



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

## Paquete Didáctico

Datos generales	
Unidad académica:	Chetumal ( X ) Cozumel ( ) Playa del Carmen ( ) Cancún ( )
División académica:	DCI ( ) DCPH ( ) DCS ( X ) DCSEA ( ) DICA ( ) DDS ( ) UAPC ( )
Departamento académico:	Ciencias de la Farmacia
Programa Educativo:	<i>Licenciatura en Farmacia</i>
Nombre de la asignatura:	<i>Buenas Prácticas Clínicas</i>
Clave de la asignatura:	<i>ACP-DCS-27</i>
Nombre del Docente:	<i>GABRIEL ANGEL MONTERO LARA</i>
Horario y Aula:	<i>LUNES, MIERCOLES Y VIERNES DE 16:00 A 18:00 HRS.</i>
Total de horas del curso:	<i>96</i>

Competencias/Objetivos genéricos que se favorecen	Las competencias genéricas que se pretenden reforzar en el estudiante al cursar esta asignatura son: Habilidades en la metodología científica como herramienta del trabajo cotidiano, razonamiento crítico y trabajo en equipo.
Competencia/Objetivo disciplinar de la asignatura:	La asignatura de Buenas Prácticas Clínicas está compuesta por un curso teórico – práctico cuyo objetivo es proveer conocimientos básicos sobre los conceptos y normatividades relacionadas a la investigación clínica, y su aplicación en el desarrollo de protocolos de investigación, las etapas y consideraciones que deben cumplirse para salvaguardar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.
Propósito/Justificación de la Asignatura:	El presente curso contemplará las regulaciones vigentes para que de manera práctica el estudiante de farmacia aplique sus conocimientos en la construcción y evaluación de un protocolo de investigación y evalúe el impacto de éstos en la resolución de problemas de salud pública.
Código de comportamiento:	<b>Alumno:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Llegar puntualmente a la hora de clase.</li><li>- Respetar a los miembros de la comunidad universitaria.</li><li>- Evitar el consumo de alimentos durante la clase.</li></ul>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplir en tiempo y forma las actividades del curso.</li> <li>- Mantener limpia y en orden las instalaciones de la institución.</li> <li>- Evitar plagio académico en cualquiera de sus modalidades. Esta falta será notificada al Jefe del Departamento Académico.</li> <li>- Utilizar el dispositivo móvil durante la clase con fines académicos autorizados por el docente.</li> <li>- Participar proactivamente y estar en disposición para el trabajo colaborativo durante la clase.</li> </ul> <p><b>Docente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Respetar a los miembros de la comunidad universitaria.</li> <li>- Mostrar disponibilidad y apertura al intercambio de ideas.</li> <li>- Diversificar los métodos y técnicas de evaluación del aprendizaje.</li> <li>- Llegar puntualmente a la hora de clase.</li> <li>- Cumplir en tiempo y forma con el objetivo de aprendizaje del curso.</li> </ul>						
Secuencia didáctica de la Unidad I						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer los conceptos básicos relacionados a las buenas prácticas clínicas</li> <li>- Conocer las principales regulaciones y normatividades sobre las buenas prácticas clínicas</li> </ul>						
<b>Introducción y principios de Buenas Prácticas Clínicas</b>						
<b>Unidad I</b>						
<b>Semana</b>	<b>Temas</b>	<b># de horas</b>	<b>Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema</b>	<b>Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)</b>	<b>Actividades de aprendizaje del alumno</b>	<b>Productos esperados/evidencias de aprendizaje</b>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

