesgos
- Diseño de protocolos clínicos
- Diseño del formato de casos
- Requerimientos del consentimiento informado

AGOSTO 18

RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES DE LOS DIFERENTES PARTICIPANTES DE UN ESTUDIO CLÍNICO

CONFERENCIAS

- Integración y responsabilidades del comité de ética e investigación
- Responsabilidades de la CRO
- Papel y responsabilidades del investigador principal
- Papel de la COFEPRI
- Responsabilidades del coordinador de estudio
- Responsabilidades del monitor clínico
- Responsabilidades del patrocinador
- Responsabilidades del director del hospital

AGOSTO 19

TEMA PRINCIPAL: ASPECTOS IMPORTANTES DURANTE EL DESARROLLO DE UN ESTUDIO CLÍNICO

CONFERENCIAS

- Selección de centros
- Documentación regulatoria
- Monitoreo clínico (visitas del monitor)
- Desviaciones durante el estudio clínico
- Auditorías
- Enmiendas a protocolos
- Buenas prácticas de documentación
- Lineamientos para el manejo de los eventos
- Adversos durante un ensayo clínico
- Causas de suspensión prematura de un estudio clínico

AGOSTO 20

TEMA PRINCIPAL: ESTUDIOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS

CONFERENCIAS

- Ensayos clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia
- Ensayos clínicos en el embarazo
- Ensayos clínicos en pediatría
- Ensayos clínicos en oncología