

PROGRAMA TALLER 3

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y SU ENFOQUE EN RIESGO

SÁBADO 22
NOVIEMBRE

09:00 A
14:00 H
(HORA CDMX)



Miriam Zavaleta Bustos

Directora Asociada en Farmacovigilancia, Acrom.

Dra. Miriam Isabel Serrano Andrade

Directora, Asociación de Profesionales Especialistas en la Investigación Clínica A.C. (APEIC).

Q.F.B. Alan Giovanni Gómez Cano

Vocal 2, Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A.C.

COORDINADORES

BIENVENIDA E INTRODUCCIÓN

09:00 - 09:15 H

- Presentación de facilitadores.
- Objetivos del taller.
- Expectativas de los participantes.
- Importancia de las GCP en la investigación clínica.

HISTORIA Y EVOLUCIÓN DE LAS GCP

09:15 - 10:00 H

- Casos históricos clave (Tuskegee, Talidomida, otros).
- Documentos fundacionales: "Declaración de Helsinki y su impacto y Código de Núremberg".
- Creación del ICH y evolución del documento E6.
- Transición hacia ICH E6(R3).

FUNDAMENTOS Y PRINCIPIOS DE ICH-GCP E6 R3

10:00 - 10:45 H

- Principios éticos y científicos (protección de participantes, transparencia, privacidad y comunicación de resultados).
- Roles y responsabilidades: patrocinador, CRO, investigador, monitor, comité de ética y delegación de tareas.
- Documentación esencial y trazabilidad (fuerte enfoque en la integridad de datos).
- Consentimiento informado: aspectos prácticos (incluyendo consentimiento electrónico).
- Quality by design y gestión de riesgos proactiva.
- Marco de los que es ICH, guías de reporte de eventos de seguridad E2A.
- Flexibilidad para diseños modernos (estudios descentralizados, monitoreo remoto, diseños adaptativos y plataformas digitales, etc.)

RECESO - 10:45 - 11:00 H

Información e **inscripciones**, ingrese a:

congreso.amfv.mx

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:

 **contacto@amfv.org**

 **55 7459 0926**

Redes sociales:



#JuntosVigilamosMás

PROGRAMA TALLER 3

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y SU ENFOQUE EN RIESGO

SÁBADO 22
NOVIEMBRE

09:00 A
14:00 H
(HORA CDMX)



Miriam Zavaleta Bustos

Directora Asociada en Farmacovigilancia, Acrom.

Dra. Miriam Isabel Serrano Andrade

Directora, Asociación de Profesionales Especialistas en la Investigación Clínica A.C. (APEIC).

Q.F.B. Alan Giovanni Gómez Cano

Vocal 2, Asociación Mexicana de Farmacovigilancia, A.C.

COORDINADORES

APLICACIÓN DE GCP EN LA REGULACIÓN MEXICANA

11:00 - 11:45 H

- Contexto global que hace FV en el tema de Investigación versus lo que se hace en México.
- Rol de COFEPRIS como miembro de ICH desde 2021 (avances en convergencia regulatoria y colaboración con OPS/OMS).
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana: **PROY-NOM-262-SSA1-2024**.
- Estándares nacionales para estudios clínicos.
- Consentimiento informado, monitoreo, auditoría, gestión de calidad.
- Plataforma **DIGIPRIS** para evaluación electrónica de estudios clínicos.
- Retos y oportunidades en la implementación nacional (Capacitación continua).

RETOS Y DIFICULTADES EN LA APLICACIÓN

11:45 - 12:30 H

- Desviaciones del protocolo y su manejo.
- Comunicación entre stakeholders.
- Adaptación a cambios regulatorios y tecnológicos.

CASOS PRÁCTICOS Y DISCUSIÓN

12:30 - 14:00 H

- Ejercicios grupales: identificación de desviaciones y soluciones.
- Buenas prácticas en resolución de problemas.
- Lecciones aprendidas de auditorías e inspecciones (Recomendaciones para mejorar continua).
- Como se llena los reportes de EA (Casos de estudios clínicos) en e-reporting.*

Bibliografía y referencias recomendadas:

1. Código de Núremberg.
2. Declaración de Helsinki.
3. ICH E6 R3.
4. PROY-NOM-262-SSA1-2024.

Información e **inscripciones**, ingrese a:

congreso.amfv.mx

Dudas y aclaraciones, escríbenos a:



contacto@amfv.org



55 7459 0926

Redes sociales:



#JuntosVigilamosMás