

II CONGRESO NACIONAL DE INVESTIGACION CLINICA

TEMA CENTRAL:

“Investigación Clínica: Actualidad y Futuro”

14 y 15 de mayo, 2014

HOTEL BARCELO

COMITE ORGANIZADOR

JUNTA DIRECTIVA

2013 - 2014

Dr. Hugo Avila
Presidente

Dr. León Arango
Presidente

Dr. León Arango P.
Presidente Honorario

Dr. Hugo Avila
Vice-Presidente

Dr. Ronaldo González
Vice-Presidente

Dra. Evelyn Quattrini
Secretaria

Dra. Evelyn Quattrini
Secretaria

Dr. Mario Rivera
Pro-Secretario

Dra. Ana Patricia Argueta
Pro-secretaria

Dra. Annabella de Arroyo
Tesorera

Dra. Annabella Arroyo
Tesorera

Dr. Ronaldo González
Vocal I

Dr. Gerardo Martínez
Vocal I

Dr. Gerardo Martínez
Vocal II

Dr. Mario Rivera
Vocal II

II CONGRESO NACIONAL DE INVESTIGACION CLINICA
TEMA CENTRAL: "INVESTIGACION CLINICA: ACTUALIDAD Y FUTURO"

PROFESORES INVITADOS

Hugo Avila Kristiancic

Médico y Cirujano, Universidad de San Carlos de Guatemala. Postgrado en Pediatría, Hospital Infantil Juan Pablo II, Universidad Francisco Marroquín. Maestría en Nutrición Clínica Pediátrica, Universidad de Cádiz, España. Administración de Empresas, Universidad Mariano Gálvez. Gerente de Investigación Clínica, MSD.

Mónica Estrada

Licenciada en Farmacia, Universidad de Costa Rica. Diplomado Técnico en Comercio Internacional, Universidad Estatal a Distancia, Costa Rica. Gerente de Proyecto, Project Management Leadership Group, Inc. US. Monitor Clínico, Gerente de Proyecto y Gerente de Control de Calidad, Merck Sharp and Dohme.

Ronaldo González

Médico y Cirujano, Universidad de San Carlos de Guatemala. Postgrado en Medicina Interna, Hospital General San Juan de Dios, Guatemala. Postgrado en Endocrinología, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de la Nutrición, Salvador Zubirán, México, D.F. Endocrinólogo, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Guatemala.

Estuardo Ligorria

Médico y Cirujano, Universidad de San Carlos de Guatemala. Postgrado, Medicina Interna, Universidad de Downstate Brooklyn, New York. Postgrado en Gastroenterología, Universidad de Vermont. Maestría en Educación de Valores, Universidad del Istmo. Maestría en Ciencias Políticas y Sociales, Universidad Francisco Marroquín. Diplomado en Medicina Legal, Universidad de San Carlos de Guatemala. Diplomado en Alta Gerencia, ADEN Escuela Superior de Negocios. Gobernador del Capítulo Centro Americano del Colegio de Gastroenterología y Profesor Asistente del Departamento de Medicina Interna de la Universidad de Drexel, Pensilvania desde 2009.

Sergio Litewka

Médico, Universidad de Buenos Aires, Argentina. Se especializó en cirugía general y obtuvo una maestría en Salud Pública en el año 2000 de la Universidad de El Salvador, Argentina. Actualmente, es el Director de Programas Internacionales de Ética de la Universidad de Miami, el cual es parte de los Centros Colaboradores de la Organización Mundial de la Salud Centro de Colaboración las Políticas de Salud y Ética. Director de proyectos en América Latina para la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI). Director del área internacional del Programa CITI, una iniciativa basada en Internet para la educación en protección de sujetos humanos, conducta responsable de la investigación y buenas prácticas clínicas. Miembro del Comité Internacional de la Comisión Presidencial de los Estados Unidos para el Estudio de Asuntos de Bioética de los experimentos de enfermedades de transmisión sexual, Guatemala 1946 – 1948.

