



UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

SECCIÓN DE POSGRADO

**CURRÍCULO DEL PROGRAMA DE MAESTRÍA EN
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Modalidad: Presencial

**Grado académico que otorga:
Maestro en Investigación Clínica**

Marzo de 2019

ÍNDICE DE CONTENIDO

I. MARCO TEÓRICO – NORMATIVO

1.1 Marco Filosófico – Conceptual

1.2 Marco Histórico – Contextual

1.3 Concepción de la profesión

1.4 Marco Normativo

II. OBJETIVOS ACADÉMICOS

III. PERFIL DEL INGRESANTE

IV. PERFIL DEL EGRESADO

V. PERFIL DEL GRADUADO

VI. PLAN DE ESTUDIOS

4.1 Cuadro de asignaturas

4.2 Sumillas de las asignaturas

4.3 Malla curricular

VII. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DEL APRENDIZAJE

VIII. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DEL CURRÍCULO

1. Marco teórico – normativo

1.1. Marco Filosófico – Conceptual

El desarrollo de la Maestría de Investigación Clínica se enmarca en la misión de la Facultad de Medicina Humana, orientada a la formación de profesionales con alto nivel científico, tecnológico y con sólidos valores éticos y humanistas. Los estudios de posgrado contribuirán a la creación y difusión del conocimiento para el mejoramiento de las políticas del sector salud y el funcionamiento de las organizaciones de salud, para ello será importante la promoción de la investigación orientada a generar soluciones a los problemas sanitarios del país.

El modelo psicopedagógico del proceso de enseñanza aprendizaje se sustenta en la búsqueda de la formación integral del estudiante del programa de posgrado mediante la generación de conocimientos y la adquisición de habilidades fundamentadas en principios éticos de la gestión de las organizaciones y un comportamiento individual que tiene como principio el seguimiento de valores. El modelo formativo propicia la participación activa del estudiante a lo largo del proceso formativo, con una permanente interacción con los docentes y tutores de la sección de posgrado, lo cual contribuye al intercambio de experiencias y construcción de buenas prácticas.

La Maestría en Investigación Clínica de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres permitirá cumplir con las metas programadas de desarrollo de competencias para la gestión de los profesionales de la salud y de otras disciplinas.

1.2 Marco histórico – contextual

La formación internacional en Investigación clínica se ha convertido en una necesidad para todo profesional de salud que busque realizar estudios clínicos.

La Investigación clínica es uno de los pilares que permite el avance de la medicina y en los últimos años las normativas aseguran que los ensayos clínicos

se realicen de una manera más segura y eficaz. La investigación produce conocimiento y todo conocimiento debe ser aplicado, permitiendo nuevas alternativas terapéuticas a la población. Pero la investigación debe ser realizado en un marco ético, ejecutado bajo las normas de Buenas Prácticas Clínicas y en concordancia con las regulaciones internacionales y nacionales.

Los más recientes avances en medicina obliga al profesional de la salud a estar capacitado en realizar investigación a favor de los pacientes que trata; tener la preparación para el análisis crítico de la evidencias y contar con las herramientas para redactar y publicar una investigación, enriqueciendo la información médica.

Se debe estimular que todo personal de salud debe estar capacitado para la concepción, diseño, conducción, análisis, interpretación y publicación de los resultados de sus investigaciones; integrando la administración y gerencia de centros de investigación, con los sistemas de auditoria en ensayos clínicos, asegurando una Investigación Clínica moderna y eficiente.

La experiencia de cada uno de los profesores que imparten este Máster ofrece la posibilidad de una amplia y completa formación en este sentido, tanto en aspectos teóricos como prácticos, que permiten alcanzar una calidad extraordinaria en la investigación clínica.

Bajo este contexto, la Maestría Internacional en Investigación Clínica es una alternativa moderna e innovadora a la necesidad, principalmente de los profesionales de la salud, de adquirir competencias para realizar en forma eficiente la investigación clínica.

1.3 Concepción del grado académico de maestro

- a) La maestría internacional tiene como finalidad la formación integral del profesional en investigación clínica
- b) El egresado tiene como campo de acción, diseñar, ejecutar y conducir ensayos clínicos, así como realizar la redacción publicación de la investigación realizada.

- c) Las esferas de actuación del egresado incluye coordinar y manejar la parte administrativa de los centros de investigación clínica, tanto del ámbito público como privado.

