



# MEDICINA, UANL - INVESTIGACIÓN

**Dr. med. Santos Guzmán López**  
*Director*

**Dr. med. José Gerardo González González**  
*Subdirector de Investigación*

Universidad Autónoma de Nuevo León  
Facultad de Medicina y Hospital Universitario



# MEDICINA - UANL





# ANTECEDENTES

- Etapa Asistencial (1828)
- Etapa Docencia – Asistencial (1960)
- **Nueva FM basada en la Investigación (2005)**



# PLATAFORMA ASISTENCIAL

- 600 Camas de Internamiento, que representan el 50% de atención brindada a población abierta en el estado de Nuevo León.
- 60 Camas de Cuidados Intensivos e Intermedios de Pediatría.
- 43 Camas en el área de Cuidados Intensivos Adultos y Postquirúrgicos.
- 350,971 Consultas de especialidades anuales en el Hospital.
- 24,557 Total de cirugías no ambulatorias anuales .
- 190,000 Estudios Radiológicos.
- 1,600,000 Estudios de Laboratorio.
- 10,362 Cirugías ambulatorias anuales.
- 300 Atenciones de emergencias diarias (Shock Trauma).
- 3.2 % Tasa de mortalidad.
- 3.5 Días de estancia hospitalaria.



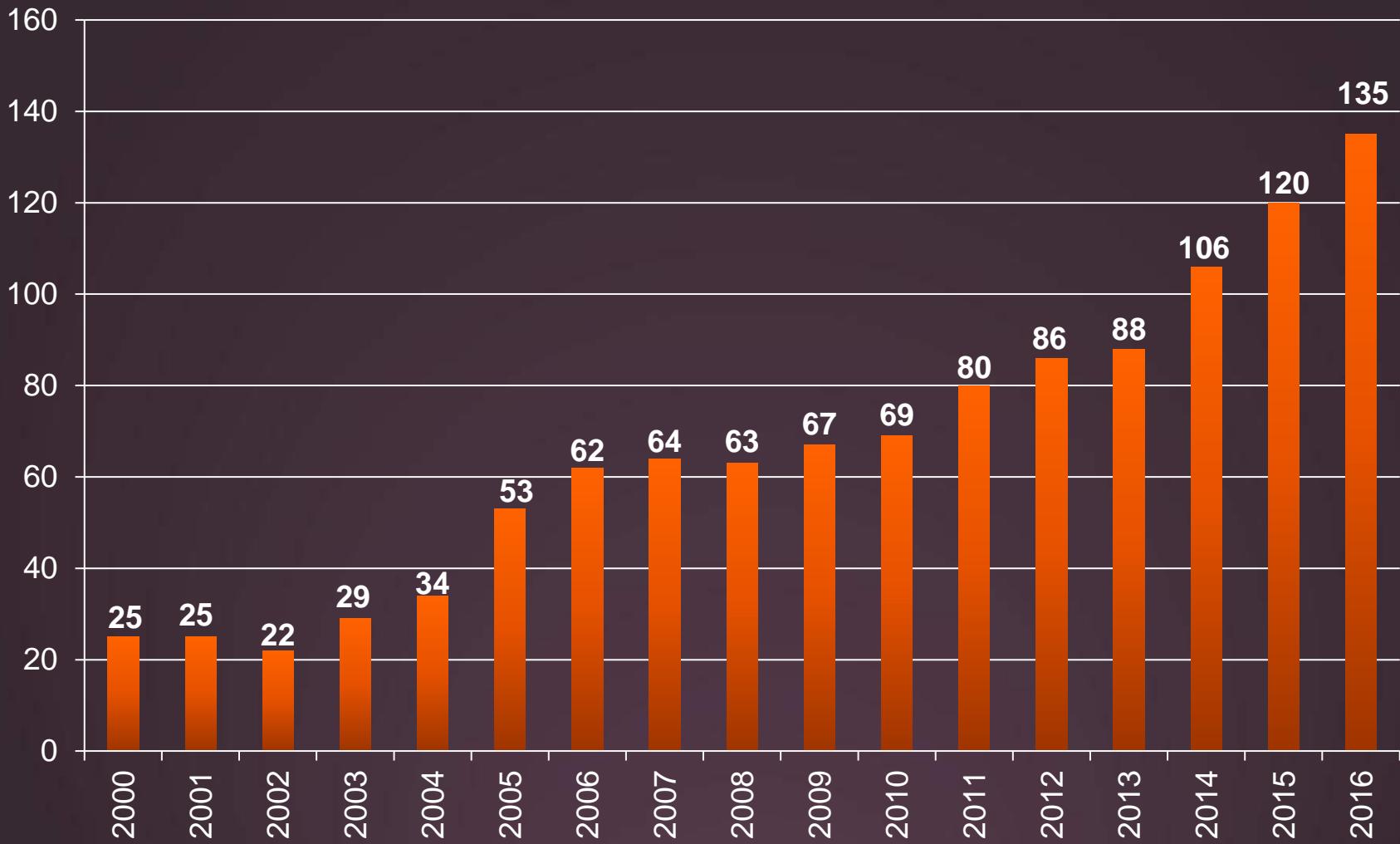
# PLATAFORMA DOCENTE

- Grado de Doctor 217
- Cursando Doctorado
  - Internacional 23
  - Nacional 44
- Reconocidos por SNI 206
- Certificación vigente SNI 135



# CONACYT – SNI

## 2000 - 2016





# POSGRADO - INVESTIGACIÓN

- Maestría en ciencias 6
- Doctor en ciencias 6
- Doctor en medicina 1
- Especializaciones 39
  - Padrón Nac. Posgrado Excel. (31)\*\* Intl. = 8
- Cursos de Alta Especialidad 14



620 ALUMNOS EN POSGRADO



**INVESTIGACIÓN**

**DOCENCIA**

**ASISTENCIA**

## Vinculación Industria

- 1. Licenciatura
- 2. Posgrado Clínico
- 3. Posgrado Básico
- 4. Educación Continua
- 5. Plataformas de Soporte a Publicaciones.
- 6. Acreditaciones
- 7. Gestión de Recursos
- 8. Operación de Comités
- 9. Fomento a la Investigación
- 10. Congreso Nacional de Investigación en Medicina
- 11. Control de Calidad
- 12. Desarrollo Institucional
- 13. Administración
- 14. Vinculación Institucional Académica
- 15. Vinculación Industria





# La estrategia: INVEST



# RETIROS: ARMONIZACIÓN

• 18:00 / 18:30 *Vinculación Universidad - Industria,  
La Visión de un Paradigma en Ciencias Básicas.*  
Dr. Francisco J. Bosques Padilla

• 18:30 / 19:00 *Centro de Investigación Clínica  
de la Facultad de Medicina/Hospital Universitario  
"Dr. José Eleuterio González", éUn proyecto necesario y costeable?*  
Dr. Basilio Seldán Rodríguez / Dr. J. Gerardo González González.

**SABADO**

• 8:00 / 9:00 Desayuno

**BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.**

• 9:00 / 9:30

*Elementos Clave de un Diseño de Investigación Clínica:*  
• Definición y Fases de un Ensayo Clínico. • Estudios Multicéntricos.  
Dra. Consuelo Treviño Gorza

• 9:30 / 10:00

*Responsabilidades de la Institución.*  
• Comité de Revisiones Institucional/Comité de Ética  
• Generalidades del Comité de Revisión Institucional  
Dr. José Gerardo Gorza Leal

• 10:00 / 10:40

*Responsabilidades del Investigador.*  
Planeación e Inicio de un Ensayo Clínico:  
• Carpeta del Investigador  
• Protocolo

Dr. Carlos Alejandro Cortez Hernández  
• 10:40 / 11:00 Receso

• 11:00 / 11:40

*Conduciendo un Ensayo Clínico.*  
*Forma de Reporte de Casos y Documentos Fuente.*  
• Planeación de Reclutamiento.  
• Obtención del Consentimiento Informado.  
• Reunión con el Patrocinador.  
• Adherencia al Protocolo.  
• Recuento de Medicamentos.  
• Reporte de Eventos Adversos.  
• Conservación de Documentos  
• Monitoreo y Auditoría del Patrocinador.  
• Cierre del Ensayo Clínico.  
• Forma de Consentimiento Informado.  
• Formativo de Reporte de Casos.  
• Forma de Consentimiento Informado.  
Dr. Raymundo García Reza







# JURIQUILLA - MSD

INVEST MÉXICO  
2007





# CUERNAVACA - SANOFI

INVEST MÉXICO  
2007



**Orden: REGLAMENTO**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN  
FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO  
“DR. JOSE ELEUTERIO GONZALEZ”**

**REGLAMENTO DE INVESTIGACION**

Aprobado por la Comisión Legislativa de la H. Junta Directiva de la Facultad de Medicina de la UANL, a los 6 días del mes de Junio de 2013, deroga todos los reglamentos anteriores y entró en vigencia en el mes de Junio del mismo año.

## Índice

<b>ABREVIATURAS</b>	.....	4
<b>TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales.</b>		
Capítulo I	Marco general de referencia .....	5
Capítulo II	Propósito del Reglamento .....	5
Capítulo III	De las funciones de la Subdirección de Investigación .....	6
Capítulo IV	Del Subdirector de Investigación .....	7
Capítulo V	De los Secretarios y Coordinadores .....	8
Capítulo VI	De los Comités .....	8
Capítulo VII	De las Secretarías y Coordinaciones .....	11
Capítulo VIII	De los Investigadores .....	14
<b>TÍTULO SEGUNDO De los Protocolos de Investigación.</b>		
Capítulo I	Definición .....	15
Capítulo II	De la Clasificación de los protocolos .....	16
Capítulo III	De la Estructura de los protocolos .....	18
Capítulo IV	Del Registro de los Protocolos de Investigación .....	19
Capítulo V	De los dictámenes de los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad .....	20
Capítulo VI	Del Seguimiento y Reportes .....	21
Capítulo VII	Del Archivo de Investigación .....	21
Capítulo VIII	De los Imprevistos en los Protocolos de Investigación .....	22
Capítulo IX	Del Origen del financiamiento .....	22
Capítulo X	De los Convenios de colaboración en investigación .....	23

**TÍTULO TERCERO De los Investigadores.**

Capítulo I	Definiciones,.....	25
Capítulo II	De las formas de participación,.....	25
Capítulo III	Responsabilidades (obligaciones),.....	26
Capítulo IV	Sanciones,.....	27

