



Universidad del
Rosario

ADVANCE
Educación Continua

DIPLOMADO | SEMIPRESENCIAL

GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

CONTENIDO TEMÁTICO

| Módulo 1.

Generalidades Ensayos clínicos. Medicamentos y dispositivos médicos

- 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 Ensayos clínicos

- 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 Etica 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 Ensayos clínicos

- 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 gestión 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 (regional)

- Todos nuestros programas incluyen un certificado de asistencia. Los participantes que cumplan con la asistencia mínima requerida y los requisitos académicos, recibirán su certificado.
- La Universidad del Rosario se reserva el derecho de modificar el equipo académico de los programas de Educación Continua que estén anunciados en la programación, así como modificar el orden temático presentado en este programa, garantizado que se abordará la totalidad de temas propuestos.
- La Universidad del Rosario podrá modificar las fechas de desarrollo de los programas o de las sesiones de un programa en ejecución, en situaciones que así lo amerite. La notificación a inscritos o a los participantes de los programas se podrá hacer sin un plazo de tiempo previo estipulado, pero siempre intentando mantener un mínimo de horas previas para ello.
- Los programas de Educación Continua son educación informal, no conducen a título profesional.