

**DIPLOMADO | SEMIPRESENCIAL****GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS  
CON FINES REGULATORIOS**

# CONTENIDO TEMÁTICO

## Módulo 1.

### **| Generalidades en Investigación Clínica**

- Ciclo de vida de un medicamento.
- Nociones de biología molecular y biotecnología en salud.
- Biológicos y biosimilares.
- Investigación Vacunas.
- Generalidades Dispositivos Médicos.
- Investigación con dispositivos médicos.
- Generalidades de genética en investigación con medicamentos.
- Farmacogenética y farmacogenómica.
- Investigación clínica - terapia génica.
- Estudios de evaluación de toxicidad: Guías ICH de Seguridad.
- Estudios del mundo real.
- Diseños convencionales, adaptativos y alternativos para estudios clínicos.
- Protocolo en investigación clínica, según estándares de Buenas Prácticas Clínicas.

## Módulo 2.

### **| Ética en Investigación Clínica**

- Ética en Investigación Biomédica – Principios.
- La Evaluación Ética como factor de Competitividad en Ensayos Clínicos.
- Seguridad y el rol del paciente en estudios clínicos - Eventos adversos.
- El proceso del consentimiento informado.
- Relación Riesgo/Beneficio, proporcionalidad del riesgo.
- Aspectos éticos del reclutamiento y de garantía de adherencia.
- Responsabilidad ética e investigación clínica.
- Rol de los Comités de Ética en Investigación Clínica.
- Integridad Científica.
- Gestión de pólizas de seguros para investigación clínica.

## Módulo 3.

### **| Marco Regulatorio y Legal**

- Normas y estándares internacionales en investigación clínica.
- Normas y estándares nacionales en investigación clínica.
- Guías INVIMA de investigación clínica con medicamentos.
- Guías INVIMA de investigación clínica con dispositivos médicos.
- Generalidades de la habilitación de una IPS, su relación con la certificación en BPC.
- Procesos startup para el inicio de un estudio clínico.
- Normas IATA y norma OMS para transportes de sustancias peligrosas.
- Farmacovigilancia MedDRA.
- Sistema de Seguimiento de Estudios Clínicos en Colombia (SISEC).
- Agencias reguladoras internacionales FDA, EMA, ANVISA, COFEPRIS, ANMAT, ISP, ANAMED entre otras.

## Módulo 4.

### **| Calidad en Investigación Clínica**

- Estándares ICH de buenas prácticas clínicas E6 R3, E7, E8 y E11.
- Gestión de centros de investigación y sistemas de gestión de calidad en los centros de investigación.
- Indicadores de Calidad en la Evaluación de Ensayos Clínicos.
- Monitoria y modelos de monitoreo.
- Auditorias e inspecciones.
- Oportunidad y competitividad.

## Módulo 5.

### **| Manejo administrativo y financiero**

- Planeación financiera.
- Presupuesto de un centro de investigación y seguimiento.
- Aspectos tributarios de creación, sostenimiento y retribución.

## Módulo 6.

### **| Gestión de datos e información en investigación clínica**

- Generalidades en el manejo de datos en investigación clínica.
  - Clinical data interchange standards consortium (CDISC).
  - Study Data Tabulation Model (SDTM).
  - Clinical Data Acquisition Standards Harmonization (CDASH).
- Generalidades REDCap / bases de datos.
- Inteligencia artificial e investigación clínica. Ventajas y desventajas.
- Manejo y transmisión de datos HL7 Standard. Taipei 2016.

## Módulo 7.

### **| Componente práctico**