1	1) Introducción 2) Conferencia Internacional de Armonización (ICH)	3 3	Conocer los conceptos básicos relacionados a las buenas prácticas clínicas. Conocer las principales regulaciones y normatividades sobre la Conferencia Internacional de Armonización.	<i>Clase presencial</i>	Ensayo sobre el panorama de la investigación clínica durante la Segunda Guerra Mundial.	<i>Entregar un ensayo individual (de dos páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre el panorama de la investigación clínica durante la Segunda Guerra Mundial.</i>
<b>Semana</b>	<b>Temas</b>	<b># de horas</b>	<b>Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema</b>	<b>Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)</b>	<b>Actividades de aprendizaje del alumno</b>	<b>Productos esperados/evidencias de aprendizaje</b>
2	1) Código de Nuremberg y Declaración de Helsinki 2) Reporte Belmont 3) Guía para investigación biomédica en humanos	2 2 2	Conocer las principales regulaciones y normatividades sobre el código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Reporte Belmont y de la Guía para investigación biomédica en humanos.	<i>Clase presencial</i>	Ensayo sobre los aspectos más importantes de código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Reporte Belmont y de la Guía para investigación biomédica en humanos	<i>Entregar un ensayo individual (de ocho páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre los aspectos más importantes de código de Nuremberg, Declaración de Helsinki, Reporte Belmont y de la Guía para investigación biomédica en humanos</i>
Secuencia didáctica de la Unidad II						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

- Describir los componentes y fases de los estudios clínicos
- Conocer la constitución de los protocolos clínicos y su función
- Describir las características y propiedades de los diferentes diseños de estudios clínicos

Protocolos Clínicos						
Unidad II						
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
3	1) <i>Etapas de desarrollo de medicamentos</i> 2) <i>Características de la Fase I y II</i> 3) <i>Características de la Fase III y IV</i>	2  2  2	<i>Describir los componentes y fases de los estudios clínicos</i>	<i>Clase presencial</i>	Ensayo sobre las características de las Fases I a la IV del desarrollo de medicamentos	<i>Entregar un ensayo individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre las características de las Fases I a la IV del desarrollo de medicamentos</i>
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
4	1) <i>Definición y funciones del protocolo Clínico.</i> 2) <i>Características típicas del diseño de estudios clínicos.</i>	3  3	<i>Conocer la constitución de los protocolos clínicos y su función</i> <i>Describir las características y propiedades de los diferentes diseños de estudios clínicos</i>	<i>Clase presencial</i>	Evaluación de los componentes de un estudio clínico típico (I)	<i>Entregar un ensayo individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre la evaluación de los componentes de un estudio clínico típico (I)</i>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
5	1) Poblaciones vulnerables 2) Ejemplos de estudios clínicos	3 3	Describir los componentes y fases de los estudios clínicos de Poblaciones vulnerables. Identificar ejemplos de Estudios Clínicos.	Clase presencial	Evaluación de los componentes de un estudio clínico típico (II)	Entregar un ensayo individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre la evaluación de los componentes de un estudio clínico típico (II)
Secuencia didáctica de la Unidad III						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conocer los principales documentos que avalan las propiedades de la participación del paciente o sujeto de estudio, así como las responsabilidades del investigador.</li> <li>- Identificar los elementos que integran los documentos del consentimiento informado y la manera en cómo se construyen.</li> </ul>						
<b>Documentación en la Investigación Clínica</b>						
<b>Unidad III</b>						
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
6	1) Introducción al formato general de reporte de caso 2) Manual del investigador y responsabilidades	3 3	Conocer los principales documentos que avalan las propiedades de la participación del paciente o sujeto de estudio, así como las responsabilidades del investigador.	Clase presencial	Revisión de un formato general de reporte de caso	Entregar un formato general de reporte de caso individual (de tres páginas de extensión máximo, sin carátula).



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
7	1) Consentimiento informado 2) Asentimiento informado	3 3	Identificar los elementos que integran los documentos del consentimiento informado y la manera en cómo se construyen.	Clase presencial	Evaluación de un consentimiento informado	Entregar un análisis individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre un consentimiento informado
Secuencia didáctica de la Unidad IV						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Describir las características que el investigador a cargo del protocolo de investigación debe cumplir</li> <li>- Conocer los requerimientos que debe cumplir un protocolo de investigación antes de iniciarse</li> <li>- Reconocer la importancia del desarrollo de estudios clínicos de alta calidad y compromiso ético</li> </ul>						
<b>Perfil de Investigador e inicio de estudio</b>						
<b>Unidad IV</b>						
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
8	1) Perfil y selección del investigador responsable 2) Comités de Investigación Clínica 3) Requerimientos para la evaluación y aprobación de estudios clínicos	2 2 2	Describir las características que el investigador a cargo del protocolo de investigación debe cumplir Conocer los requerimientos que debe cumplir un protocolo de investigación antes de iniciarse	Clase presencial	Ensayo sobre el perfil del investigador responsable así como de los requerimientos para evaluación y aprobación de estudios clínicos.	Entregar un ensayo individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre el perfil del investigador responsable así como de los requerimientos para



