



Programa

ACTUALIDADES EN REGULACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES Y CALIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Día	Hora	Tema/Taller	Tutor
Día 1 Jueves 03.11.16	9:00 a 9:15	Presentación de Curso	Dr. Federico Ramos Ruiz
	9:15 a 10:45	Normativa actual nacional, y su comparación con las normativas internacionales (FDA y EMA), con relación a los aspectos que deben cumplir los ensayos clínicos de medicamentos biotecnológicos o biológicos y sus biosimilares. Específicamente: cuáles son las guías que podemos seguir para la revisión de documentos que se someten a comités para ensayos clínicos de esta índole (biológicos y biosimilares)	COFEPRIS
	10:45 a 11:00	Preguntas y Respuestas	COFEPRIS
	11:00 a 11:15	Receso	
	11:15 a 12:15	Impacto de la calidad en comités de ética en investigación y comités de investigación: 1. Requerimientos actuales de calidad para los comités de ética en investigación y comités de investigación 2. Introducción a los conceptos de calidad en investigación clínica 3. Modelos actuales de calidad y su aplicación en los comités de ética en investigación y comités de investigación	Ing. Héctor Tenorio Tecnológico de Monterrey
	12:15 a 12:30	Preguntas y Respuestas	Ing. Héctor Tenorio Tecnológico de Monterrey
Día 2 Viernes 04.11.16	9:00 a 11:00	1. Actualización en la normativa nacional, a partir de los cambios del 2012, el nuevo panorama regulatorio para comités de ética en investigación clínica. ¿Qué es lo que viene en los próximos años? 2.- ¿Cuál es el papel o rol de la declaración de Helsinky y las de la ICH , concretamente con relación al uso de placebo en el desarrollo de ensayos clínicos, ya que la FDA está promoviendo el uso del placebo de modo generalizado en el diseño de los ensayos clínicos.	CONBIOETICA
	11: a 11:30	Preguntas y Respuestas	CONBIOETICA
	11:30 a 11:40	Clausura	Lic. Ana Villalpando