

Diplomado 2024

en Monitoreo clínico



Teléfono: 56 1897 1919



Email: informes@clinicalandpharmacyreseachsolution.com



DIPLOMADO EN MONITOREO CLÍNICO

OBJETIVO

En el apasionante mundo de la investigación clínica, los estudios clínicos representan un pilar fundamental para el avance de la medicina y la mejora de la salud humana. A través de estos rigurosos procesos, se evalúa la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos, terapias y métodos diagnósticos, abriendo un camino hacia un futuro más saludable para todos.

En México, el panorama de la investigación clínica se encuentra en constante crecimiento, con un número cada vez mayor de protocolos de investigación aprobados. Esto genera una demanda creciente de profesionales altamente capacitados en el monitoreo clínico, capaces de garantizar la calidad, validez y confiabilidad de los datos obtenidos en estos estudios.

Nuestro Diplomado en Monitoreo Clínico responde a esta necesidad, ofreciendo una formación integral y de vanguardia que te permitirá convertirte en un experto en este campo de vital importancia. A lo largo del programa, adquirirás las herramientas y conocimientos necesarios para:

- **Comprender y aplicar los estándares internacionales y éticos** que rigen el monitoreo clínico.
- **Garantizar la validez y confiabilidad** de los datos recolectados, asegurando la integridad de los estudios clínicos.
- **Proteger los derechos y el bienestar** de los participantes en la investigación, velando por su seguridad y privacidad.
- **Realizar el monitoreo de estudios clínicos** de manera eficiente y eficaz, siguiendo las buenas prácticas clínicas (GCP) y las normas de la industria.

DIPLOMADO EN MONITOREO CLÍNICO

OBJETIVO

En el apasionante mundo de la investigación clínica, los estudios clínicos representan un pilar fundamental para el avance de la medicina y la mejora de la salud humana. A través de estos rigurosos procesos, se evalúa la seguridad y eficacia de nuevos tratamientos, terapias y métodos diagnósticos, abriendo un camino hacia un futuro más saludable para todos.

En México, el panorama de la investigación clínica se encuentra en constante crecimiento, con un número cada vez mayor de protocolos de investigación aprobados. Esto genera una demanda creciente de profesionales altamente capacitados en el monitoreo clínico, capaces de garantizar la calidad, validez y confiabilidad de los datos obtenidos en estos estudios.

Nuestro Diplomado en Monitoreo Clínico responde a esta necesidad, ofreciendo una formación integral y de vanguardia que te permitirá convertirte en un experto en este campo de vital importancia. A lo largo del programa, adquirirás las herramientas y conocimientos necesarios para:

- **Comprender y aplicar los estándares internacionales y éticos** que rigen el monitoreo clínico.
- **Garantizar la validez y confiabilidad** de los datos recolectados, asegurando la integridad de los estudios clínicos.
- **Proteger los derechos y el bienestar** de los participantes en la investigación, velando por su seguridad y privacidad.
- **Realizar el monitoreo de estudios clínicos** de manera eficiente y eficaz, siguiendo las buenas prácticas clínicas (GCP) y las normas de la industria.

DIPLOMADO EN MONITOREO CLÍNICO

- **Desarrollar las habilidades** necesarias para desempeñarte con éxito en el ámbito laboral, tanto en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos como en el sector público y académico.

Nuestro diplomado cuenta con el respaldo de la **STPS** y el aval académico de la **Universidad La Salle Morelia**. Además, está dirigido por un equipo de **expertos en monitoreo clínico** con amplia experiencia docente y profesional en la industria, lo que te garantiza una formación integral y de alto nivel.

Este diplomado te brindará la oportunidad de convertirte en un agente de cambio en el campo de la salud, contribuyendo al desarrollo de nuevos tratamientos y terapias que mejoren la calidad de vida de las personas.

MISIÓN

La **formación** integral y equilibrada **de profesionales altamente calificados en el monitoreo de estudios clínicos, capaces de garantizar la calidad, validez y confiabilidad de los datos**, así como la protección de los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación y con estricto apego a la regulación tanto nacional como internacional, contribuyendo al avance de la medicina y la mejora de la salud pública.

OBJETIVO DEL DIPLOMADO

Adquirir las herramientas y conocimientos necesarios para desempeñarse con éxito como monitores clínicos ya sea en la industria farmacéutica, de dispositivos médicos, o en instituciones de investigación y en el sector público, contribuyendo así al avance de la medicina y la mejora de la salud pública.

DIPLOMADO EN MONITOREO CLÍNICO

VALORES AGREGADOS Y DIFERENCIADORES DEL PROGRAMA

- **Aprendizaje Práctico:** El programa se enfoca en la experiencia práctica a través de casos de estudio, simulaciones y proyectos del mundo real. Esto permite a los participantes aplicar el conocimiento teórico a escenarios reales, preparándolos para las exigencias de la profesión de monitor clínico.
- **Habilidades Relevantes para la Industria:** El currículo está diseñado para alinearse con los últimos estándares y prácticas de la industria, garantizando que los participantes adquieran las habilidades y conocimientos altamente demandados por empleadores en los sectores farmacéutico, de dispositivos médicos e investigación.
- **Profesores Expertos:** La plantilla docente está compuesta por profesionales con amplia experiencia en estudios clínicos, quienes aportan sus conocimientos del mundo real al aula, brindando a los participantes valiosas perspectivas y tutoría.
- **Networking:** El programa ofrece oportunidades para que los participantes se conecten con compañeros de estudios, profesionales de la industria y posibles empleadores, ampliando su red profesional y mejorando sus perspectivas laborales.

