

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA
ICBP VICTORIA DE GIRÓN
CENTRO NACIONAL COORDINADOR DE ENSAYOS CLINICOS**

MAESTRÍA "ENSAYOS CLINICOS"

La maestría "Ensayos Clínicos", como formación académica de postgrado, responde a la necesidad de incrementar los conocimientos acerca de la investigación clínica, ya que desde el punto de vista social, se requiere del registro de medicamentos, diagnosticadores, equipos médicos, reactivos, entre otras sustancias y además dar respuesta al importante desarrollo de la industria biotecnológica y químico-farmacéutica cubana que necesita de investigadores capacitados en el área de la investigación clínica, para que los ensayos que se realicen a estos productos tengan la calidad y confiabilidad necesaria que permita su registro y pronta comercialización.

Los estudiantes de esta maestría desarrollarán las capacidades para la investigación y la innovación, y para lograr este propósito se plantean los siguientes objetivos:

1. Perfeccionar los métodos y procedimientos en el diseño y conducción de los ensayos clínicos a través de la investigación y el uso de las tecnologías de avanzada de la especialidad con un enfoque humanista y ético.
2. Dirigir los ensayos clínicos en el país, basado en programas de diseño y conducción eficientes para cada etapa y en la búsqueda de soluciones prácticas, a partir de una base científica en el mejoramiento de la calidad de la ejecución de las investigaciones clínicas.

La maestría cuenta con 16 cursos, de ellos 13 son de carácter obligatorio y de los tres opcionales, deben seleccionar dos, los que responden a las proyecciones científicas, biomédicas y pedagógicas contemporáneas.

Líneas de investigación:

- Desarrollo de la estrategia de un producto de investigación
- Ensayos clínicos con productos biotecnológicos y de la industria médico farmacéutica o naturales
- Metodología de ensayos clínicos
- Aspectos éticos de la investigación clínica
- Calidad de los ensayos clínicos
- Organización de los ensayos clínicos
- El manejo de datos en los ensayos clínicos
- Diseño y procesamiento estadísticos en los ensayos clínicos
- Enseñanza de los ensayos clínicos
- Las Guías de Buena Práctica Clínica y los ensayos clínicos
- Aspectos metodológicos de ensayos clínicos y los productos naturales
- Aspectos regulatorios de los ensayos clínicos
- La farmacoeconomía en los ensayos clínicos

PERFIL DEL EGRESADO

El Máster en Ensayos Clínicos estará formado para:

- Dirigir proyectos de investigación que permitan la implementación de soluciones prácticas, a partir del método científico en las actividades del equipo de trabajo del ensayo clínico.
- Elaborar protocolos de ensayos clínicos para cualquier clasificación (equipo médico, medicamentos, etcétera), así como informes finales con la calidad requerida y proponer diseños, según tipo de estudio.
- Diseñar, ejecutar y evaluar investigaciones clínicas.
- Asesorar en temas de metodología en ensayos clínicos a diferentes sitios y niveles del SNS.
- Diseñar estrategias de intervención para la ejecución y conducción adecuadas de los ensayos clínicos, siguiendo las tendencias contemporáneas.
- Desarrollar competencias acerca de las actividades relacionadas con el ensayo clínico en las diferentes fases de desarrollo del producto de investigación y etapas del ensayo clínico.
- Diseñar y ejecutar programas de formación de los recursos humanos con la puesta en práctica de los avances tecnológicos de la comunicación.

MODALIDAD: Tiempo parcial.

GRADO DE COMPARECENCIA EN EL PROGRAMA: Semipresencial, de miércoles a viernes de la segunda semana de cada mes.

DURACIÓN: 24 meses.

TOTAL DE HORAS: 3648.

TOTAL DE CRÉDITOS: mínimo: 84, máximo: 92.

RELACIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y CRÉDITOS QUE OTORGAN

CURSOS	HORAS	CRÉDITOS
OBLIGATORIOS		
1. Filosofía y sociedad.	48	1
2. Metodología de la Investigación.	240	5
3. La información científica: su obtención y aplicación a la investigación clínica	384	8
4. Aspectos metodológicos de los ensayos clínicos.	240	5
Taller de Tesis I	96	2
5. Buenas Prácticas Clínicas	144	3
6. Ética de la investigación clínica y los Comités de Ética de la Investigación Clínica	144	3
7. La calidad del ensayo clínico. Monitorización y auditoría	144	3
8. Manejo de los datos en el ensayo clínico	144	3
9. Diseños y análisis estadísticos de los ensayos clínicos	144	3
10. Farmacocinética y los ensayos clínicos	144	3
Taller de Tesis II	96	2
11. Organización de los ensayos clínicos.	144	3
12. Aspectos regulatorios de los ensayos clínicos.	96	2
13. La Evaluación Económica Y El Ensayo Clínico	144	3

Taller de Tesis III	96	2
OPCIONALES (a seleccionar 2)		
14. Estudios clínicos de vacunas	96	2
15. Aspectos metodológicos de ensayos clínicos en oncología	96	2
16. Aspectos metodológicos de ensayos clínicos en psiquiatría.	96	2
Taller de Tesis IV	96	2
Desarrollo y defensa de la Tesis	1008	21
SUB TOTAL	3648	76
ACTIVIDADES NO LECTIVAS (se exige una de cada modalidad)		
• 2 Ponencias		2 c/u
• 2 Cursos pre o post congreso.		1 c/u
• 2 Cursos impartidos.		2 c/u
• 2 Publicaciones científicas.		3 c/u
SUB TOTAL		84
TOTAL GENERAL	3648	92

Esta maestría tiene un perfil amplio, pues ingresan a la misma todos los profesionales vinculados a la actividad de ensayos clínicos: médicos especialistas, licenciados en especialidades biomédicas u otras, que estén relacionadas con el proceso de ensayo clínico, así como licenciados en tecnología de la salud, entre otras.

Para ser aceptado, el Comité Académico de la maestría tendrá en cuenta los requisitos de ingreso y las prioridades que se establezcan.

Los requisitos son:

- a) Ser graduado universitario, para lo cual presentará el título de nivel superior y una fotocopia de dicho título, cotejada con el original. En caso de ser especialista, adjuntar copia del título de Especialista, también cotejada.
- b) Estar autorizado y avalado por la dirección institucional de su centro de trabajo, presentando carta de autorización que explique vínculo profesional con la temática de la maestría, la necesidad de superación del aspirante y el compromiso de cumplimiento del cronograma.
- c) Presentar avales emitidos por las organizaciones políticas y de masas del centro de trabajo que contemplen la valoración integral del aspirante como trabajador.
- d) Presentar carta de solicitud de matrícula, especificando los motivos por los que desea matricular. Incluir profesión, cargo, dirección actual del centro de trabajo y la residencia, teléfono y número de identidad. Debe quedar explícito el compromiso de cumplir con el cronograma y la defensa de la tesis en el tiempo establecido por el programa.
- e) Síntesis del Curriculum Vitae debidamente avalado.
- f) Certificado de cursos de inglés y de computación.
- g) Dos fotos tipo carné
- h) Presentarse a la entrevista de selección cuando sea citado

Proceso para la admisión de estudiantes:

El cupo de matrícula para esta edición de la maestría será de hasta 25 maestrantes. El Comité Académico efectuará una selección de acuerdo al currículum, así como de los resultados de la entrevista que se realizará a cada aspirante.

El proceso de matrícula será del 5 al 13 de febrero de 2018. El interesado debe presentar toda la documentación personalmente en el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) entre el 3-10 de enero. Las entrevistas se realizarán del 3-10 de enero. El horario de atención será de lunes a viernes en el horario de 8:30 am a 4:00 pm con la Coordinadora del programa, Lic. Servilia Santana Avila. La aceptación será publicada el 11 de febrero a través de la página web del Cencec y directamente en el Dpto. de Investigaciones y Postgrado del Cencec por los teléfonos 7 21 6 41 12/7 216 42 11. Las actividades académicas de la maestría comenzarán el 14 de febrero, a las 9:00 am. La sede será el Cencec.