1.4 Marco Normativo

La Maestría Internacional en Investigación Clínica se desarrolla bajo el siguiente marco legal vigente:

- a) Constitución Política del Perú
- b) Ley Universitaria, Ley N° 30220
- c) Ley General de Salud, Ley N° 26842.
- d) Estatuto de la Universidad de San Martín de Porres.
- e) Reglamento general de la Universidad de San Martín de Porres.
- f) Reglamento de la sección de posgrado.

2. Objetivos académicos

Los objetivos académicos de la Maestría Internacional en Investigación Clínica son:

- Conocer las regulaciones locales e internacionales para conducir ensayos clínicos.
- Gerenciar centros de investigación de excelencia.
- Hacer uso eficiente de la medicina basada en evidencias.
- Dominar la redacción y publicación de artículos científicos.
- Insertar en el mercado laboral de investigación clínica al egresado.

3. Perfil del ingresante

El programa está dirigido a profesionales de la salud, principalmente: médicos, odontólogos, químico farmacéuticos, biólogos, enfermeras y psicólogos que laboren en clínicas u hospitales y que pretendan ampliar sus conocimientos académicos en investigación clínica para gerenciar centros de investigación, participar y/o conducir ensayos clínicos de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas y a la Regulación de Investigación Clínica Nacional.

Al decidir acerca de la admisión de un candidato en el Maestrando Universitario en Investigación Clínica, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- 1.- Nota promedio global en el grado (que supone el 50% de la calificación)
- 2.- Presentación del Curriculum Vitae (que supone el 20% de la calificación)
- 3.- Presentación de una carta de motivación para cursar la Maestría en Investigación Clínica (que supone el 20% de la calificación)
- 4.- Entrevista del candidato con la Encargada de la Maestría (que supone el 10% de la calificación)

El objetivo de la entrevista personal es explorar las siguientes áreas:

Valoración del expediente académico y del transcurrir de los estudios hasta el momento, identificando puntos fuertes y áreas de interés.

Valoración de la motivación para los estudios de la Maestría en Investigación Clínica y conocimiento previo del aspirante acerca del ámbito para el que desea formarse, así como de la motivación para estudiar en esta Universidad. Esta parte de la entrevista, permite además que el entrevistador pueda facilitar al estudiante una información adecuada y una mejor orientación académica y profesional.

Exploración general de los rasgos personales del solicitante y de sus aptitudes, estimando su grado de ajuste a los estudios de Maestría en Investigación Clínica.

El entrevistador redacta un informe que es considerado un dato más a tener en cuenta por la Comisión de Admisiones.

4. Perfil del egresado

El egresado de la Maestría en Investigación Clínica es un profesional elegible para conducir y participar en ensayos clínicos. Capacitado para la coordinación y manejo administrativo de centros de investigación, versátil para desempeñarse como investigador calificado y ético que conozca las buenas prácticas clínicas y su regulación local; eficiente en recolección y envío de datos de calidad. Además capaz de usar herramientas estadísticas y métodos epidemiológicos para

promover y proteger la salud pública en las intervenciones preventivas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, que será de utilidad para la planificación con éxito de las actividades sanitarias.

Además el Maestro que se presenta, está dirigido a fomentar la investigación en esta área de conocimiento, desarrollando la capacidad para aplicar principios de la investigación científica y diseñar y desarrollar proyectos de investigación.

Conforme lo establecido en el numeral 45.4 de la Ley Universitaria, para la obtención del grado académico de Maestro se requiere:

- Contar con el grado de Bachiller.
- Haber aprobado los estudios de una duración de dos semestres académicos con un contenido de cuarenta y ocho (48) créditos
- Dominio de un idioma extranjero o lengua nativa.
- Haber elaborado y sustentado una tesis.

Y cumplir los requisitos administrativos establecidos por la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres.

5. Perfil del Graduado

El graduado de la Maestría en Investigación clínica es un profesional que ha adquirido las siguientes competencias:

- Diseña, ejecuta y/o conduce ensayos clínicos y estudios observacionales en el ámbito de la investigación clínica.
- Usa las herramientas estadísticas y métodos epidemiológicos para promover y proteger la salud a nivel individual como en el ámbito de la Salud Pública mediante el uso de intervenciones preventivas o recuperativas de enfermedades transmisibles y no transmisibles.
- Comunica los resultados de sus investigaciones a través de la publicación de artículos en revistas científicas indexadas y valoradas por sus pares a nivel nacional e internacional.
- Lee de manera crítica y emite juicios de valor respecto a la calidad de investigaciones desarrolladas por sus pares e incluso puede ser parte del comité editorial y revisor por pares de cualquier revista científica.
- Realiza actividades de docencia en el campo de la investigación clínica.