PROGRAMA

DESARROLLO DEL PROGRAMA

El total de horas académicas asignadas para estas actividades será de **120 horas**.

Consta de sesiones de **4 horas en vivo semanales**, material de video de consulta de conceptos, taller de profundización y discusión.

- **20 Sesiones sabatinas** en línea en vivo (80 horas)
- 2 horas de estudio por semana no presenciales. (40 horas)
- 1 taller Discusión de caso práctico (2 horas)
- 1 sesión con expertos de discusión de proyectos

Las sesiones se realizarán vía Zoom, cada **Sábado con horario de 9 am a 1pm**, y las grabaciones estarán disponibles para consulta durante todo el diplomado.

Cada módulo contará con su proceso de evaluación, que podrá consistir en retos de aprendizaje, casos de estudio, resúmenes o foros de discusión.

Este proceso es guiado de manera cercana por un coordinador académico.

Al final deben entregarse los formatos de listados individuales del proyecto al coordinador asignado, con copia a la coordinación del programa, para un adecuado seguimiento.

TEMARIO

MÓDULO 1: FUNDAMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MARCO REGULATORIO

- Fases de desarrollo de los medicamentos
- Antecedentes históricos de la investigación clínica
- Introducción a las Buenas Prácticas Clínicas.
- Marco regulatorio en México: Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, NOM-012-SSA3-2012, PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas.

MÓDULO 2: FUNDAMENTOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

- Tipos de estudios clínicos y sus fases
- Metodología de la investigación
- Protocolo Clínico y Manual del Investigador
- La ética en Investigación clínica.
- Consentimiento Informado
- Archivo Maestro de Investigación y Archivo Maestro del Sitio

MÓDULO 3: START UP DE ESTUDIOS CLÍNICOS

- Figuras en el estudio clínico
- Acuerdos de confidencialidad
- Factibilidad de los sitios
- Selección de sitios de investigación
- Presupuesto de la investigación
- Convenios
- Actividades regulatorias y sometimiento de documentos a comités de ética en investigación

TEMARIO

MÓDULO 4: MONITOREO DE ESTUDIOS CLÍNICOS I: ASPECTOS TEÓRICOS

- Rol del monitor de estudios clínicos
- Monitoreo según la Fase del Estudio Clínico
- Monitoreo Basado en Riesgo
- Monitoreo presencial
- Monitoreo remoto y descentralizado de estudios clínicos
- Monitoreo predictivo
- Plan de monitoreo

MÓDULO 5: MONITOREO DE ESTUDIOS CLÍNICOS II: PRÁCTICA Y HERRAMIENTAS

- Tipos de Visitas y actividades del monitor (Inicio, ejecución y término del estudio)
- Reporte y gestión de Desviaciones al protocolo clínico
- Farmacovigilancia
- Reportes de Eventos Adversos
- Principales problemas que se presentan en los estudios de investigación clínica

MÓDULO 6: HABILIDADES BLANDAS Y GERENCIALES PARA MONITORES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

- Comunicación efectiva con investigadores y equipos de estudio
- Resolución de conflictos y toma de decisiones
- Gestión del tiempo y trabajo bajo presión
- Escalamiento de problemas
- Taller de Liderazgo

TEMARIO

MÓDULO 7: HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS EN EL MONITOREO CLÍNICO

- Herramientas tecnológicas para la gestión de datos clínicos (EDC y eCRF)
- Tecnologías móviles para el monitoreo remoto de estudios clínicos
- Inteligencia artificial y análisis de datos en el monitoreo clínico

MÓDULO 8: REPORTES Y COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

- Informe de monitoreo
- Comunicación de resultados del monitoreo a los diferentes actores: investigadores, patrocinadores y autoridades reguladoras
- Comunicación de PI con CEI/CI y autoridad regulatoria

Este programa busca proporcionar una formación integral y equilibrada entre teoría y práctica, preparando a los participantes para desempeñar de manera efectiva el rol de monitor clínico en estudios de investigación clínica.

EJES TEMÁTICOS



Calidad



Fase analítica



**Seguridad
e Higiene**



**Asuntos
regulatorios**



**Investigación
clínica**



**Farmacovigilancia
y tecnovigilancia**



**Desarrollo
farmacéutico y
buenas prácticas
de manufactura**



**Desarrollo de
capital humano**

Beneficios del programa



Contamos con el aval académico de la Universidad La Salle Morelia y el aval laboral ante la STPS



Sesiones Grabadas y en tiempo real
Puedes consultar las sesiones en el horario que más te convenga



Asesoría y acompañamiento
Cuentas con un instructor en vivo a distancia en tiempo real, para resolver dudas y dar retroalimentación



Instructores expertos en su disciplina con amplia experiencia profesional activos en el campo laboral



Modelo de aprendizaje andragógico

Consulta a nuestro coordinador para recibir información de nuestro apoyos financieros



**Pagos
diferidos**



**Pronto
pago**



**Descuento
a grupos**

Regístrate



Datos de contacto



informes@clinicalandpharmacyreseachsolution.com



56 1897 1919