**TÍTULO CUARTO De los Comités de Investigación, de Ética en Investigación y de Bioseguridad.**

Capítulo I	Definiciones,.....	28
Capítulo II	Atribuciones,.....	29
Capítulo III	Responsabilidades y Funciones,.....	29
Capítulo IV	Reuniones,.....	30
Capítulo V	Integración,.....	30

**TÍTULO QUINTO Del proceso Administrativo.**

Capítulo I	Registro,.....	32
Capítulo II	Seguimiento / Evaluación / Reportes,.....	32
Capítulo III	Fondos Económicos derivados del ejercicio de la investigación,.....	33

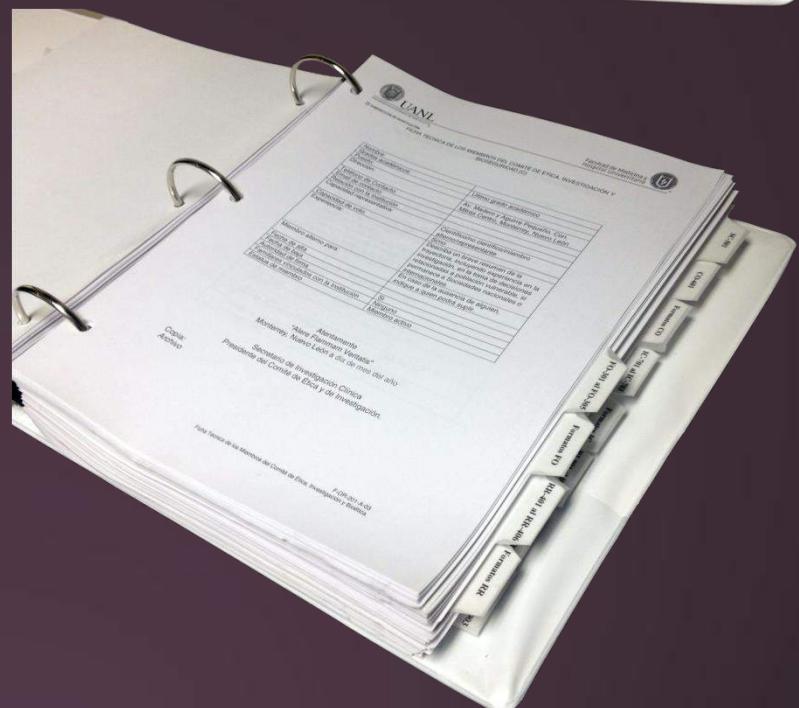
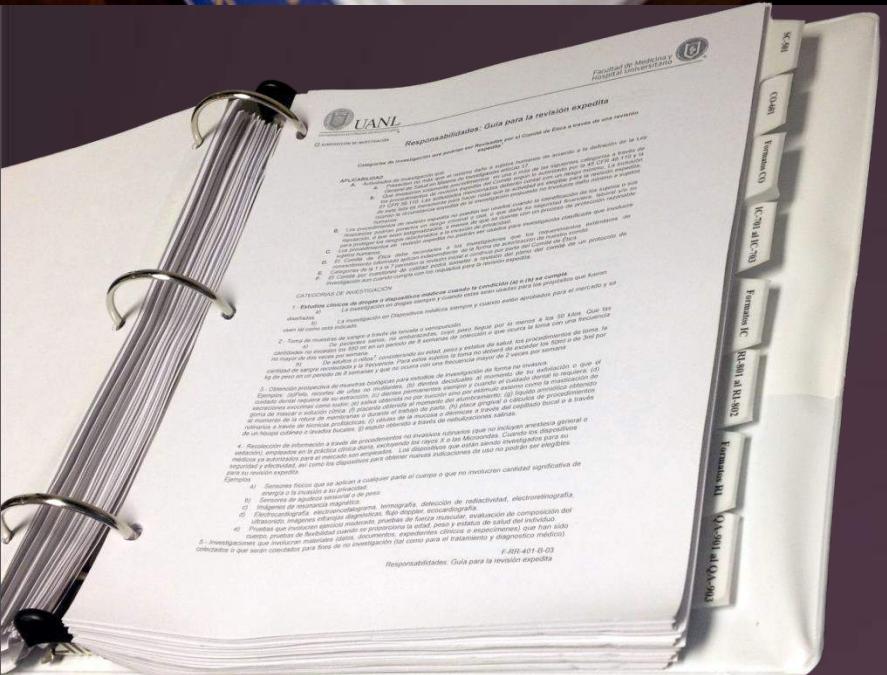
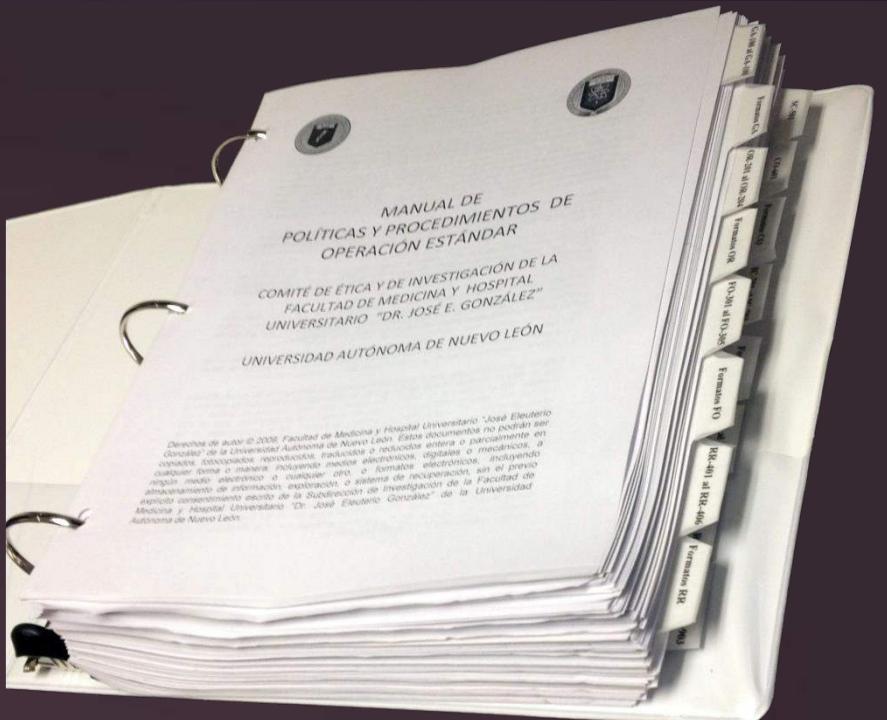


