



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
PLAN DE ESTUDIOS DE LA LICENCIATURA EN MÉDICO CIRUJANO
Programa de asignaturas optativas



Denominación:		Secretaría, División, Coordinación o Departamento responsable: Departamento de Farmacología		
INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA		Nombre del profesor: Juan Raúl Meixueiro Montes de Oca		
		Horario propuesto (día y hora): ---		
Clave: 0136		Área: Investigación médica		No. de créditos: 4
Carácter: Optativo		Horas		Horas por semana
Tipo: Teórica		Teoría	Práctica	2
		34	0	
Modalidad: (X) curso () taller () laboratorio () otro: _____	Infraestructura: Aula virtual	Duración del programa: El alumno podrá cursarla desde el tercer semestre de la licenciatura.		

Objetivo general: Distinguir los fundamentos para la elaboración y seguimiento de un protocolo de investigación clínica en seres humanos, que cumplan con la buena práctica clínica a nivel nacional e internacional.
Justificación: A nivel mundial existen criterios sumamente estrictos para realizar investigación clínica en seres humanos, así como para reportar los resultados de estas investigaciones. Estos criterios se encuentran plasmados en guías internacionales y normas nacionales, los cuales tienen como objetivo, antes que nada, salvaguardar la seguridad del paciente y validar la realización del estudio, cumpliendo con los estándares en investigación clínica. En la práctica profesional del médico, el conocimiento y la aplicación de los lineamientos en materia de investigación clínica pretende que, cuando se realice un estudio clínico en cualquier parte del país o del mundo, el trabajo cumpla con los estándares en investigación y, a su vez, tenga aceptación y validez en los foros médicos. El objetivo de la asignatura es ayudar al alumno a identificar y a utilizar cuáles son los instrumentos que te proporcionarán las bases y lineamientos para la ejecución de estudios clínicos en seres humanos. Estos instrumentos lo apoyarán para redactar un protocolo clínico, identificando y siguiendo los lineamientos de la buena práctica clínica, siempre cuidando la integridad del paciente.

Competencias con las que se relaciona en orden de importancia:

- (1) Pensamiento crítico, juicio clínico, toma de decisiones y manejo de información.
- (4) Aprendizaje autorregulado y permanente.
- (6) Comunicación efectiva.
- (2) Conocimiento y aplicación de las ciencias biomédicas, sociomédicas y clínicas en el ejercicio de la medicina.
- (7) Habilidades clínicas de diagnóstico, pronóstico, tratamiento y rehabilitación.
- (3) Profesionalismo, aspectos éticos y responsabilidades legales.
- (8) Salud poblacional y sistemas de salud: promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
- (5) Desarrollo y crecimiento personal.

Índice temático					
Unidad	Tema	Objetivo temático	Subtemas	Horas teóricas	Horas prácticas
1	Guías y normas nacionales e internacionales en Buenas Prácticas Clínicas (BPC)	Identificar las principales guías y normas nacionales e internacionales en materia de investigación en seres humanos, con la finalidad de considerarlas en las investigaciones en que participen.	1.1. Buena Práctica Clínica (BPC) 1.2. NOM-012-SSA3-2012 1.3. ICH General Considerations for Clinical Trials 1.4. Ejercicio: en la NOM-012-SSA3-2012	4	
2	Lineamientos para la ejecución de estudios clínicos en seres humanos	Reconocerás los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico en materia de investigación para la salud, expresados en los lineamientos de la Buena Práctica Clínica.	2.1 Consideraciones éticas 2.2 Tareas y funciones del equipo de investigación 2.3 Consentimiento informado 2.4 Registro e informes del estudio 2.5 Reporte de reacciones adversas 2.6 Monitoreo del estudio clínico 2.7 Enmiendas al protocolo 2.8 Auditorías	10	
3	Diseño de estudios clínicos	Identificar cómo se estructura un protocolo de investigación de acuerdo con las BPC.	3.1 Información general 3.2 Antecedentes 3.3 Objetivos y propósitos del estudio 3.4 Diseño del estudio 3.5 Selección y retiro de sujetos 3.6 Tratamiento de los sujetos 3.7 Evaluación de eficacia	10	