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
9	1) <i>Requerimientos y recursos necesarios para la conducción del estudio</i> 2) <i>Cronograma de actividades</i>	3  3	<i>Reconocer la importancia del desarrollo de estudios clínicos de alta calidad y compromiso ético</i>	<i>Clase presencial</i>	Requerimientos para la evaluación de protocolos de investigación	<i>Entregar un análisis individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre los requerimientos y recursos necesarios para la conducción del estudio y elaborar una propuesta de cronograma de actividades</i>
Secuencia didáctica de la Unidad V						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Conocer las estrategias empleadas para favorecer el reclutamiento de pacientes en los estudios clínicos.</b></li> <li>- <b>Describir los procesos relacionados con la obtención de información a partir de los participantes.</b></li> <li>- <b>Reconocer el impacto que tiene hacer una adecuada selección y reclutamiento de sujetos en los protocolos de investigación.</b></li> </ul>						
<b>Reclutamiento de Participantes</b>						
<b>Unidad V</b>						
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
10	1) <i>Identificación de potenciales sujetos</i>	3	<i>Conocer las estrategias empleadas para favorecer el</i>	<i>Clase presencial</i>	Ensayo sobre la identificación de	<i>Entregar un ensayo individual (de cuatro</i>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

## Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

	<i>de estudio</i> 2) <i>Obtención del consentimiento informado</i>	3	<i>reclutamiento de pacientes en los estudios clínicos. Describir los procesos relacionados con la obtención de información a partir de los participantes.</i>		potenciales sujetos de estudio y la obtención del consentimiento informado.	<i>páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre la identificación de potenciales sujetos de estudio y la obtención del consentimiento informado.</i>
<b>Semana</b>	<b>Temas</b>	<b># de horas</b>	<b>Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema</b>	<b>Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)</b>	<b>Actividades de aprendizaje del alumno</b>	<b>Productos esperados/evidencias de aprendizaje</b>
11	1) <i>Papel del investigador responsable</i> 2) <i>Papel del equipo de investigación</i>	3 3	<i>Reconocer el impacto que tiene hacer una adecuada selección y reclutamiento de sujetos en los protocolos de investigación.</i>	<i>Clase presencial</i>	Análisis de estrategias y consentimiento informado en poblaciones vulnerables	<i>Entregar un análisis individual (de cuatro páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre las estrategias y consentimiento informado de poblaciones vulnerables.</i>
Secuencia didáctica de la Unidad VI						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Describir las actividades que el investigador responsable debe observar y vigilar durante el desarrollo de un estudio clínico</b></li> <li>- <b>Conocer cómo se hace la captura de información en los formatos correspondientes durante la realización del estudio clínico</b></li> <li>- <b>Describir cómo se lleva a cabo la consecución del estudio de acuerdo con las visitas de los participantes</b></li> </ul>						
<b>Conducción del Estudio Clínico</b>						
<b>Unidad VI</b>						
<b>Semana</b>	<b>Temas</b>	<b># de horas</b>	<b>Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema</b>	<b>Estrategias de enseñanza-aprendizaje del</b>	<b>Actividades de aprendizaje del alumno</b>	<b>Productos esperados/evidencias de aprendizaje</b>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