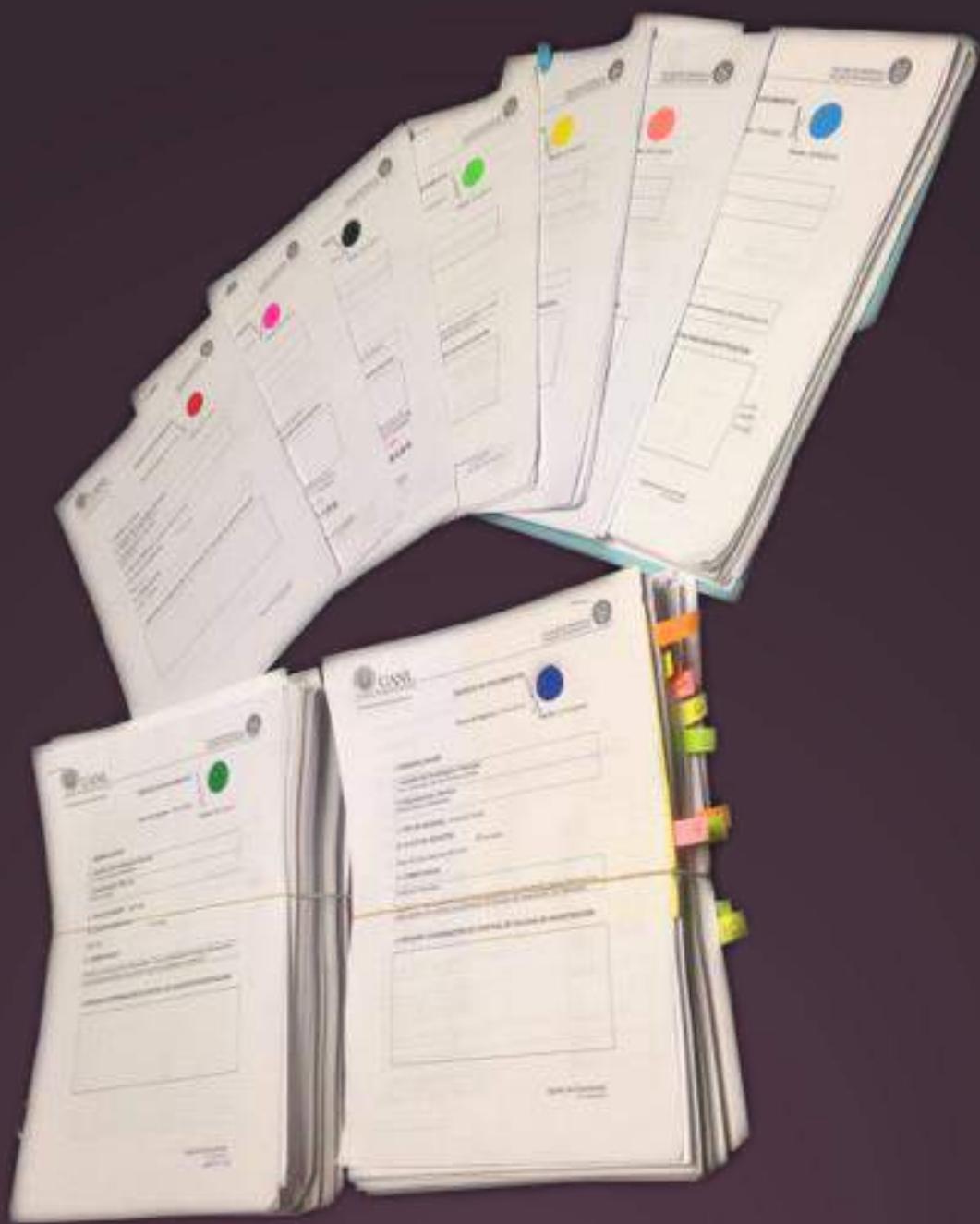
# La operación: LOS COMITÉS



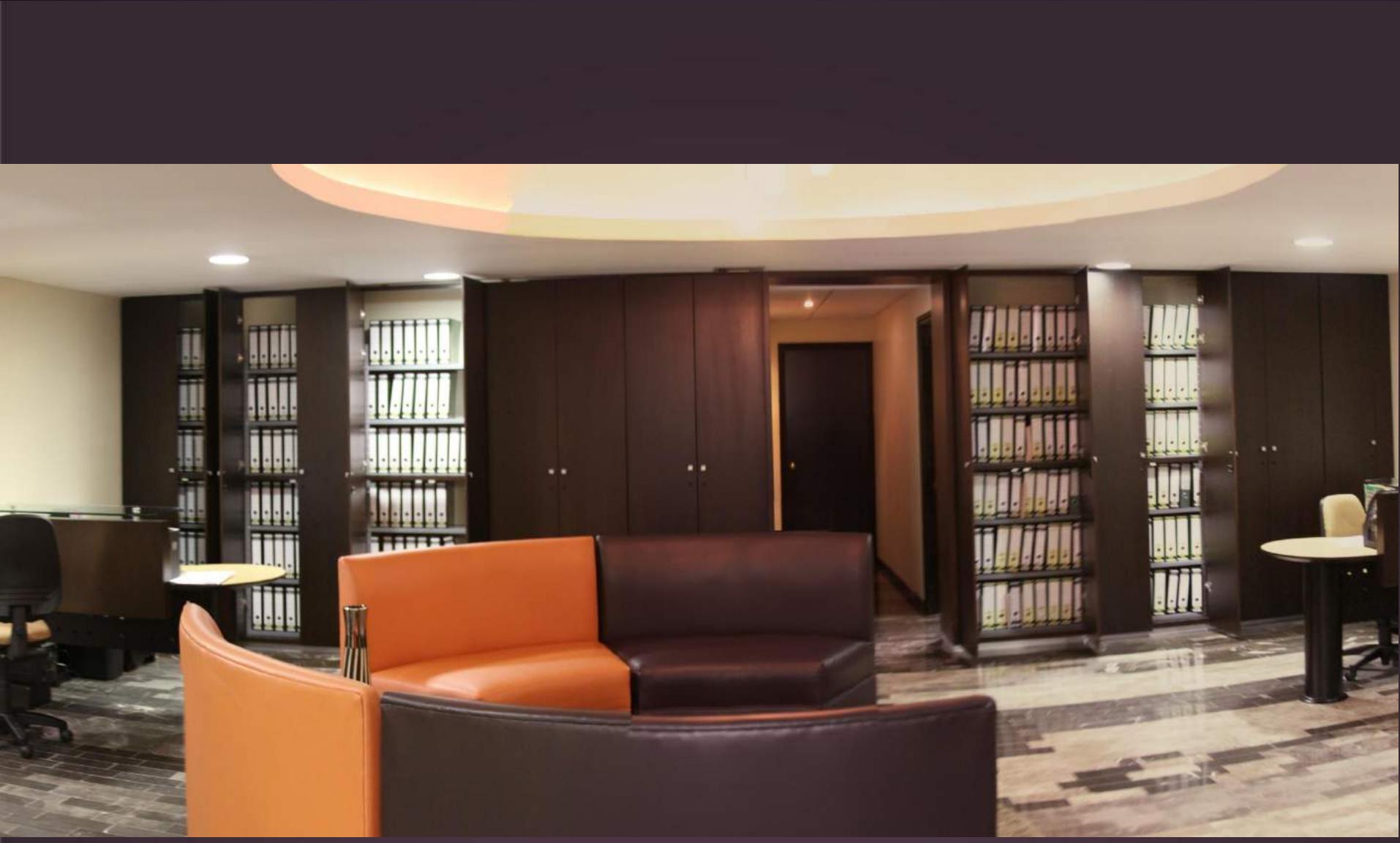
# COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN













**El día a día: CCI**



# CONTROL DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN



# Society of Clinical Research Associates

Certifies by this document that

**Ana M. Carlos, CCRP**

having satisfactorily completed all the stated requirements has been granted the designation

## Certified Clinical Research Professional

In testimony whereof are appended the signatures of the President and Chairperson of the Certification Committee of this Society, together with the seal of credential of the same

  
Daniel Redline, BA, CCRP  
President



  
Donna Hegdele, RN, BSN, CCRP  
Chairperson, Certification Committee

Certified Through: 3/1/2016

# Society of Clinical Research Associates

Certifies by this document that

**Francisca Flores, CCRP**

having satisfactorily completed all the stated requirements has been granted the designation

## Certified Clinical Research Professional

In testimony whereof are appended the signatures of the President and Chairperson of the Certification Committee of this Society, together with the seal of credential of the same

  
Daniel Redline, BA, CCRP  
President



  
Donna Hegdele, RN, BSN, CCRP  
Chairperson, Certification Committee

Certified Through: 3/1/2016

# Society of Clinical Research Associates

Certifies by this document that

**Rocio Castro, CCRP**

having satisfactorily completed all the stated requirements has been granted the designation

## Certified Clinical Research Professional

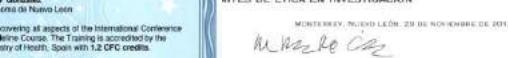
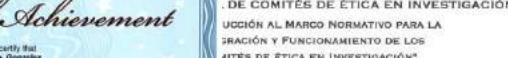
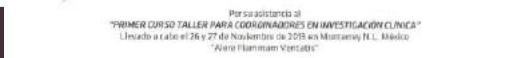
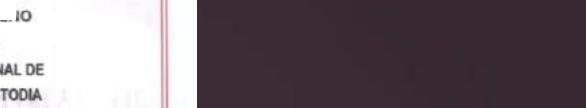
In testimony whereof are appended the signatures of the President and Chairperson of the Certification Committee of this Society, together with the seal of credential of the same

  
Daniel Redline, BA, CCRP  
President



  
Donna Hegdele, RN, BSN, CCRP  
Chairperson, Certification Committee

Certified Through: 3/1/2016



## Certificate of Attendance

to:

**ANA MARIA CARLOS MARTINEZ**

Identified for:

11<sup>th</sup> Latin American Conference of Clinical Research

Held in Monterrey, Nuevo Leon from September 25 - 26, 2014.

  
Dr. Garcia

  
Dr. Lopez

  
Dr. Perez

## Certificate Of Achievement

This is to certify that:

Dr. Guillermo Gomez

of University Autonoma de Nuevo Leon

has successfully passed an exam-based examination covering all aspects of the International Conference

on Harmonization - Good Clinical Practice Guidance Course. The Training is accredited by the

Commission on Continuing Education, Ministry of Health, Spain with 1.2 CFC credits.

18 April 2011 Certificate No: 18004-13-2008

Verde Salud

Centro de Desarrollo Profesional Continuo

Universidad Autonoma de Nuevo Leon

Monterrey, Nuevo Leon, Mexico

Folio 237H



La Facultad de Medicina de la Universidad Autonoma de Nuevo Leon  
y la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
se presentan la CONSTITUCION

**CONSTITUCION**  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CCRP Ana Maria Carlos Martinez

En testimonio de:  
"Curso para Estudiantes de Investigación Clínica"  
Realizado en Monterrey, Nuevo Leon, Mexico  
el 26 y 27 de julio de 2013.

Alvaro Flammam Venegas

Dr. Guillermo Gomez  
Presidente del Comité de Bioseguridad

Mario Rodriguez Lopez  
Secretario General

De la Roca Guillermo Lopez  
Secretario de la Comisión de Bioseguridad

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014

CONSTITUCION  
para la Sociedad Mexicana de Bioseguridad, A.C.  
en el año de 2014



# AUDITORÍAS - CCI





**UANL**  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Facultad de Medicina y  
Hospital Universitario



SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

### HOJA DE TRABAJO PARA LA VISITA DE SITIO

#### I. GENERALIDADES

<b>1. Título del Protocolo</b> Evaluación intraindividual cruzada de la eficacia de la RM realizada con Dotarem frente a la RM realizada con Gadovist®/Gadavist® en el diagnóstico de los tumores cerebrales.
<b>2. Clave de Registro ante el Comité de Ética en Investigación</b> RA14-004
<b>3. Nombre del Investigador Principal</b> Dr. C. Guillermo Elizondo Riojas
<b>4. Departamento / Servicio</b> Radiodiagnóstico e Imagen
<b>5. Patrocinador / OIC</b> Guerbet / Quintiles México

#### II. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

NOMBRE	RESPONSABILIDAD	CARGO EN LA INSTITUCIÓN	
Dr. C. Guillermo Elizondo Riojas	Investigador Principal	Personal Docente	Profesional
Dr. Ricardo Pinales Razo	Sub Investigador	Personal Docente	Profesional
Dr. Mario Alejandro Sánchez Falcón	Sub Investigador	Personal Docente	Profesional
Lic. Yanira Torres Acevedo	Coordinador de Estudio	Personal Docente	Profesional No
Joaquín Alcántara*	Técnico de RMI	Personal Docente	Profesional No
Antonio Zúñiga*	Técnico de RMI	Personal Docente	Profesional No
Francisco Javier Mendoza*	Técnico de RMI	Personal Docente	Profesional No
Trinidad Torres Mercado*	Enfermera	Personal Docente	Profesional No

#### III. AUTORIZACIÓN DE DOCUMENTOS

##### PROTOCOLO

Tipo de Documento	Versión de Documento	Fecha de Documento	Aprobación del CEI	Aprobación por COFEPRIS
Inicial	1.0	22 Julio 2013	12 Febrero 2014	04 Agosto 2014
Enmienda	2.0	14 Abril 2014	29 Julio 2014	Pendiente

##### FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tipo de Documento	Versión de Documento	Fecha de Documento	Aprobación del CEI	Aprobación por COFEPRIS
Inicial	1.0	08 Octubre 2013	12 Febrero 2014	04 Agosto 2014
Enmienda	2.0	19 Mayo 2014	29 Julio 2014	Pendiente



**UANL**  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN®



Facultad de Medicina y  
Hospital Universitario

SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN

**MANUAL DEL INVESTIGADOR**

Tipo de Documento	Versión de Documento	Fecha de Documento	Aprobación del CEI	Aprobación por COFEPRIS
No aplica				