			3.8 Evaluación de seguridad 3.9 Estadística 3.10 Acceso directo a los datos/documentos fuente 3.11 Control de calidad y aseguramiento de la calidad 3.12 Ética 3.13 Manejo de datos y custodia de registros 3.14 Financiamiento y seguro 3.15 Políticas de publicación		
4	Reporte de investigación	Reconocer los puntos que integran un reporte de estudio clínico, así como sus características y requisitos para el cumplimiento de las guías nacionales e internacionales.	4.1 Título 4.2 Resumen 4.3 Introducción 4.4 Objetivos del estudio 4.5 Material y métodos (plan de investigación) 4.6 Resultados 4.7 Discusión 4.8 Bibliografía 4.9 Anexos	10	
Total de horas:				34	0
Suma total de horas:				34 horas	

Bibliografía básica:

- Becoming a successful clinical research investigator, Ed. Thompson Centerwatch, 2005.
- Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.
- Note for guidance on general considerations for clinical trials (CPMP/ICH/291/95), EMA.
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- The CRCs guide to coordinating clinical research, Ed. Thompson Centerwatch, 2005

Bibliografía complementaria:

- Note for guidance on statistical principles for clinical trials (CPMP/ICH/363/96), EMA.
- Note for guidance on structure and content on clinical study reports (CPMP/ICH/137/95), EMA
- Guía para el sometimiento para protocolos de investigación en seres humanos. Homoclave COFEPRIS 04-010A
- Características de los documentos de solicitudes relacionadas a protocolos clínico. Homoclave COFEPRIS-09-012

Sugerencias didácticas:		Mecanismos de evaluación del aprendizaje de los alumnos:	
Aprendizaje basado en la solución de problemas (ambientes reales).	(x)	Análisis crítico de artículos	(x)
Aprendizaje Basado en Problemas	(x)	Análisis de caso	(x)
Aprendizaje basado en simulación	(x)	Asistencia	(x)
Aprendizaje basado en tareas	(x)	Ensayo	()
Aprendizaje colaborativo	(x)	Exposición de seminarios por los alumnos	()
Aprendizaje reflexivo	()	Informe de prácticas	(x)
Ejercicios dentro de clase	()	Lista de cotejo	()
Ejercicios fuera del aula	(x)	Mapas conceptuales	()
e-learning	()	Mapas mentales	()
Enseñanza en pequeños grupos.	()	Participación en clase	()
Exposición audiovisual	()	Portafolios	()
Exposición oral	()	Preguntas y respuestas en clase	()
Lecturas obligatorias	(x)	Presentación en clase	()
Portafolios y documentación de avances	()	Seminario	()
Prácticas de campo	()	Solución de problemas	(x)
Prácticas de taller o laboratorio	()	Trabajos y tareas fuera del aula	(x)
Seminarios	()	Otros	()
Trabajo de investigación	(x)		
Trabajo en equipo	(x)		
Tutorías (tutoría entre pares (alumnos), experto-novato, y multitutoría.	()		
Otras	()		

Perfil profesiográfico (características básicas que deben tener los profesores para impartir la optativa):

Médico cirujano con amplia experiencia en investigación clínica, diseño de estudios clínicos e implementación de los mismos en sitios de investigación aprobados por la COFEPRIS y autoridades sanitarias internacionales (FDA, EMA). Manejo de Normas Oficiales Mexicanas en Materia de Investigación en seres humanos, con conocimiento de las guías de implementación de estudios clínicos de la COFEPRIS. Amplia experiencia en la aplicación de las Buenas Prácticas Clínicas. Conocimiento y manejo de las Guías en Investigación emitidas por European Medicines Agency. Manejo de principios estadísticos para su aplicación en estudios clínicos. Conocimiento de los principios Éticos en materia de investigación en seres humanos. Experiencia con agencias sanitarias regulatorias Nacionales e Internacionales en materia de trámites administrativos y legales. Conocimiento del funcionamiento de los Comités de Investigación y Ética en Investigación.