Para cualquier información adicional, por favor dirigirse a:

Lic. Servilia Santana Avila.
Coordinadora del Comité Académico
Especialista de Investigación y Postgrado. Cencec
Teléfono: (53) 7 216 42 11
E-mail: servilia@cencec.sld.cu

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA
ICBP VICTORIA DE GIRÓN
CENTRO NACIONAL COORDINADOR DE ENSAYOS CLINICOS
MAESTRÍA "ENSAYOS CLINICOS"**

SOLICITUD DE MATRÍCULA PARA LA SEGUNDA EDICIÓN

Por medio de la presente solicito la matrícula a la maestría por las siguientes razones:

Al mismo tiempo expreso que me comprometo a cumplir con todas las exigencias académicas previstas en el programa, así como los tiempos establecidos para la defensa de la Tesis.

Nombre y Apellidos
(Según se consigna en el Carné de Identidad)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Número del Carné de Identidad

Profesión

Especialidad

Categoría Docente

Categoría Científica

Centro de trabajo

Dirección particular

Teléfono trabajo

Teléfono particular

Dirección electrónica

Fecha de entrega de la solicitud

Firma

AUTORIZACIÓN PARA MATRICULAR EN LA SEGUNDA EDICIÓN DE LA MAESTRÍA "ENSAYOS CLINICOS"

Autorizo a _____ para cursar la Maestría durante el período comprendido de febrero de 2018 a marzo de 2020, dando las facilidades a fin de que pueda cumplir con las exigencias académicas previstas en el programa, en particular el ciclo de tres encuentros semanales (segundos miércoles, jueves y viernes de cada mes) presenciales de 8 horas lectivas cada uno y el tiempo para el desarrollo y defensa de la Tesis.

Explique vínculo profesional con la temática de la Maestría y la necesidad de superación del aspirante.

Nombre y Apellidos del jefe inmediato

Cargo

Firma

Fecha

Cuño

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA HABANA
ICBP VICTORIA DE GIRÓN
CENTRO NACIONAL COORDINADOR DE ENSAYOS CLINICOS
MAESTRÍA "ENSAYOS CLINICOS"**

CURRÍCULO DEL SOLICITANTE

Nombres y apellidos: _____

1. Datos generales:

Fecha de nacimiento: _____ Lugar: _____

Número del Carné de Identidad:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Formación Profesional: (títulos obtenidos de pre y postgrado)

3. Distinciones recibidas:

4. Categorías docentes/investigativa obtenidas y en qué año fueron otorgadas:

5. Experiencia académica como profesor de pregrado: (años de experiencia docente y asignaturas y/o cursos que ha impartido) si tiene categoría.

6. Cursos de postgrado recibidos: (agregue cuantas filas sean necesarias)

Nº	Título de la actividad de superación profesional	Fecha	Duración	Créditos

7. Experiencia docente de postgrado: (agregue cuantas filas sean necesarias)

Nº	Título de la actividad de superación profesional impartida	Fecha	Duración	Créditos

8. Principales investigaciones en que ha participado: (agregue cuantas filas sean necesarias)

Nº	Título de la investigación	Fecha	Duración	Unidad en la que fue inscripta

9. Participación en eventos científicos: (agregue cuantas filas sean necesarias)

Nº	Título de la ponencia	Denominación del evento	País	Fecha	Créditos

10. Publicaciones: (agregue cuantas filas sean necesarias)

Nº	Referencia bibliográfica de la publicación

11. Tutela de Trabajos Científicos Estudiantiles y Trabajos de Diploma:

12. Tutela de Trabajos de Tesis de Diplomado, Maestría y Doctorado: (agregue cuantas filas sean necesarias)

Nº	Título	Autor	Tipo de tesis	Fecha

13. Sociedades y organizaciones científicas a las que pertenece:

14. Otras actividades: (pertenencia a comités editoriales de publicaciones científicas, tribunales de grado o categorías docentes, etc.)

15. Cargo actual: (se refiere a la ocupación laboral)

16. Principales responsabilidades administrativas desempeñadas:

17. Principales responsabilidades políticas y sociales desempeñadas:

18. Centro de trabajo:

19. Dirección postal y digital:

Firma del autor.

DEBE ESTAR DEBIDAMENTE AVALADO POR EL CONSEJO CIENTÍFICO DE SU INSTITUCIÓN.

(Cuño y firma en todas las hojas)