**IV. DOCUMENTOS REGULATORIOS**

DOCUMENTO	SI	NO	NA	COMENTARIOS / DISCREPANCIAS
<b>PROTOCOLO</b>				
Protocolo original <i>última versión</i>	✓			
Enmiendas	✓			
<b>MANUAL DEL INVESTIGADOR</b>				
Manual del Investigador <i>última edición</i>		✓		
Ediciones anteriores		✓		
<b>FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>				
Formato de Consentimiento Informado <i>última versión</i>	✓			
Enmiendas	✓			
<b>COMUNICACIÓN CON EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>				
<b>AUTORIZACIONES</b>				
Protocolo Inicial	✓			
Enmiendas al Protocolo	✓			
Manual del Investigador		✓		
Ediciones del Manual del Investigador		✓		
Formato de Consentimiento Informado	✓			
Enmiendas al Formato de Consentimiento Informado	✓			
Informe Anual <i>última fecha</i>	✓			
Eventos Adversos Serios	✓			
Reportes de Seguridad	✓			
Desviaciones	✓			
<b>OTROS DOCUMENTOS REGULATORIOS</b>				
Aprobación Inicial por COFEPRIS	✓			
Aprobaciones posteriores por COFEPRIS		✓		
Contrato	✓			
Acuerdo de Confidencialidad	✓			
Acuerdo de Divulgación Financiera	✓			
Formato FDA 1572		✓		
Curriculum Vitae del equipo de investigación	✓			*Faltan los de integrantes no registrados en el CEI
<b>REGISTROS</b>				
Registro de Selección / Enrolamiento	✓			
Registro de Monitoreos	✓			
Registro de Temperatura	✓			
Registro de Producto de Investigación	✓			
Hoja de Delegación de Funciones	✓			
<b>OTROS REGISTROS</b>				
Calibraciones de Equipos	✓			
Documentación de Laboratorios	✓			



#### V. APEGO Y MANEJO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

APEGO	SI	NO	NA	COMENTARIOS / DISCREPANCIAS
1. ¿Se cumple con los requerimientos de la regulación aplicable? (ICH, FDA, RLSMS, NOM-012-SSA3-2012, etc.)	✓			
2. ¿La conducción del estudio ha sido llevada a cabo como se encuentra especificado en el protocolo?	✓			
3. ¿Se realizan los procedimientos en apego al protocolo?	✓			
4. ¿Se han documentado / informado apropiadamente las desviaciones / violaciones al protocolo?		✓		No han ocurrido
5. ¿Ha habido algún Evento Adverso Serio, Evento Adverso Inesperado en algún sujeto de investigación? ¿Se informó apropiadamente al Patrocinador y CEI?		✓		No han ocurrido
6. ¿Cuenta el sitio con los recursos adecuados para conducir la investigación?	✓			
7. ¿Ha habido algún cambio reciente en las instalaciones del sitio de investigación?	✓			
8. ¿Ha habido cambios en el equipo de investigación?	✓			
9. ¿Se han delegado apropiadamente las responsabilidades del Investigador Principal al equipo de investigación?	✓			
10. ¿Se verificó el inventario de producto de investigación?	✓			
11. ¿Se encuentran disponibles todos los documentos fuente?	✓			
12. ¿Se encuentran actualizados y completos todos los documentos fuente? (incluyendo expedientes clínicos)	✓			Expediente Clínico

#### VI. SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

SUJETOS DE INVESTIGACIÓN	SI	NO	NA	COMENTARIOS / DISCREPANCIAS / FECHAS
1. ¿Se ha utilizado el Formato de Consentimiento Informado más reciente?	✓			
2. ¿Se ha cuidado la seguridad de los sujetos y se obtiene el FCI escrito antes de la participación de cada uno?	✓			
3. ¿Se ha documentando el proceso de Consentimiento Informado en el Expediente Clínico?	✓			Sujeto 51004 (YPC)
4. ¿Cumplen los sujetos de investigación con los criterios de inclusión / exclusión?	✓			
5. Núm. Sujetos de investigación:	4			
Sujetos incluidos	4			
Sujetos con falla de escrutinio	0			
Sujetos aleatorizados	4			
Sujetos activos	4			
Sujetos con terminación temprana	0			
Sujetos con pérdida de seguimiento	0			
Sujetos que terminaron el estudio	0			

**Para:** Dr. C. Guillermo Elizondo Riojas  
**Reporte de auditoría:** ACCI-14-091  
**Fecha de la visita:** 21 de octubre de 2014  
**Revisor:** Lic. Rocío Castro Moreno / CCRP Francisca Flores Alvarado

Estimado Dr. C. Elizondo:

En relación a la auditoría realizada al estudio "Evaluación intraindividual cruzada de la eficacia de la RM realizada con Dotarem frente a la RM realizada con Gadovist®/Gadavist® en el diagnóstico de los tumores cerebrales" con clave de registro RA14-004, le informo de los siguientes hallazgos:

No Conformidad	Acción Correctiva	Acción Preventiva	Incumplimiento (Normativa Mexicana y Extranjera)
No se encuentran los Curriculum Vitae de cuatro integrantes del Equipo de Investigación.	Agregar los Curriculum Vitae en la Carpeta Regulatoria correspondiente.	El Investigador Principal seleccionará al personal técnico y de apoyo con la experiencia necesaria para asegurar su competencia en la realización de las actividades que se les asignen.	4.11* 4.1.5* Artículo 118**
No se encuentran documentados el Proceso del Consentimiento Informado de un sujeto, ni sus visitas posteriores.	Explicar la razón por la cual no se documentó el proceso de Obtención del Consentimiento Informado en el expediente clínico del sujeto de investigación.	Al obtener y documentar el consentimiento informado, el investigador debe cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y deberá apegarse a la BPC y a los principios éticos.	4.8.2*

Le solicito enviar una carta de respuesta a este informe, dirigida a la Coordinación de Control de Calidad en Investigación, explicando las medidas correctivas y preventivas que se aplicarán para evitar futuras No Conformidades.

El plazo para cumplir con las acciones requeridas y emitir una contestación es de **15 días hábiles** a partir de que reciba esta notificación. En caso de ser necesario, se programará una Visita de Seguimiento para vigilar el cumplimiento de las acciones implementadas.

El Comité de Ética en Investigación de nuestra institución por mi conducto, lo exhorta a seguir salvaguardando el bienestar y derechos de los pacientes en su labor como investigador.

Atentamente  
 "Avere Flammam Veritatis"  
 Monterrey, Nuevo León, a 21 de Octubre de 2014