				docente (instructivo)		
12	1) Responsabilidades del investigador 2) Programación y consecución de visitas del participante	3 3	Describir las actividades que el investigador responsable debe observar y vigilar durante el desarrollo de un estudio clínico	Clase presencial	Revisión y construcción de un cronograma de actividades	Entregar un cronograma de actividades individual (de 1 páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre las actividades que deberá realizar el investigador durante un estudio clínico.
Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
13	1) Captura de la información en el formato general de reporte de caso 2) Fuentes de información clínica 3) Entrevista con el paciente-participante	2 2 2	Conocer cómo se hace la captura de información en los formatos correspondientes durante la realización del estudio clínico Describir cómo se lleva a cabo la consecución del estudio de acuerdo con las visitas de los participantes	Clase presencial	Llenado de un formato de reporte de caso o bitácora de investigación	Entregar un formato de reporte de caso o bitácora de investigación, análisis individual (de dos páginas de extensión máximo, sin carátula).
Secuencia didáctica de la Unidad VII						
<b>Competencia/Objetivo de la Unidad</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definir el concepto de evento adverso y destacar su impacto en el desarrollo de un estudio clínico</li> <li>- Describir el proceso de reporte de un evento adverso y la documentación mínima requerida</li> <li>- Identificar las acciones que el investigador puede efectuar para resolver dichos eventos</li> </ul>						
<b>Unidad VII</b>	<b>Reporte de eventos adversos</b>					



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

Semana	Temas	# de horas	Resultados de aprendizaje/objetivo específico del tema	Estrategias de enseñanza-aprendizaje del docente (instructivo)	Actividades de aprendizaje del alumno	Productos esperados/evidencias de aprendizaje
14	1) Definición de evento adverso 2) Reporte de evento adverso por el investigador 3) Fuentes de información clínica	2 2 2	Definir el concepto de evento adverso y destacar su impacto en el desarrollo de un estudio clínico Describir el proceso de reporte de un evento adverso y la documentación mínima requerida Identificar las acciones que el investigador puede efectuar para resolver dichos eventos	Clase presencial	Reporte de un evento adverso en un estudio clínico	Entregar un reporte individual (de 3 páginas de extensión máximo, sin carátula), sobre un evento adverso en un estudio clínico.
15	Evaluación y retroalimentación		El alumno recibirá una retroalimentación.	El docente realizará una retroalimentación de las calificaciones		Base de Datos
16	Entrega de calificaciones finales		El alumno conocerá sus calificaciones finales	El docente dará la calificación final		Calificaciones en Portal SAE

Criterios de Evaluación		
Estrategia de evaluación	Fecha de evaluaciones	Ponderación
<b>Participación durante las sesiones</b>	<b>Semana 1 a la 14</b>	<b>10</b>
<b>Trabajo en el laboratorio</b>	<b>Semana 1 a la 14</b>	<b>20</b>
<b>Presentación seminarios y tareas</b>	<b>Semana 1 a la 14</b>	<b>20</b>
<b>Reportes de laboratorio</b>	<b>Semana 1 a la 14</b>	<b>20</b>
<b>Exámenes</b>	<b>Semana 7 y semana 14</b>	<b>30</b>



# UNIVERSIDAD DE QUINTANA ROO

Procedimiento: Formación profesional- Enseñanza aprendizaje frente a grupo

	<b>Total: 100</b>
--	-------------------

Bibliografía Básica
<i>Referencias y repositorios digitales de la biblioteca Universitaria</i>
Bibliografía complementaria
<i>Referencias que el docente sugiere (físicas y/o digitales)</i>
World Medical Association. Declaration of Helsinki, Principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008. Disponible en: <a href="http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf">http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf</a>
Department of health, education and welfare. The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. U.S.A. April 1979.
The Nuremberg Code. Washington D.C. October 1946 – April 1949. Disponible en: <a href="http://www.nj.gov/health/irb/documents/nuremburg_code.pdf">http://www.nj.gov/health/irb/documents/nuremburg_code.pdf</a>
Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002. Disponible en: <a href="http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf">http://www.fhi.org/training/fr/retc/pdf_files/cioms.pdf</a>
World Health Organization. Guidelines for good clinical practice (GPC) for trials on pharmaceutical products. 1995. Disponible en: <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip13e/whozip13e.pdf</a>

Fecha de entrega
13 DE AGOSTO DE 2018

Elaborada por
M. EN C. GABRIEL ANGEL MONTERO LARA

Revisado por
<i>Dra. Karla del Carmen García Uitz</i> <i>Jefa del Departamento de Ciencias de la Farmacia</i> <i>Agosto del 2018</i>