

CAPACITACIÓN CONTÍNUA

ACROM 360 | TALLERES 2025



“Por el avance de la investigación clínica en México”

ACROM
Alianza de CROs de México

ACROM **360**



ÍNDICE

Todos los talleres se llevarán a cabo el día 11 de septiembre del 2025 en el hotel Courtyard Mexico City Revolución, ubicado en Av. Revolución 333, Tacubaya, Miguel Hidalgo, 11870.

I) Anatomía de un sitio de investigación

Horario: 10:00 a 17:00 horas, Inversión: \$1,500 pesos

II) Impactos y retos regulatorios en la investigación clínica 2025

Horario: 10:00 a 17:00 horas, Inversión: \$1,500 pesos

III) Más Allá del Reporte: Integrando la Farmacovigilancia al equipo de Investigación clínica

Horario: 10:00 a 13:00 horas, Inversión: \$1,000 pesos

Puedes realizar tu registro en el siguiente link:

<https://fronteraclinica360.ahmreg.net/>

Para mayores informes, ponte en contacto con nosotros:
asistente@acrom.com.mx



ANATOMÍA DE UN SITIO DE INVESTIGACIÓN

ANATOMÍA DE UN SITIO DE INVESTIGACIÓN

Temario

Unidad I

Qué puede ofrecer el sitio: estructura, recursos humanos, instalaciones, farmacia (controles, logs, orden y espacio, planificación, confidencialidad), licencias, convenios, onco-hospitales.

Unidad II

Factibilidades: especialista para responderlas de manera oportuna y adecuada, calidad vs. cantidad.

Unidad III

Finanzas – cómo y quién revisa un presupuesto (incluir al PI), qué rubros deben estar en el presupuesto, contratos, vendors de acuerdo con el estudio (laboratorios locales, supplies, estudios especializados)

Unidad IV

Calidad – PNOs, auditorías e inspecciones (cómo prepararse), calidad en el día a día, mini auditorías. Otras propuestas implementación ISO9001 o Actualización de calidad ICH6.

Unidad V

Cursos o entrenamientos de actualización: Sabías que hay más opciones para entrenamientos y capacitación continua: buenas prácticas de documentación, GCP'S, IATA, procesos del sitio tanto como del protocolo, Diplomados, LinkedIn, Soft skills manejo de equipo, Coursera, NHI.





IMPACTOS Y RETOS REGULATORIOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA 2025

IMPACTOS Y RETOS REGULATORIOS 2025*

Temario

Armado del Nuevo Paquete Regulatorio

Armado del “Nuevo” Paquete Regulatorio según los Acuerdos de “Simplificación de trámites” y de “Reliance”: requisitos, formatos, retos para la implementación, estatus y experiencia.

Tendencias COFEPRIS 2024 a 2025

Análisis de tendencias de respuesta de COFEPRIS en la evaluación de protocolos de investigación clínica: evolución de las métricas de sometimientos por Ventanilla CIS y por DIGIPRIS del 2024 Q4 al 2025.

Registros de CEIs

CEIs: análisis del impacto de la pérdida de registros, disponibilidad para estudios patrocinados.

Retos y soluciones para la implementación de Inv. Clin. en 2025

TBD (externos): Mesa de discusión con participación de CEIs + Sitios + ACROM

*Programa sujeto a cambios





MÁS ALLÁ DEL REPORTE: INTEGRANDO LA FARMACOVIGILANCIA AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

MÁS ALLÁ DEL REPORTE: INTEGRANDO LA FARMACOVIGILANCIA AL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Temario

Reportes de seguridad y avisos presentados al Centro Nacional de Farmacovigilancia durante la conducción de estudios clínicos

Exploraremos los requerimientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia, adicionales al reporte de eventos adversos serios, durante la conducción del estudio clínico.

Casos prácticos en eReporting y su evaluación de reportabilidad

Mediante casos prácticos, ahondaremos en la notificación de eventos reportables para México, su notificación dentro de la plataforma de e-Reporting y revisaremos los requerimientos regulatorios de otros países de Latinoamérica.

Reportes de eventos adversos a los Comités de Ética por parte de los sitios de investigación

Desde la perspectiva del sitio de investigación, revisaremos la importancia de la Farmacovigilancia y los requerimientos adicionales a la notificación a las autoridades regulatorias.

Relación de Farmacovigilancia con el resto del equipo clínico

El equipo clínico dentro de la investigación es muy diverso, por lo que abordaremos la aplicación de la Farmacovigilancia desde diferentes ángulos de dicho equipo.