DR. ALFREDO ARMAS CRUZ  
 Coordinador de Control de Calidad en Investigación

\* ICH E6 Buenas Prácticas Clínicas

\*\* Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud



# AUDITORÍAS

## POR DEPARTAMENTOS Y SERVICIOS

VINCULADO CERRADO  
INTERNO CERRADO

VINCULADO ACTIVO  
INTERNO ACTIVO

VINCULADO AUDITADO  
INTERNO AUDITADO

Anatomía Humana	Alergias	Anestesiología	Anatomía Patológica y Citopatología	Bioquímica	Biología de la Reproducción	Cardiología	Ciencias Biológicas	Cirugía General	Cirugía Plástica y Reconstructiva	Cirugía Torácica y Cardiovascular	Dermatología	Embriología	Emergencias	Endocrinología	Epidemiología	Farmacología y Toxicología	Fisiología	Gastroenterología	Geriatría	Ginecología y Obstetricia	Genética
AH05-001	AL05-001	AH05-001	AP05-001	PI05-001	DR05-001	CA05-001	CR05-001	CG05-001	CP05-001	CT10-001	DE05-001	EP05-001	EH05-001	EH05-001	EP05-001	PA05-001	PI05-001	GA05-001	GE05-001	GI05-001	GH05-001
AH05-002	AL05-012	AH05-002	AP05-002	PI05-012	DR05-002	CA05-002	CR05-002	CG05-002	CP05-004	CT10-001	DE05-015	EP05-001	EH05-011	EH05-041	PA05-023	PI05-001	GA05-002	GE05-005	GI05-003	GH05-002	
AH07-001	AL05-015	AH07-001	AP05-001	PI05-011	DR05-003	CA05-003	CR05-003	CG05-003	CP05-005	CT10-001	DE05-016	EP05-001	EH05-042	PA05-023	PI05-001	GA05-003	GE05-006	GI05-003	GH05-003		
AH07-002	AL05-014	AH07-002	AP05-002	PI05-012	DR05-004	CA05-004	CR05-004	CG05-004	CP05-006	CT10-001	DE05-017	EP05-001	EH05-043	PA05-023	PI05-002	GA05-004	GE05-007	GI05-004	GH05-004		
AH07-003	AL05-015	AH07-003	AP05-003	PI05-013	DR05-005	CA05-005	CR05-005	CG05-005	CP05-007	CT10-001	DE05-018	EP05-001	EH05-044	PA05-023	PI05-003	GA05-005	GE05-008	GI05-005	GH05-005		
AH07-004	AL05-016	AH07-004	AP05-004	PI05-014	DR05-006	CA05-006	CR05-006	CG05-006	CP05-008	CT10-001	DE05-019	EP05-001	EH05-045	PA05-023	PI05-004	GA05-006	GE05-009	GI05-006	GH05-006		
AH07-005	AL05-017	AH07-005	AP05-005	PI05-015	DR05-007	CA05-007	CR05-007	CG05-007	CP05-009	CT10-001	DE05-020	EP05-001	EH05-046	PA05-023	PI05-005	GA05-007	GE05-010	GI05-007	GH05-007		
AH08-001	AL05-018	AH07-006	AP05-006	PI05-016	DR05-008	CA05-008	CR05-008	CG05-008	CP05-010	CT10-001	DE05-021	EP05-001	EH05-047	PA05-023	PI05-006	GA05-008	GE05-011	GI05-008	GH05-008		
AH08-002	AL05-019	AH07-007	AP05-007	PI05-017	DR05-009	CA05-009	CR05-009	CG05-009	CP05-011	CT10-001	DE05-022	EP05-001	EH05-048	PA05-023	PI05-007	GA05-009	GE05-012	GI05-009	GH05-009		
AH08-003	AL05-020	AH07-008	AP05-008	PI05-018	DR05-010	CA05-010	CR05-010	CG05-010	CP05-012	CT10-001	DE05-023	EP05-001	EH05-049	PA05-023	PI05-008	GA05-010	GE05-013	GI05-010	GH05-010		
AH08-004	AL05-021	AH07-009	AP05-009	PI05-019	DR05-011	CA05-011	CR05-011	CG05-011	CP05-013	CT10-001	DE05-024	EP05-001	EH05-050	PA05-023	PI05-009	GA05-011	GE05-014	GI05-011	GH05-011		
AH08-005	AL05-022	AH07-010	AP05-010	PI05-020	DR05-012	CA05-012	CR05-012	CG05-012	CP05-014	CT10-001	DE05-025	EP05-001	EH05-051	PA05-023	PI05-010	GA05-012	GE05-015	GI05-012	GH05-012		
AH08-006	AL05-023	AH07-011	AP05-011	PI05-021	DR05-013	CA05-013	CR05-013	CG05-013	CP05-015	CT10-001	DE05-026	EP05-001	EH05-052	PA05-023	PI05-011	GA05-013	GE05-016	GI05-013	GH05-013		
AH08-007	AL05-024	AH07-012	AP05-012	PI05-022	DR05-014	CA05-014	CR05-014	CG05-014	CP05-016	CT10-001	DE05-027	EP05-001	EH05-053	PA05-023	PI05-012	GA05-014	GE05-017	GI05-014	GH05-014		
AH08-008	AL05-025	AH07-013	AP05-013	PI05-023	DR05-015	CA05-015	CR05-015	CG05-015	CP05-017	CT10-001	DE05-028	EP05-001	EH05-054	PA05-023	PI05-013	GA05-015	GE05-018	GI05-015	GH05-015		
AH08-009	AL05-026	AH07-014	AP05-014	PI05-024	DR05-016	CA05-016	CR05-016	CG05-016	CP05-018	CT10-001	DE05-029	EP05-001	EH05-055	PA05-023	PI05-014	GA05-016	GE05-019	GI05-016	GH05-016		
AH08-010	AL05-027	AH07-015	AP05-015	PI05-025	DR05-017	CA05-017	CR05-017	CG05-017	CP05-019	CT10-001	DE05-030	EP05-001	EH05-056	PA05-023	PI05-015	GA05-017	GE05-020	GI05-017	GH05-017		
AH08-011	AL05-028	AH07-016	AP05-016	PI05-026	DR05-018	CA05-018	CR05-018	CG05-018	CP05-020	CT10-001	DE05-031	EP05-001	EH05-057	PA05-023	PI05-016	GA05-018	GE05-021	GI05-018	GH05-018		
AH08-012	AL05-029	AH07-017	AP05-017	PI05-027	DR05-019	CA05-019	CR05-019	CG05-019	CP05-021	CT10-001	DE05-032	EP05-001	EH05-058	PA05-023	PI05-017	GA05-019	GE05-022	GI05-019	GH05-019		
AH08-013	AL05-030	AH07-018	AP05-018	PI05-028	DR05-020	CA05-020	CR05-020	CG05-020	CP05-022	CT10-001	DE05-033	EP05-001	EH05-059	PA05-023	PI05-018	GA05-020	GE05-023	GI05-020	GH05-020		
AH08-014	AL05-031	AH07-019	AP05-019	PI05-029	DR05-021	CA05-021	CR05-021	CG05-021	CP05-023	CT10-001	DE05-034	EP05-001	EH05-060	PA05-023	PI05-019	GA05-021	GE05-024	GI05-021	GH05-021		
AH08-015	AL05-032	AH07-020	AP05-020	PI05-030	DR05-022	CA05-022	CR05-022	CG05-022	CP05-024	CT10-001	DE05-035	EP05-001	EH05-061	PA05-023	PI05-020	GA05-022	GE05-025	GI05-022	GH05-022		
AH08-016	AL05-033	AH07-021	AP05-021	PI05-031	DR05-023	CA05-023	CR05-023	CG05-023	CP05-025	CT10-001	DE05-036	EP05-001	EH05-062	PA05-023	PI05-021	GA05-023	GE05-026	GI05-023	GH05-023		
AH08-017	AL05-034	AH07-022	AP05-022	PI05-032	DR05-024	CA05-024	CR05-024	CG05-024	CP05-026	CT10-001	DE05-037	EP05-001	EH05-063	PA05-023	PI05-022	GA05-024	GE05-027	GI05-024	GH05-024		
AH08-018	AL05-035	AH07-023	AP05-023	PI05-033	DR05-025	CA05-025	CR05-025	CG05-025	CP05-027	CT10-001	DE05-038	EP05-001	EH05-064	PA05-023	PI05-023	GA05-025	GE05-028	GI05-025	GH05-025		
AH08-019	AL05-036	AH07-024	AP05-024	PI05-034	DR05-026	CA05-026	CR05-026	CG05-026	CP05-028	CT10-001	DE05-039	EP05-001	EH05-065	PA05-023	PI05-024	GA05-026	GE05-029	GI05-026	GH05-026		
AH08-020	AL05-037	AH07-025	AP05-025	PI05-035	DR05-027	CA05-027	CR05-027	CG05-027	CP05-029	CT10-001	DE05-040	EP05-001	EH05-066	PA05-023	PI05-025	GA05-027	GE05-030	GI05-027	GH05-027		
AH08-021	AL05-038	AH07-026	AP05-026	PI05-036	DR05-028	CA05-028	CR05-028	CG05-028	CP05-030	CT10-001	DE05-041	EP05-001	EH05-067	PA05-023	PI05-026	GA05-028	GE05-031	GI05-028	GH05-028		
AH08-022	AL05-039	AH07-027	AP05-027	PI05-037	DR05-029	CA05-029	CR05-029	CG05-029	CP05-031	CT10-001	DE05-042	EP05-001	EH05-068	PA05-023	PI05-027	GA05-029	GE05-032	GI05-029	GH05-029		
AH08-023	AL05-040	AH07-028	AP05-028	PI05-038	DR05-030	CA05-030	CR05-030	CG05-030	CP05-032	CT10-001	DE05-043	EP05-001	EH05-069	PA05-023	PI05-028	GA05-030	GE05-033	GI05-030	GH05-030		
AH08-024	AL05-041	AH07-029	AP05-029	PI05-039	DR05-031	CA05-031	CR05-031	CG05-031	CP05-033	CT10-001	DE05-044	EP05-001	EH05-070	PA05-023	PI05-029	GA05-031	GE05-034	GI05-031	GH05-031		
AH08-025	AL05-042	AH07-030	AP05-030	PI05-040	DR05-032	CA05-032	CR05-032	CG05-032	CP05-034	CT10-001	DE05-045	EP05-001	EH05-071	PA05-023	PI05-030	GA05-032	GE05-035	GI05-032	GH05-032		
AH08-026	AL05-043	AH07-031	AP05-031	PI05-041	DR05-033	CA05-033	CR05-033	CG05-033	CP05-035	CT10-001	DE05-046	EP05-001	EH05-072	PA05-023	PI05-031	GA05-033	GE05-036	GI05-033	GH05-033		
AH08-027	AL05-044	AH07-032	AP05-032	PI05-042	DR05-034	CA05-034	CR05-034	CG05-034	CP05-036	CT10-001	DE05-047	EP05-001	EH05-073	PA05-023	PI05-032	GA05-034	GE05-037	GI05-034	GH05-034		
AH08-028	AL05-045	AH07-033	AP05-033	PI05-043	DR05-035	CA05-035	CR05-035	CG05-035	CP05-037	CT10-001	DE05-048	EP05-001	EH05-074	PA05-023	PI05-033	GA05-035	GE05-038	GI05-035	GH05-035		
AH08-029	AL05-046	AH07-034	AP05-034	PI05-044	DR05-036	CA05-036	CR05-036	CG05-036	CP05-038	CT10-001	DE05-049	EP05-001	EH05-075	PA05-023	PI05-034	GA05-036	GE05-039	GI05-036	GH05-036		
AH08-030	AL05-047	AH07-035	AP05-035	PI05-045	DR05-037	CA05-037	CR05-037	CG05-037	CP05-039	CT10-001	DE05-050	EP05-001	EH05-076	PA05-023	PI05-035	GA05-037	GE05-040	GI05-037	GH05-037		
AH08-031	AL05-048	AH07-036	AP05-036	PI05-046	DR05-038	CA05-038	CR05-038	CG05-038	CP05-040	CT10-001	DE05-051	EP05-001	EH05-077	PA05-023	PI05-036	GA05-038	GE05-041	GI05-038	GH05-038		
AH08-032	AL05-049	AH07-037	AP05-037	PI05-047	DR05-039	CA05-039	CR05-039	CG05-039	CP05-041	CT10-001	DE05-052	EP05-001	EH05-078	PA05-023	PI05-037	GA05-039	GE05-042	GI05-039	GH05-039		
AH08-033	AL05-050	AH07-038	AP05-038	PI05-048	DR05-040	CA05-040	CR05-040	CG05-040	CP05-042	CT10-001	DE05-053	EP05-001	EH05-079	PA05-023	PI05-038	GA05-040	GE05-043	GI05-040	GH05-040		
AH08-034	AL05-051	AH07-039	AP05-039	PI05-049	DR05-041	CA05-041	CR05-041	CG05-041	CP05-043	CT10-001	DE05-054	EP05-001	EH05-080	PA05-023	PI05-039	GA05-041	GE05-044	GI05-041	GH05-041		
AH08-035	AL05-052	AH07-040	AP05-040	PI05-050	DR05-042	CA05-042	CR05-042	CG05-042	CP05-044	CT10-001	DE05-055	EP05-001	EH05-081	PA05-023	PI05-040	GA05-042	GE05-045	GI05-042	GH05-042		
AH08-036	AL05-053	AH07-041	AP05-041	PI05-051	DR05-043	CA05-043	CR05-043	CG05-043	CP05-045	CT10-001	DE05-056	EP05-001	EH05-082	PA05-023	PI05-041	GA05-043	GE05-046	GI05-043	GH05-043		
AH08-037	AL05-054	AH07-042	AP05-042	PI05-052	DR05-044	CA05-044	CR05-044	CG05-044	CP05-046	CT10-001	DE05-057	EP05-001	EH05-083	PA05-023	PI05-042	GA05-044	GE05-047	GI05-044	GH05-044		
AH08-038	AL05-055	AH07-043	AP05-043	PI05-053	DR05-045	CA05-045	CR05-045	CG05-045	CP05-047	CT10-001	DE05-058	EP05-001	EH05-084	PA05-023	PI05-043	GA05-045	GE05-048	GI05-045	GH05-045		
AH08-039	AL05-056	AH07-044	AP05-044	PI05-054	DR05-046	CA05-046	CR05-046	CG05-046	CP05-048	CT10-001	DE05-059	EP05-001	EH05-085	PA05-023	PI05-044	GA05-046	GE05-049	GI05-046	GH05-046		

**Todo en un sitio:  
INCUBADORA INVEST**



# INCUBADORA - INVEST





# INCUBADORA - INVEST





# INCUBADORA - INVEST





# INCUBADORA - INVEST





1. Aspectos Legales en Investigación
2. Buenas prácticas clínicas
3. Consentimiento Informado en Investigación Clínica: ¿Trámite o regla ética?
4. El expediente clínico en investigación
5. Gestión de recursos para Investigación
6. Investigación básica y clínica, lo que es obligatorio saber y hacer
7. Lo que un patrocinador espera de un sitio de investigación.
8. Los Diez puntos que todo investigador debe saber sobre el nuevo reglamento

