



DIPLOMADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA EXPERIMENTAL EN SALUD

PRESENTACIÓN

En los últimos años, el avance científico ha revolucionado notablemente el quehacer médico; de la misma manera, la innovación tecnológica ha introducido nuevas terapias y estrategias de tratamiento tan rápido que la importancia de investigar en esas nuevas áreas de la terapéutica médica más que una necesidad, es un deber para el profesional de la salud que las aplica.

Este diplomado ofrece las herramientas básicas del conocimiento para aquellos profesionales de las ciencias de la salud interesados en realizar investigación clínica y permite a aquellos que ya han participado en proyectos de investigación una actualización del conocimiento fresca e innovadora, iniciando desde los conceptos fundamentales de la metodología en la investigación clínica, pasando por las ramas de la ciencia más utilizadas en investigación como la biología molecular y la bioestadística, para concluir en algunos tópicos específicos que inciden en los diferentes aspectos de la investigación experimental en seres humanos y en los que también se han implementado aspectos regulatorios que deben ser conocidos por quienes realizan investigación médica.

Por último, es importante señalar que la complejidad de cada uno de los temas abordados en este diplomado merecería por sí mismo un diplomado completo y justamente es esto lo que se quiere transmitir a los participantes; este diplomado es únicamente un panorama general del estado del arte en materia de investigación clínica experimental en salud y pretende dotar a quienes lo cursen, de las herramientas mínimas indispensables para iniciar o sobrevivir en el área de la investigación clínica.

Dra. María C. Jiménez-Martínez, Sistema Nacional de Investigadores Nivel II
Coordinadora del Campo de Farmacología Clínica, Programa de Maestría y Doctorado en
Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud.
Ciudad Universitaria, Febrero 2017.

ESTRUCTURA DEL DIPLOMADO

El diplomado se encuentra dividido en cuatro módulos:

Módulo 1. Metodología en investigación

Módulo 2. Biología molecular aplicada a la investigación clínica

Módulo 3. Bioestadística

Módulo 4. Tópicos selectos de farmacología clínica

Los contenidos de cada módulo se describen a continuación:

MÓDULO 1. METODOLOGÍA EN INVESTIGACIÓN

**Responsable Dr. Francisco González, Cirujano Pediatra, Instituto Nacional de Pediatría,
Sistema Nacional de Investigadores Nivel I**

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN AL MÓDULO (VIDEO)

FILOSOFÍA DE LA CIENCIA

EL MÉTODO CIENTÍFICO

PROPÓSITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

CLASIFICACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

INFERENCIA CAUSAL

INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL Y ANÁLISIS DE EVIDENCIA

LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

VARIABLES Y SU MEDICIÓN

SESGOS Y CONFUSORES

ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

FINANCIAMIENTO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

MÓDULO 2. BIOLOGÍA MOLECULAR APLICADA A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

SUBMÓDULO GENERALIDADES DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Responsable Dr. Victor Manuel Bautista de Lucio, Investigador Titular Instituto de Oftalmología “Fundación Conde de Valenciana”, Sistema Nacional de Investigadores Nivel I

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN (VIDEO)

GENERALIDADES DE BIOLOGÍA MOLECULAR

MÉTODOS DE ESTUDIO EN BIOLOGÍA MOLECULAR

USOS Y APLICACIONES EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

SUBMÓDULO GENÉTICA

Responsable Dr. Juan Carlos Zenteno Ruiz, Coordinador de la Sede de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud en Instituto de Oftalmología “Conde de Valenciana”, Sistema Nacional de Investigadores Nivel III

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN AL MÓDULO (VIDEO)

GENERALIDADES DE GENÉTICA: TIPOS DE HERENCIA, POLIMORFISMOS

TECNOLOGÍAS EN EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO: SECUENCIACIÓN, SECUENCIACIÓN DE SIGUIENTE GENERACIÓN, MICROGARREGLOS

IMPLICACIONES DE LA GENÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

MÓDULO 3. BIOESTADÍSTICA

SUBMÓDULO INTRODUCCIÓN A LA ESTADÍSTICA

Responsable Dr. Rodolfo Rivas, Coordinación de Investigación en Salud, División de Desarrollo de la Investigación, Instituto Mexicano del Seguro Social, Sistema Nacional de Investigadores I

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN (VIDEO)

INTRODUCCIÓN A LA BIOESTADÍSTICA

NORMALIDAD

APLICACIONES

SUBMÓDULO ESTADÍSTICA EN FARMACOLOGÍA

Responsable Dr. Pedro Martín Hernández Quiroz, Profesor de Bioestadística Facultad de Ciencias, Universidad Nacional Autónoma de México.