- Puede integrar comités de ética para valorar la aprobación de estudios clínicos.
- Coordina y/o maneja la parte administrativa de centros de investigación clínica públicos y privados.
-

6. Plan de Estudios

6.1. Cuadro de las asignaturas

PRIMER CICLO

Módulo I

Asignaturas	Créditos	Teóricas	Requisitos	Carácter
Farmacología en Investigación Clínica / Estudios Preclínicos	3	48	Ninguno	Obligatorio
Epidemiología Clínica	3	48	Ninguno	Obligatorio
Proyecto de Investigación I	3	48	Ninguno	Obligatorio
Ética en la investigación clínica Regulaciones internacionales y nacionales	3	48	Ninguno	Obligatorio

Módulo II

Asignaturas	Créditos	Teóricas	Requisitos	Carácter
Bioestadística	3	48	Módulo I / Semestre I	Obligatorio
Proyecto de Investigación II	3	48	Módulo I / Semestre I	Obligatorio
Tipos de estudios clínicos	3	48	Módulo I / Semestre I	Obligatorio
Buenas prácticas clínicas	3	48	Proyecto de Investigación I	Obligatorio

Total: PRIMER CICLO	24	384	Obligatorio
----------------------------	-----------	------------	--------------------

SEGUNDO CICLO

Asignaturas	Créditos	Teóricas	Requisitos	Carácter
Gerencia de Centros de Investigación	3	48	Semestre I	Obligatorio
Medicina Basada en evidencias	3	48	Semestre I	Obligatorio
Industria Farmacéutica: inversión en I&D	3	48	Semestre I	Obligatorio
Tesis I	3	48	Proyecto de Investigación II	Obligatorio

Módulo II

Asignaturas	Créditos	Teóricas	Requisitos	Carácter
Ejecución de Estudios Clínicos	3	48	Módulo I/ Semestre II	Obligatorio
Auditoría en Ensayos Clínicos	3	48	Módulo I/ Semestre II	Obligatorio
Redacción y Publicación de artículos científicos	3	48	Módulo I/ Semestre II	Obligatorio
Tesis II	3	48	Tesis I	Obligatorio

Total: SEGUNDO CICLO	24	192	Obligatorio
-----------------------------	-----------	------------	--------------------

TOTAL: PRIMER Y SEGUNDO CICLO	48	384
--------------------------------------	-----------	------------

La maestría tiene una duración de dos ciclos académicos o equivalente a un año con 48 créditos de las cuales todas las asignaturas son obligatorias.

6.2. Sumillas de las asignaturas

Primer ciclo

- Farmacología en Investigación Clínica / Estudios Preclínicos:

Los objetivos de este módulo son los de proveer al estudiante de un conocimiento profundo sobre las primeras etapas del proceso de desarrollo de medicamentos. Este módulo abarca una visión general sobre la metodología utilizada por los científicos en las compañías farmacéuticas con el fin de establecer el perfil toxicológico de los candidatos a medicamentos nuevos, así como su predicción de eficacia y seguridad en humanos. Además, se darán las bases para entender el campo de la farmacovigilancia y de la farmacogenómica.

Unidad I: Descubrimiento y desarrollo de estudios Pre-clínico Unidad II: farmacogenómica y farmacovigilancia La asignatura es de naturaleza teórica, que tiene el objetivo de dar bases para la realización de investigaciones en las primeras fases del desarrollo de un medicamento.

- Epidemiología Clínica:

La asignatura de Epidemiología Clínica es teórico - práctica, basado en el manejo de las bases conceptuales y herramientas metodológicas que le permitan la identificación de los riesgos mediante la medición de la magnitud y gravedad de los problemas de salud, aplicado a grupos, escenarios de riesgo, los que permiten delimitar problemas tanto comunitarios como hospitalarios para la toma de decisiones en las medidas de control, a través del diseño e interpretación de estudios epidemiológicos en la investigación clínica. Asimismo, está orientada a la aplicación de los principios y métodos de la epidemiología a la solución de los problemas encontrados en la medicina clínica.

Presenta las siguientes unidades: Unidad I: Enfoque epidemiológico, dinámica de transmisión y mediciones epidemiológicas en salud pública. Unidad II: Diseño de estudios epidemiológicos e investigación epidemiológica.

- Proyecto de Investigación I:

La asignatura es de naturaleza teórico- práctica. Desarrolla aspectos de la investigación científica, estas incluyen las reglas del método científico, tipos y niveles de investigación. La asignatura le permitirá al estudiante formular el problema de la investigación, los objetivos, la justificación, la viabilidad y las limitaciones de un diseño de investigación con vista a su tesis de grado. El anteproyecto se desarrollará en áreas y temas de investigación susceptibles de problematización.