FM UANL

9. Regulaciones Nacionales e Internacionales en Materia de Investigación
10. TALLER Los errores más comunes en un Consentimiento Informado



## CURSOS - DIFUSIÓN

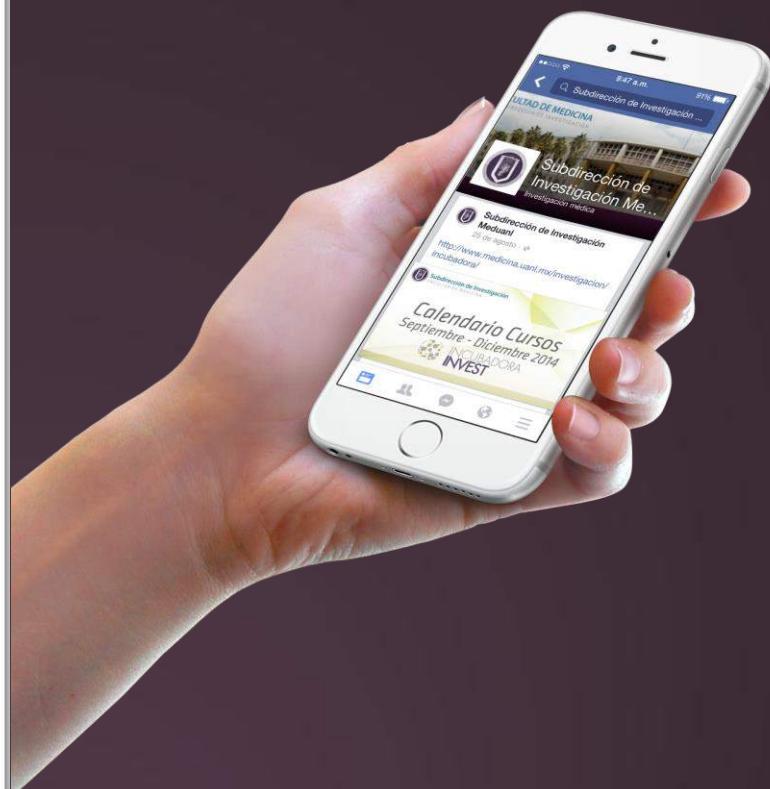
 **UANL**  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

 Facultad de Medicina y  
Hospital Universitario

### INCUBADORA INVEST

NOMBRE	SESIONES	FECHAS	HORARIO	OBJETIVO
Buenas prácticas clínicas	2	06 y 07 de Febrero 20 y 21 de Febrero 20 y 21 de Marzo 10 y 11 de Abril 22 y 23 de Mayo 12 y 13 de Junio	11:00 a 14:00	Conocer los requerimientos que se describen en las Buenas Prácticas Clínicas en el desarrollo de un protocolo de Investigación para garantizar que los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos involucrados en la investigación están protegidos.
Implicaciones legales de la investigación clínica	1	12 de Febrero	11:00 a 13:00	Dar a conocer las implicaciones legales de la Investigación Clínica que tienen por objeto, salvaguardar los derechos y la salud de los sujetos de investigación.
Consentimiento Informado en Investigación Clínica: ¿Trámite o regla ética?	1	18 de Febrero 09 de Abril	11:00 a 14:00 11:00 a 14:00	Discutir sobre los distintos aspectos controversiales en el contenido y el proceso de obtención del consentimiento informado aplicado en la investigación clínica de México.
Taller Práctico Notificación de Eventos Adversos	1	26 de Marzo	11:00 a 13:00	Orientar al Investigador cuando Informar apropiadamente de un evento adverso al Comité de Ética en Investigación.
Diez puntos que todo investigador debe saber sobre el nuevo reglamento de investigación de nuestra Facultad	1	20 de Enero 26 de Mayo	10:00 a 11:00	Difundir los aspectos críticos del reglamento de investigación que son de observancia obligatoria para la autorización, ejecución y seguimiento proyectos de investigación.
El expediente clínico en investigación	1	24 de Marzo	10:00 a 11:00	Determinar la correcta identificación del expediente clínico hospitalario de un sujeto que participa en un estudio de investigación clínica.
El expediente clínico en investigación	1	20 de Enero 14 de Marzo 23 de Mayo	09:00 a 10:00	Determinar la correcta identificación del expediente clínico hospitalario de un sujeto que participa en un estudio de investigación clínica.

### Cursos



Acreditación: AAHRPP



**AAHRPP®**  
Association for the Accreditation of  
Human Research Protection Programs, Inc.®

September 19, 2014

Jose Gerardo Garza Leal  
IRB Chairman

Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. Jose Eleuterio Gonzalez" de la Universidad Autonoma de Nuevo Leon  
Ave. Madero IAGuirre Pequeno SIN.  
Colonia Mitras Centro  
Monterrey, Nuevo Leon 64610

Dear Dr. Garza:

The Council on Accreditation of the Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. (AAHRPP) is pleased to inform you that your organization has been awarded Qualified Accreditation for three years effective September 15, 2014. We congratulate you on this important achievement, which reflects your organization's commitment to protecting the rights and welfare of research participants.

Enclosed is the Limited Site Visit/Improvement Plan Report. In the report, you will find a Standard designated as "Standard is not met." You need to address the Areas of Concern in order to be considered for Full Accreditation. Instructions on how to prepare a request for full accreditation and for submitting materials in support of accreditation are enclosed.

The Council requires that you submit a status report. The status report (CD-ROM or thumb drive) must be received in the AAHRPP office by **5:00 p.m. ET on May 1, 2015** for review at the **June 2015** Council meeting. The status report must address the Elements described in the Limited Site Visit/Improvement Plan Report. Instructions on how to prepare a status report and for submitting materials in support of accreditation are enclosed.

To maintain your status of Qualified Accreditation, you must:

- Submit annual reports. Your annual report is due on or before **September 15, 2015**. Sixty days before your due date, AAHRPP will send a reminder for the annual report. Instructions for completing the annual report are posted on the AAHRPP website.
  - Re-apply for accreditation. To re-apply for accreditation, submit an application on or before **September 15, 2016** for presentation at the **September 2017** Council meeting. At the time you prepare the application, please follow the instructions for reapplication posted on the AAHRPP website using the most current version of the application forms.

A Certificate of Accreditation will soon be ordered for your organization. Should you desire, additional certificates may be obtained at your expense. Please allow 8-12 weeks for receipt of the certificate.

Please refer to the AAHRPP Accreditation Procedures on the AAHRPP website for additional information about your accreditation status.

Once again, we congratulate you on this significant achievement.

Sincerely,

*Elyse S. Brown*

Elyse I. Summers, J.D. President and CEO  
Enclosures

cc: Candice A. Yekel, M.S., CLM, Chair, Council on Accreditation

2501 M Street, NW  
Suite 500  
Washington, DC 20037



**AAHRPP**<sup>®</sup>

Association for the Accreditation of  
Human Research Protection Programs, Inc.<sup>®</sup>

**This certifies that**

Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José  
Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León

**has earned  
Qualified Accreditation**

President, Board of Directors

09/15/2014

Date

09/15/2014

Date Initially Accredited





October 14, 2015

Ana Carlos, CCRP  
QC/QA Coordinator  
Facultad de Medicina y Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" de la Universidad  
Autónoma de Nuevo León  
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos S/N  
Colonia Mitras Centro  
Monterrey, Nuevo Leon, Mexico 66410

Dear Ms. Carlos:

AAHRPP staff has reviewed your annual report received on September 29, 2015 and finds the report to be complete.

Please refer to the AAHRPP Accreditation Procedures on the AAHRPP website for additional important information about your accreditation status.

We congratulate you on your continued commitment to the most comprehensive protections for research participants and the highest quality research.

Sincerely,

Elyse J. Brown

Elyse I. Summers, J.D.  
President and CEO

# La evolución: MÉTRICAS



# Ensayos Clínicos 2010 - 2014

## • 491



# Ensayos Clínicos 2010 - 2015

• Endocrinología	97	• Geriatría	10
• Reumatología	63	• Microbiología	3
• Neumología	50	• Infectología	6
• Hematología	44	• Psiquiatría	5
• Gine y Obstetricia	27	• Urología	4
• Pediatría	37	• Anestesiología	1
• Farma y Toxicología	18	• Cirugía General	2
• Neurología	20	• Neurocirugía	1
• Oncología	24	• Otorrinolaringología	2
• Cardiología	11	• Radiología	3
• Dermatología	12	• Cirugía Cardiovascular	1
• Hígado	11	• Nefrología	1
• Alergología	14		
• Gastroenterología	16		
• Oftalmología	8		



# Ensayos Clínicos 2010 - 2015

- Eli Lilly y Compañía de México
- Quintiles México
- Boehringer Ingelheim
- RPS Research Pharmaceutical Services
- Novartis Farmacéutica
- Sanofi Aventis de México
- PPD México
- Bristol Myers Squibb de México
- Icon Clinical Research México
- F-Hoffmann-La Roche Ltd
- Merck Sharp & Dohme
- Pfizer
- Parexel International México
- Astra Zeneca
- PharmaNET
- Laboratorios Senosiain
- GlaxoSmithKline México
- Janssen Cilag México
- Productos Roche
- Takeda Global Research
- Abbott Laboratories de México
- Schering Plough
- Novo Nordisk
- Bayer Health Care
- Bayer de México
- Covance México
- UCB Pharma SA
- Amgen México
- Astellas Pharma Global Development; Inc
- Pharmaceutical Research Associates México
- Minerva Surgical; Inc
- Wyeth
- AbbVie Farmacéuticos
- Inventiv Health
- Cephalon
- Laboratorios Silanes
- Merz Pharmaceuticals
- Schwarz Biosciences
- Pierrel Research
- UCB Biosciences GmbH
- AMAG Pharmaceuticals
- Celgene Corporation
- Kindle International
- Conceptus; Inc.
- Gynesonics
- Hologic; Inc.
- Accelerated Clinical Research
- Novo Nordisk
- Probiomed
- AEGEA Medical; Inc.
- Anacor Pharmaceuticals
- Centocor; Inc.
- CONACYT
- Daiichi Sankyo; Inc.
- INC Research