**Actividad financiada por la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI)/Subsidio 1R25TW008186 otorgado a los Programas de Ética de la Universidad de Miami por el Centro Internacional Fogarty de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América (NIH).*

Emilio Medina Rivero

Ingeniero Bioquímico, Instituto Tecnológico de Mérida, México. Maestría en Biotecnología en la Universidad Autónoma Metropolitana y Doctorado en Ciencias en el Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica. Miembro del Comité Técnico Académico de CACYT – FARMED. Investigador nivel I en PROBIOMED, S.A. de C.V., México.

José Ricardo Montenegro

Médico, Universidad Costa Rica. Especialización en Medicina Interna y Hematología. Investigador del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (2009 – 2010), becado en la Universidad Vanderbilt por el Instituto Fogarty del NIH (2011). En Roche ha desempeñado diferentes cargos: Gerente Médico y Gerente de la Unidad de Negocio de Biotecnología, Director Médico y Jefe de país para el Desarrollo de Fármacos.

Rubén Morales Monroy

Licenciado en Derecho, Universidad de San Carlos de Guatemala. Ministerio de Economía: Negociador de Comercio de Servicios, Inversiones y Comercio Electrónico en diversos tratados de libre comercio. Jefe del Departamento para la Organización Mundial de Comercio, OMC. Director Ejecutivo del Programa Nacional de competitividad 2004 – 2008. Ministro de Economía 2008 – 2010. Gerente del Sector Servicios de Exportación de AGEXPORT.

Jacobo Sabbaj

Médico y Cirujano, Universidad de San Carlos de Guatemala. Postgrado Medicina Interna, Universidad de Tufts, Boston. Postgrado Enfermedades Infecciosas, Universidad de California, Los Angeles, California. Jefe Unidad Enfermedades Infecciosas, Departamento de Medicina Hospital Roosevelt, Guatemala 1974 – 1981. Director – Director Ejecutivo – Vicepresidente de Operaciones de Investigación Clínica Mundial, Merck Research Laboratories, Rahway, New Jersey, E.U.A. 1987 – 2004. Miembro (Fellow) de la Infectious Diseases Society of America (Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América).

Dr. Juan Camilo Salas

Doctor en Derecho, Universidad de Estrasburgo, Francia. Máster en Ética y Candidato a Doctor en Filosofía de la Universidad de Valencia España. Abogado, Magíster en Teología, Magister en Filosofía Latinoamericana y Especialista en Bioética. Ha sido Consultor de la Unión Europea del BID y de la UNESCO. Actualmente Profesor de la Universidad de Estrasburgo, y miembro del Comité Nacional de Ética de la investigación de Panamá.

Emanuel Seidner Aguado

Master en Administración Pública, Harvard University. Master en Administración de Empresas, INCAE, Costa Rica. Fundador y Director Programa Nacional de Competitividad (PRONACOM). Coordinador del Capítulo de Guatemala del Consejo Empresario de América Latina (CEAL). Catedrático de la Facultad de Economía y Administración de Empresas, Universidad Francisco Marroquín 1996 – 2012. Actualmente Diputado y Vice-Presidente de las Comisiones Plan Visión de País y de Relaciones Exteriores del Congreso de la República de Guatemala.

Jaime Uribe Wiechers

Ingeniero Industrial, Universidad Iberoamericana, México. Postgrado en Biotecnología Industrial, Universidad Autónoma del Estado de Morelos, México. Ha desempeñado diversos cargos en las áreas de Sistemas, Finanzas, Planeación, Manufactura, Garantía de Calidad y es el actual Director de Biotecnología en PROBIOMED, S.A. de C.V., México

II CONGRESO NACIONAL DE INVESTIGACION CLINICA
TEMA CENTRAL: "INVESTIGACION CLINICA: ACTUALIDA Y FUTURO"

14 DE MAYO DE 2014

HOTEL BARCELO

SALON: "LAS NACIONES"

CURSILLO PRE-CONGRESO: "FARMACOS BIOSIMILARES-BIOTECNOLÓGICOS"

