



ACADEMIA

APEIC

CONTRATOS

En investigación clínica

OBJETIVO

Presentar a cabalidad las figuras contractuales que se presentan entre los distintos actores participantes (Sitio de investigación, Investigador principal y patrocinador/CRO) para la consecución de un protocolo de investigación clínica, el sustento jurídico que les asiste, las cláusulas torales en dichas figuras y la estructuración general de un contrato, así como puntos en particular a revisar como partes negociantes.

DIRIGIDO A

Profesionales y estudiantes que se avoquen o deseen incursionar en la redacción, revisión, negociación y celebración de contratos, convenios y acuerdos legales para la consecución de un protocolo de investigación clínica.



Lic. Erick Adrián García León
Coordinador

EDUCACIÓN



EXPERIENCIA

Especialista en Derecho Sanitario; *Facultad Derecho, UNAM.*

Licenciado en Derecho; *Facultad Derecho, UNAM.*

Químico Farmacéutico Biólogo; *UAM*

*Colaboró en **Eli Lilly y Compañía de México** por 6 años, 4 de ellos en el área legal para América Latina y 2 en el área de Trial Capabilities como Senior Trial Capabilities Associate contando con el SME de contratos regional.*

*Realizó prácticas profesionales en el área de adjudicaciones para **COFEPRIS**.*

*Durante 2 años apoyó en los proyectos de investigación de mejora regulatoria para el **Instituto Nacional de Medicina Genómica**.*

*Actualmente ocupa el puesto de **Clinical Trials Legal and Compliance Manager** para **Novo Nordisk México**.*

TEMARIO

Módulo I

Derecho de las Personas.

Módulo II

Representación legal y documentos notariales (Actas constitutivas, poderes legales y decretos creacionales).

Módulo III

Teoría General de Contratos.

Módulo IV

Legislación Nacional e internacional en materia de contratos.

Módulo V

Contratos de Prestación de Servicios y usufructo.

Módulo VI

Acuerdo de Confidencialidad

Contrato de Investigación Clínica y sus modalidades (Bipartita, tripartita y tetrapartito), contrato maestro y entidades públicas.

Módulo VII

Cláusulas especiales en contratos de investigación clínica e indemnización.

TEMARIO

Módulo VIII

Convenios modificatorios, documentos innominados, cesión y anexos contractuales.

Contrato de Urgencias, Servicios de Laboratorio e Imágenes y vendors en general.

Módulo IX

Solución de controversias en materia contractual y Terminación Contractual.

Módulo X

Contratos de investigación clínica en CRO's.

Prácticas Comunes en negociación de Presupuestos: Fair Market Value.

Consideraciones éticas y barreras en pago de estipendio y viáticos de pacientes.

Pagos en Materia de Investigación clínica; pago de visitas, staff de investigación y reembolsables.

Módulo XI

Práctica de lectura y revisión de documentos notariales y contratos.

Módulo XII

Práctica de redacción de contratos.



ACADEMIA APEIC

“Por la excelencia en investigación clínica”

La pandemia de la COVID-19 puso en evidencia la importancia y relevancia de la investigación clínica farmacéutica como actividad central para lograr el desarrollo de insumos para la salud (medicamentos y dispositivos médicos) que permitan la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de millones de pacientes en el mundo que han sido afectados durante la emergencia sanitaria. Esto incrementó la necesidad de contar con profesionales especialistas en la investigación clínica que pudieran contribuir en esta noble labor en centros de investigación; comités de investigación, ética en investigación, bioseguridad; organizaciones de investigación por contrato o industria farmacéutica. APEIC, que tiene el compromiso de reunir y vincular el talento de los profesionales dedicados a la investigación clínica, para fortalecer el capital humano y elevar así la competitividad de México en materia de estudios clínicos, ha preparado un catálogo de cursos que buscan brindarte las competencias técnicas necesarias para desempeñarse de manera efectiva en el sector y darle un impulso a tu carrera en la investigación clínica.

Miriam Serrano

Directora APEIC