# ENSAYOS CLÍNICOS

## ACTIVOS - Octubre 2015

# LA EXCELENCIA: CAD



# CAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

31 de Enero

IN SITU  
FM-UANL: INCUBADORA INVEST  
MÓDULO:VII  
VAMOS AL MUNDO REAL

08:30 - 09:30	Taller: El consentimiento informado	Dr. Aaron Garza Morán CCRP Ana Carlos Martínez
09:30 - 10:15	Taller: Reporte de eventos adversos	Dr. Alfredo Arias Cruz
10:15 - 10:30	RECESO	
10:30 - 11:10	Taller: Manejo y envío de muestras	CCRP Gladys Flores Domínguez
11:10 - 11:40	Taller: Contestando discrepancias	CCRP Gladys Flores Domínguez
11:40 - 12:40	Taller: GCP's aspectos esenciales	CCRP Ana Carlos Martínez
MÓDULO:VIII MIDIENDO COMPETENCIAS		
13:00 - 14:00	Evaluación final del curso	Dr. C. Guillermo Elizondo Ríos CCRP Ana Carlos Martínez CCRP Gladys Flores Domínguez



Facultad de Medicina

**INVEST/CLIN  
2014**

Cabañas  
Monterreal

Subdirección de Investigación  
Facultad de Medicina U.A.N.L.  
Edificio de la Biblioteca Central, Planta Baja.  
Teléfono: (52)(81) 83 47 30 56 y  
(52)(81) 83 29 40 00 ext 2870 a la 2874  
Correo Electrónico: [sinvestigacion@meduanl.com](mailto:sinvestigacion@meduanl.com)



# PROGRAMA CIENTÍFICO

23 de Enero

- 07:00 - 07:30 Registro en Facultad de Medicina  
07:30 - 09:30 Traslado Facultad de Medicina a Bosques de Monterrey

## MÓDULO: I LAS INSTITUCIONES ACADÉMICAS ANTE UN NUEVO HORIZONTE EN SU DESARROLLO

- 10:00 - 10:10 Bienvenida Dr. med Santos Guzmán López  
10:10 - 10:40 La Investigación Clínica: Un escenario emergente muy atractivo para el desarrollo de las Instituciones Académicas. ¿Por qué estamos reunidos hoy? Dr. med. José Gerardo González González  
10:40 - 11:15 El entorno mundial y nacional de la Investigación clínica farmacéutica Dr. med. José Gerardo González González

## MÓDULO: II LAS REGLAS DE OPERACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN NUESTRO PAÍS Y EL MUNDO

- 11:15 - 12:00 Regulaciones Internacionales en Investigación Clínica. Las aportaciones de los Códigos, Reportes y Declaraciones Dr. José Gerardo Garza Leal  
12:00 - 12:30 Ley General de Salud en materia de Investigación. Las ICH's el reglamento Internacional. Dr. Iván Hernández León  
12:30 - 13:00 ¿Cómo debe operar un Comité de Ética? Interactuando con el Comité de Ética. Dr. José Gerardo Garza Leal  
13:00 - 15:00 COMIDA

## MÓDULO: III MIDIENDO LOS COMPONENTES DE UN SITIO DE INVESTIGACIÓN

- 15:00 - 15:30 La encuesta de factibilidad Dr. med. José Gerardo González González  
15:30 - 16:00 Selección de sedes: Quantificando la capacidad del Investigador y su equipo. ¿Qué se evalúa? Dr. med. José Gerardo González González  
16:00 - 16:20 Aprobación del sitio y reunión de investigadores. Visita de apertura de sitio. Dr. Aaron Garza Morán  
16:20 - 16:40 Planeación de rediseño, bases de datos Dr. med. José Gerardo González González  
16:40 - 17:10 ¿Qué es un Centro de Excelencia en Investigación Clínica? Dr. med. José Gerardo González González  
17:10 - 17:30 RECESO

## MÓDULO: IV ANTES DE ARRANCAR: RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

- 17:30 - 18:00 Responsabilidades del Patrocinador Dr. Iván Hernández León  
18:00 - 18:30 Responsabilidades del Investigador Dr. med. José Gerardo González González  
18:30 - 19:00 Responsabilidades de la Institución Dr. José Gerardo Garza Leal  
19:00 - 19:30 Convenios y Presupuestos: Aspectos Importantes Dr. med. José Gerardo González González  
19:30 - 20:00 Tribuna libre de Investigadores participantes Todos  
20:00 - 22:00 CENA

24 de Enero

## MÓDULO: IV (Continuación) ANTES DE ARRANCAR: RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES

- 08:30 - 09:00 El Investigador principal y los sub-investigadores Dr. Alfredo Arias Cruz  
09:00 - 09:30 El Coordinador: un soporte elemental en el sitio CCRP Gladys Flores Domínguez  
**MÓDULO: V  
EJECUTANDO EL PROYECTO**  
09:30 - 10:30 El Consentimiento Informado: Eje central de la Investigación Dr. Aaron Garza Morán CCRP Ana Carlos Martínez  
10:30 - 10:45 Manejo de suministros, medicamento y material de apoyo para los proyectos CCRP Gladys Flores Domínguez  
10:45 - 11:00 Electrividad en el flujo de datos CCRP Gladys Flores Domínguez  
11:00 - 11:15 RECESO  
11:15 - 11:35 Estrategias de adherencia al proyecto: los participantes Dra. M.C. Marlangela Reyes Villameal  
11:35 - 12:00 La forma de reporte de casos en formato electrónico y resolución de discrepancias. CCRP Gladys Flores Domínguez

## MÓDULO: VI LA VIDA DIARIA DE UN SITIO DE INVESTIGACIÓN

- 12:00 - 12:30 Desviaciones, reporte de eventos adversos y CIOMS Dra. M.C. Marlangela Reyes Villameal  
12:30 - 12:45 Sistema Interactivo de voz CCRP Gladys Flores Domínguez  
12:45 - 13:00 Monitoreo y auditoria del patrocinador y la FDA CCRP Ana Carlos Martínez  
13:00 - 15:00 COMIDA  
15:00 - 15:20 Cierre del ensayo clínico. Reporte anual y final, Conservación de documentos fuente Dr. Aaron Garza Morán  
15:20 - 16:00 Investigación clínica con dispositivos no con medicamentos: algunas particularidades Dr. C. Guillermo Elizondo Ríos Dr. José Gerardo Garza Leal  
16:00 - 16:30 CONCLUSIONES  
16:30 REGRESO A CASA

## MÓDULOS

### MÓDULO I:

LAS INSTITUCIONES ACADÉMICAS ANTE UN NUEVO HORIZONTE EN SU DESARROLLO.

### MÓDULO II:

LAS REGLAS DE OPERACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN NUESTRO PAÍS Y EL MUNDO.

### MÓDULO III:

MIDIENDO LOS COMPONENTES DE UN SITIO DE INVESTIGACIÓN.

### MÓDULO IV:

ANTES DE ARRANCAR: RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES.

INVEST/IN



FORMANDO LÍDERES  
INTERNACIONALES EN  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA







**INVEST/CLIN**  
**2014**

Formando Líderes  
en Investigación Científica  
23 a 24 Enero Arteaga - Coahuila

# ACREDITACIÓN DE SITIOS

## EVALUACIÓN ACREDITACIÓN DE SITIOS

**Fecha**

**Servicio / Departamento**

**Investigador Principal**

Equipo de Investigación				
Investigador Principal				
<b>Educación (máximo grado académico)</b>	<input type="checkbox"/> Doctorado	<input type="checkbox"/> Maestría / Especialidad	<input type="checkbox"/> Licenciatura	
<b>Experiencia en Investigación</b>				
SNI (III, II, I, Candidato)	<input type="checkbox"/> III	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Candidato <input type="checkbox"/> No
Estudios de Investigación (total)	<input type="checkbox"/> < 5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> 11-20	<input type="checkbox"/> >20
Estudios Vinculados como Investigador Principal	<input type="checkbox"/> < 5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> 11-20	<input type="checkbox"/> >20
Estudios de Investigación original	<input type="checkbox"/> < 5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> 11-20	<input type="checkbox"/> >20
Publicaciones (total)	<input type="checkbox"/> < 5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> 11-20	<input type="checkbox"/> >20
Estudios conducidos actualmente	<input type="checkbox"/> <3	<input type="checkbox"/> 4-6	<input type="checkbox"/> 7-10	<input type="checkbox"/> >10
<b>Entrenamientos y Otros</b>				
Horas/semana para la investigación	<input type="checkbox"/> < 5	<input type="checkbox"/> 6-10	<input type="checkbox"/> 11-20	<input type="checkbox"/> >20
Calidad de notas médicas	<input type="checkbox"/> Malo	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Bueno	<input type="checkbox"/> Excelente
Manejo del Expediente Clínico	<input type="checkbox"/> Malo	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Bueno	<input type="checkbox"/> Excelente
Constancia del último curso de BPC	<input type="checkbox"/> Sí	Fecha _____	<input type="checkbox"/> No	
Constancia de curso de Expediente Clínico	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No		
Porcentaje de inglés	_____ %	Escritura	_____ %	Lectura
Otros entrenamientos	_____ %		_____ %	Comprensión auditiva

#### SITIO DE INVESTIGACIÓN

Area Fisica

Área designada e identificada para investigación (Consultorio)	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	¿Cuántos?
Consultorio cuenta con área de interrogatorio	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Consultorio cuenta con área de exploración	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Consultorio cuenta con área de lavabo	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Área exclusiva y restringida para resguardo de material y suministros	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Área exclusiva y restringida para resguardo de producto de investigación	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Área de resguardo de documentación (acceso restringido)	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Área de toma, almacén y envío de muestras	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Área de monitoreo / auditorías	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Área administrativa	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Carro rojo	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	NA
Calidad y manejo del espacio físico						
Comentarios generales						

**Administrativas (registros)**

Registros / Bitácoras	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Temperatura ambiental / Humedad relativa	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Temperatura refrigeradores	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Material y suministros	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Equipos e instrumentos (mantenimiento, calibraciones)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Convenios con otros calibraciones	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Bases de datos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Minutas de juntas del equipo de investigación	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Resguardo de contratos / convenios	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Auditorías por Patrocinador	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Auditorías por Comité de Ética en Investigación	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Visitas FDA / COFEPRIS	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Archivo de la documentación	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