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN (VIDEO)

TIPOS DE ESTUDIO EN FARMACOLOGÍA

RELACIÓN DE LA ESTADÍSTICA Y TIPOS DE ESTUDIO EN FARMACOLOGIA: NO INFERIORIDAD, BIOEQUIVALENCIA, SUPERIORIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINAMIA, FARMACOVIGILANCIA

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA APLICADA A LA FARMACOLOGÍA

ESTADÍSTICA INFERENCIAL APLICADA A LA FARMACOLOGÍA

TAMAÑO DE MUESTRA

APLICACIÓN DE ESTADÍSTICA EN PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS

APLICACIÓN DE ESTADÍSTICA EN ESTUDIOS DE FARMACODINAMIA



MÓDULO 4. TÓPICOS SELECTOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

SUBMÓDULO FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA DE MEDICAMENTOS

Responsable Dr. Roberto Medina Santillán, Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica, Universidad Nacional Autónoma de México, Sistema Nacional de Investigadores Nivel II

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN (VIDEO)

VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y FORMAS FARMACÉUTICAS

FARMACOCINTÉTICA (SISTEMA LADME)

FARMACODINAMIA (MECANISMOS DE ACCIÓN ESPECÍFICA DE MEDICAMENTOS)

PRINCIPIOS DE MONITOREO TERAPÉUTICO DE FÁRMACOS

SUBMÓDULO FARMACOGENÉTICA Y FARMACOGENÓMICA

Responsable Dra. Vanessa González, Investigadora en Ciencias Médicas, Instituto Nacional de Medicina Genómica, Sistema Nacional de Investigadores Nivel I

CONTENIDO TEMÁTICO:

INTRODUCCIÓN (VIDEO)

METABOLISMO DE MEDICAMENTOS Y RELEVANCIA EN FARMACOGENÉTICA

IMPLICACIONES DE LA FARMACOGENÉTICA EN LA FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA DE MEDICAMENTOS

PRUEBAS FARMACOGENÉTICAS APROBADAS

DIFERENCIAS FARMACOGENÉTICAS ENTRE POBLACIONES



SUBMÓDULO BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

Responsables

Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia, Directora Ejecutiva de Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (UDIMEB), Escuela Nacional de Ciencias Biológicas, Instituto Politécnico Nacional, Sistema Nacional de Investigadores Nivel I

Dr. Emilio Medina Rivero, Director Técnico-Científico de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI), Sistema Nacional de Investigadores Nivel I

CONTENIDO TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN (VIDEO)

HISTORIA DE BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO DE BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

HERRAMIENTAS ACTUALES PARA LA CARACTERIZACIÓN FÍSICOQUÍMICA Y FUNCIONAL DE BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

APLICACIONES DE BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS EN CLÍNICA

PRODUCTOS INNOVADORES VS BIOSIMILARES

REGULACIÓN NACIONAL EN BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS.

SUBMÓDULO TERAPIAS INNOVADORAS CON CÉLULAS MADRE Y TEJIDOS

Responsable Dr. Yonathan Omar Garfias Becerra, Profesor Titular B TC, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Sistema Nacional de Investigadores Nivel I

CONTENIDO TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN (Video)

HISTORIA DEL DESARROLLO DEL TRATAMIENTO CON CÉLULAS MADRE Y TEJIDOS

USOS TERAPEUTICOS DE CÉLULAS MADRE Y TEJIDOS EN MÉXICO

ASPECTOS GENERALES DE LA REGULACIÓN INTERNACIONAL Y NACIONAL CON CÉLULAS MADRE Y TEJIDOS.



SUBMÓDULO FARMACOVIGILANCIA

Responsable Lic. Mireya Salinas, Fundadora de la Red Latinoamericana de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, A.C.

CONTENIDO TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN (Video)

PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL USO DE LOS MEDICAMENTOS

PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA

FACTORES DE RIESGO PARA LA PRESENCIA DE RAMS

FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

FARMACOVIGILANCIA EN EL HOSPITAL

FARMACOVIGILANCIA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

SUBMÓDULO BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Responsable M en C. Erika María Vera Pérez, Investigadora clínica en Comité Mexicano para la Prevención de la Osteoporosis (COMOP, AC)

CONTENIDO TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN (Video)

HISTORIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

SUBMÓDULO REGULACIÓN SANITARIA

Responsable QFB. Mónica Segura, Consultora de regulación sanitaria en Inteligencia Sanitaria

CONTENIDO TEMÁTICO

INTRODUCCIÓN (Video)

ESTADO ACTUAL DE LA REGULACIÓN NACIONAL EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA



OBLIGATORIEDAD LEGAL DE LOS CENTROS QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ANTE COFEPRIS

MECANISMOS DE EVALUACIÓN

El responsable de cada módulo indicará los mecanismos de evaluación al inicio del mismo.

CRITERIOS DE INGRESO

Profesionales de la salud y áreas afines interesados en la investigación clínica.

CRITERIOS DE EGRESO

Aprobar los exámenes al finalizar cada módulo.

INICIO: 13 de marzo de 2017

TÉRMINO: 26 de mayo de 2017

Modalidad: En línea

Costo: \$8000.00 MN (Ocho mil pesos 00/100 MN)

Informes para realizar el pago: Lic. Magnolia Silva Méndez,

Contacto: magnolia@jmvertiz.posgrado.unam.mx

Responsable académico: Dra. María C. Jiménez-Martínez,

Contacto: mcjimenezm@jmvertiz.posgrado.unam.mx

*Programa final sujeto a ajustes