Coordinador: Dra. Ligia Urizar

| | | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 08:00 – 08:45 | Desarrollo de un Biofármaco | Dr. Emilio Medina |
| 08:45 – 08:55 | Preguntas, comentarios y discusión | |
| 08:55 – 09:40 | El nuevo concepto de Biosimilaridad para los fármacos Biotecnológicos | Dr. Ricardo Montenegro |
| 09:40 – 09:50 | Preguntas, comentarios y discusión | |
| 09:50 – 10:15 | Receso – Café | |
| 10:15 – 11:00 | Caracterización y comparabilidad de proteínas recombinantes | Dr. Emilio Medina |
| 11:00 – 11:10 | Preguntas, comentarios y discusión | |
| 11:10 – 11:55 | Regulaciones internacionales para la evaluación de Biosimilares y Biotecnológicos | Lic. Mónica Estrada |
| 11:55 – 12:05 | Preguntas, comentarios y discusión | |

CURSILLO PRE-CONGRESO: "ACTUALIZACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS"

Coordinador: Dr. Gerardo Martínez

| | | |
|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 14:00 – 14:30 | Principios generales de Etica, aplicados a Investigación Clínica | Dr. Estuardo Ligorria |
| 14:30 – 14:40 | Preguntas, comentarios y discusión | |
| 14:40 – 15:10 | Investigación Clínica en Pediatría | Dr. Hugo Ávila |
| 15:10 – 15:20 | Preguntas, comentarios y discusión | |
| 15:20 – 15:50 | Justificación y valor del uso de placebo en Estudios Clínicos | Dr. Jacobo Sabbaj |
| 15:50 – 16:00 | Preguntas, comentarios y discusión | |
| 16:00 – 16:30 | Receso – Café | |
| 16:30 – 17:00 | Sitos de Excelencia | Dr. Ronaldo González |
| 17:00 – 17:10 | Peguntas, comentarios y discusión | |

II CONGRESO NACIONAL DE INVESTIGACION CLINICA
 "INVESTIGACION CLINICA: ACTUALIDAD Y FUTURO"

PROGRAMA CONGRESO

15 DE MAYO DE 2014

HOTEL BARCELO - SALON "LAS NACIONES"

Moderador: Dra. Rosario de Briones

| | | |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 08:00 – 08:15 | Inauguración | |
| 08:15 – 08:45 | La interpretación de la información clínica en el proceso de Consentimiento Informado | Dr. Juan Camilo Salas |
| 08:45 – 08:55 | Discusión del tema | |
| 08:55 – 09:25 | La selección justa de sujetos | Dr. Sergio Litewka |
| 09:25 – 09:35 | Discusión del tema | |
| 09:35 – 10:05 | Diseño de los estudios de Biosimilaridad. Guías internacionales y ejemplos. | Dr. Ricardo Montenegro |
| 10:05 – 10:15 | Discusión del Tema | |
| 10:15 – 10:45 | Receso - Café | |

Moderador: Dr. Jacobo Sabbaj

| | | |
|---------------|----------------------------------------|--------------------------------------------|
| 10:45 – 11:15 | Experiencia con Biosimilares en México | Ing. Jaime Uribe Wiechers |
| 11:15 – 11:25 | Discusión del tema | |
| 11:25 – 12:10 | Competitividad | Lic. Emanuel Seidner Lic. Rubén Morales |
| 12:10 – 12:20 | Discusión del tema | |
| 12:20 – 13:30 | Almuerzo – Presentación Fotográfica | |

Moderador: Dr. León Arango

| | | |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 13:30 – 14:00 | Aportes desde la experiencia Latinoamericana para una optimización del trabajo de los Comités de Ética | Dr. Juan Camilo Salas |
| 14:00 – 14:10 | Discusión del tema | |
| 14:10 – 14:40 | Ética de la Investigación y Política en el contexto de América Latina. Una historia de malentendidos. | Dr. Sergio Litewka |
| 14:40 -14:50 | Discusión del tema | |
| 14:50 – 15:50 | FORO: Futuro de Investigación Clínica en América Latina | Dr. Juan Camilo Salas Dr. Sergio Litewka Dra. Mayarí Centeno |
| 15:50 – 16:00 | Conclusiones | |
| 16:00 – 17:00 | Elección Junta Directiva 2014 – 2015 | |