**Comunicación Con El Comité De Ética En Investigación (tiempos de sometimiento)**

Protocolo nuevo	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 6-10 días	<input type="checkbox"/> 11-15 días	<input type="checkbox"/> > 15 días
Enmiendas	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 6-10 días	<input type="checkbox"/> 11-15 días	<input type="checkbox"/> > 15 días
Eventos adversos serios	<input type="checkbox"/> < 24 hs	<input type="checkbox"/> 24- 48 hs	<input type="checkbox"/> 48- 72 hs	<input type="checkbox"/> > 72 hs
Reportes de seguridad	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 10-15 días	<input type="checkbox"/> 15- 20 días	<input type="checkbox"/> >30 días
Informes anuales	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 10-15 días	<input type="checkbox"/> 15- 20 días	<input type="checkbox"/> >30 días
Informes de cierre	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 10-15 días	<input type="checkbox"/> 15- 20 días	<input type="checkbox"/> >30 días
Desviaciones	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 6-10 días	<input type="checkbox"/> 11-15 días	<input type="checkbox"/> > 15 días
Respuestas a Auditorías	<input type="checkbox"/> < 5 días	<input type="checkbox"/> 6-10 días	<input type="checkbox"/> 11-15 días	<input type="checkbox"/> > 15 días
Contratos	<input type="checkbox"/> < 2 semanas	<input type="checkbox"/> 2-4 semanas	<input type="checkbox"/> 4-6 semanas	<input type="checkbox"/> > 6 semanas
Comentarios generales	<hr/>			
	<hr/>			

**Seguridad y otros**

Contenedores y manejo correcto del RPBI

Sí

No

Material, equipo y objetos en desuso ajenos al sitio de investigación

Sí

No

Extintores

Sí

No

Alarmas de humo

Sí

No

Detectores de humo

Sí

No

Señalamientos de seguridad

Sí

No

Plan de contingencia de emergencias

Sí

No

**Manejo Del Producto De Investigación**

Almacén exclusivo, independiente y de acceso restringido

Sí

No

NA

Bitácora de entrada y salida

Sí

No

NA

Productos identificados (por protocolo)

Sí

No

NA

Control de temperatura refrigeradores

Sí

No

NA

Control de temperatura ambiente

Sí

No

NA

Control de humedad

Sí

No

NA

Comentarios generales

---

# POE's en el Sitio

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**  
**UNIEME Unidad de Investigación en Enfermedades Metabólicas y Endocrinas**

v.1 25-Nov-2008  
v.2 rev. 11-Sep-2009  
v.3 act. 18-Mzo-2014

**CONTENIDO**

---

**PROCEDIMIENTOS DEL EQUIPO DE INVESTIGACION**

- PEI-001 DESCRIPCION DE LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL  
PEI-002 CURRICULUM VITAE DEL EQUIPO DE INVESTIGACION  
PEI-003 DESCRIPCION DE PUESTOS, RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES  
PEI-004 EDUCACION Y CAPACITACION DEL EQUIPO DE INVESTIGACION  
PEI-005 COMUNICACION DEL EQUIPO DE INVESTIGACION  
PEI-006 REUNIONES DEL EQUIPO DE INVESTIGACION

**PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

- PAC-001 AUDITORIA DEL ESTUDIO POR EL PATROCINADOR  
PAC-002 INSPECCION DEL PROTOCOLO POR AUTORIDADES REGULATORIAS  
PAC-003 ELABORACION, APROBACION, REVISION Y ACTUALIZACION DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE OPERACION  
PAC-004 PROGRAMA DE PROTECCION DE SUJETOS DE ESTUDIO  
PAC-005 MALA CONDUCTA Y FRAUDE EN INVESTIGACION  
PAC-006 ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD  
PAC-007 SITUACION DE EMERGENCIA  
PAC-008 ENCUESTA DE FACTIBILIDAD

**PROCEDIMIENTOS DEL INICIO DEL ESTUDIO**

- PIE-001 VISITA DE SELECCION DEL SITIO  
PIE-002 REVISION DEL PROTOCOLO  
PIE-003 REVISION DE LAS ENMIENDAS AL PROTOCOLO  
PIE-004 REVISION DEMANAL DEL INVESTIGADOR  
PIE-005 REVISION DEL FORMULARIO DE REPORTE DE CASO (FRC)  
PIE-006 ORGANIZACION Y PLANIFICACION DEL ESTUDIO  
PIE-007 EQUIPO DE INVESTIGACION DEFINICION DE RESPONSABILIDADES  
PIE-008 RECLUTAMIENTO DE SUJETOS  
PIE-009 PLANIFICACION DEL MANEJO DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION  
PIE-010 REVISION Y PLANEACION DE LAS EVALUACIONES DE SEGURIDAD  
PIE-011 REUNION DE INVESTIGADORES Y ENTRENAMIENTO EN BUENAS PRACTICAS CLINICAS  
PIE-012 SOMETIMIENTOS Y COMUNICACION CON EL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION  
PIE-013 SOLICITUD A LA AUTODIDAD REGULATORIA

**PROCEDIMIENTOS DE LA CONDUCCION DEL ESTUDIO**

- PCE-001 VISITA DE INICIO  
PCE-002 RECLUTAMIENTO, SELECCION E INCLUSION DE SUJETOS  
PCE-003 OBTENCION POR ESCRITO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO  
PCE-004 CONTABILIDAD, ASIGNACION Y ADMINISTRACION DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACION  
PCE-005 CODIGOS Y ROMPIEMIENTO DEL CIEGO  
PCE-006 LLENADO DEL FORMULARIO DE REPORTE DE CASO (FRC) EN PAPEL  
PCE-007 CAPTURA REMOTA DE DATOS  
PCE-008 ACLARACION DE DATOS  
PCE-009 ASIGNACION ALEATORIA  
PCE-010 VISITA DE MONITOREO  
PCE-011 PREPARACION Y MANEJO DE LOS DOCUMENTOS FUENTE  
PCE-012 CARPETA REGULATORIA DEL ESTUDIO  
PCE-013 OBTENCION, MANEJO Y ENVIO DE MUESTRAS  
PCE-014 COMUNICACION CON EL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION  
PCE-015 NOTIFICACION DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS  
PCE-016 DESVIACIONES AL PROTOCOLO

**PROCEDIMIENTOS DE LA FINALIZACION DEL ESTUDIO**

- PFE-001 TERMINACION DEL ESTUDIO / VISITA DE CIERRE  
PFE-002 DESTRUCCION LOCAL DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION  
PFE-003 RESGUARDO DE DOCUMENTOS DEL ESTUDIO  
PFE-004 INFORME FINAL DEL ESTUDIO

PAC-001: AUDITORÍA DEL ESTUDIO POR EL PATROCINADOR

I. Propósito

Describir los procedimientos relacionados a la preparación del Sitio de Investigación antes de la realización de una auditoría por el Patrocinador.

II. Procedimientos Relacionados

Todos los procedimientos, ya que probablemente se audite en base a los PEO existentes en el sitio.

III. Antecedentes

Una auditoría es un examen sistemático e independiente de las actividades relacionadas con el estudio de investigación y de los documentos generados durante su conducción, para corroborar el apego a los procedimientos establecidos en el Sitio de Investigación y a los procesos definidos en el protocolo de investigación.

El patrocinador informará al Investigador Principal que realizará una auditoría y propondrá una fecha y horario probables. Una vez que la fecha de la auditoría se ha acordado, enviará al Investigador Principal una agenda de actividades. Puede, en ocasiones, haber una visita previa de los monitores del patrocinador, con el propósito de ordenar el material que se revisará en la auditoría.

Investigador Principal debe identificar a través del patrocinador: a) si la auditoría es por alguna específica o si se trata de una auditoría de rutina, b) el estudio clínico que será auditado, c) el auditores que asistirán, si es posible sus nombres, títulos y si son parte de la compañía o patrocinadora o personal externo a ella y d) la agenda de actividades de la auditoría.

Se notificar a todo el Equipo de Investigación la auditoría programada

(ECG, etc.)

## PCE-015: NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS ADVERSOS SERIOS

### I. Propósito

Describir los procesos para la detección, registro y notificación de Eventos Adversos (EA) y Eventos Adversos Serios (EAS), y dar cumplimiento al protocolo, las BPC y los requerimientos regulatorios.

### II. Procedimientos Relacionados

PCE-002: Revisión del protocolo  
PCE-006: Llenado del Formulario de Reporte de Caso (FRC) en papel  
PCE-007: Captura remota de datos  
PCE-011: Preparación y manejo de los documentos fuente  
PCE-014: Comunicación con el Comité de Ética en Investigación

### III. Antecedentes

De acuerdo con los lineamientos para las BPC, las definiciones de Evento Adversos y Eventos Adversos Serios son:

#### Evento Adverso (EA):

ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le aplica un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este producto. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no deseado, incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada al uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.

#### (EAS):

versa, esté o no relacionada con el producto en investigación, y es de la hospitalización.





# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## PLATAFORMAS DE SOPORTE

1. Fortaleza: Asistencial, Docente, Investigadores.
2. Comités acreditados y con alto desempeño.
3. Control Interno de Calidad en Investigación.
4. Certificación AAHRPP.
5. Departamento Jurídico – Contratos, Convenios.
6. Sistema Administrativo Electrónico Protocolos (SASI).



# INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## PLATAFORMAS DE SOPORTE

7. Reglamento de Investigación Global.
8. Procesos de Educación Continua.
9. POE's en los sitios.
10. Acreditación de Sitios de Investigación.
11. Archivo activo y regulatorio.
12. Área para arranque de sitios.



# OFERTA ESTRATÉGICA

- Eficacia.
- Seguridad.
- Flexibilidad Administrativa.
- Orden – Vigilancia (CCI, Reglamento)
- Resguardo de Información.



# OFERTA GLOBAL

- Investigadores Clínicos con Experiencia.
- Generación de datos limpios / analizables.
- Altos reclutamientos de participantes.
- Centros de Alto Desempeño.

**MEDICINA, UANL:**

**PROPUESTA A AMIIF**



# INVITACIÓN

- Conocer instalaciones de investigadores.
- Interactuar con investigadores (*pipeline*).
- Instalaciones Administrativas de Investigación.
- Buena comida Regia.



# OFERTA DE SERVICIOS

## 1. Protocolos de Investigación:

Farmacéutica.  
Dispositivos.

## 2. Estudios de Bioequivalencia.

## 3. UHAP

## 4. Lab. Nac. Biobanco

## 5. Revisión de Estudios / Sitios Externos.

## 6. Convenios de Colaboración:

AMIIF / Industria / CRO's.



# CONTACTO

- **FM-UANL**, Subdirección de Investigación:
  - (81) 83 48 32 20
  - (81) 83 47 30 56
  - (81) 83 29 40 50 ext. 2870 al 2874.
- (045) 818 280 7628





# CONTACTO

- FM-UANL, Subdirección de Investigación:
  - *sinvestigacion@meduanl.com*
  - *sinvestigacion@prodigy.net.mx*
  - *jgerardo@meduanl.com*