- Ética en la investigación clínica, Regulaciones internacionales y nacionales:

La asignatura brinda a los participantes las capacidades para el conocimiento y análisis de la información sobre la ética en investigación clínica, en el ámbito de la aplicación de la investigación clínica en seres humanos, el enfoque y la

identificación de los elementos fundamentales permitirán dar soporte a la ejecución y toma de decisiones en salud.

- Bioestadística:

Esta asignatura, de naturaleza teórico-práctica, se orienta al estudio del significado y utilidad de los métodos estadísticos aplicados a los sistemas de gestión que existen en los servicios de salud. La asignatura incluye el manejo adecuado de los datos obtenidos, tanto primarios como secundarios, con orientación a su procesamiento y análisis estadístico. Teoría del muestreo y aplicaciones en el ámbito de trabajo del egresado de la Maestría en Gerencia de Servicios de Salud. Selección de la técnica estadística analítica adecuada para el correcto análisis de datos. Interpretación de los resultados de acuerdo con la pregunta de investigación.

- Proyecto de Investigación II:

La asignatura brinda a los participantes los conocimientos, metodologías y herramientas básicas del proyecto de investigación y su aplicabilidad para la ejecución del plan de tesis. Enfocado a favorecer el proceso metodológico de la investigación desde el diseño del plan y como producto final la entrega del plan de tesis a la sección de posgrado.

- Tipos de estudios clínicos:

El objetivo del curso es permitir que los asistentes conozcan las características estructurales, las ventajas, las desventajas y limitaciones de los estudios observacionales y los estudios de intervención. Diseñar bajo las normas del tipo de estudio en proyecto de investigación, considerando las necesidades concretas de cada investigación.

- Buenas prácticas clínicas:

Esta materia permitirá al maestrando establecer las normas y principios que garantizan el marco ético y científico de cada uno de los investigadores, así como de los participantes de la investigación y los datos que se obtengan, siguiendo los estándares internacionales en el área de productos farmacéuticos

Segundo ciclo

Gerencia de Centros de Investigación:

El propósito de la asignatura es reconocer la importancia de los centros de investigación en el desarrollo y desenvolvimiento de la actividad científica, para lo cual debe familiarizarse el alumno con la planificación, organización, dirección, evaluación y control, de una unidad o sede de investigación.

Medicina Basada en evidencias:

Esta asignatura brinda a los participantes la información para buscar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la investigación y la práctica médica, para ello se desarrollarán conocer las principales metodologías y herramientas científicas disponibles para evidenciar incertidumbres de la medicina, mediante el examen y la comprensión de la literatura médica publicados por las revistas científicas disponibles en el mundo.

Industria Farmacéutica: inversión en I&D:

Asignatura de naturaleza teórica- práctica que tiene como propósito desarrollar en el magister una actitud crítica y creadora frente la actividad de Investigación y Desarrollo que realiza la industria farmacéutica, así como en los procesos relacionados al desarrollo de fármacos innovadores. La investigación y el desarrollo de nuevos principios activos o de nuevas formas farmacéuticas de alto valor añadido constituyen uno de los principales retos de la industria farmacéutica. En este contexto, debe tenerse en cuenta que el análisis y el control de medicamentos es una actividad fundamental para garantizar la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos. El objetivo es adquirir una formación conceptual y metodológica sólida y de carácter multidisciplinario en los ámbitos de la investigación, el desarrollo y el control de medicamentos, así como el impacto de la patente, que capacite al maestrando para llevar a cabo investigaciones de calidad en todas las etapas del desarrollo de un medicamento y, especialmente, investigaciones relacionadas con nuevas formas farmacéuticas.

Tesis I:

El producto esperado de esta asignatura es el Proyecto de Investigación en ejecución. Esta es una asignatura secuencial con predominio del contenido práctico orientada a desarrollar un adecuado informe de investigación. Enfatiza en las técnicas de recolección de datos, elaboración de instrumentos a utilizar y análisis descriptivo e inferencial de los datos.

Ejecución de Estudios Clínicos:

El objetivo del curso es brindar a los estudiantes las nociones básicas y experiencias prácticas del proceso de Ejecución de los Estudios Clínicos desde los aspectos regulatorios hasta las actividades en los centros de investigación. Se buscará que el estudiante se familiarice con las diversas etapas del proceso de Ejecución de los Estudios Clínicos

Auditoría en Ensayos Clínicos:

La asignatura de naturaleza especializada brinda a los participantes los conocimientos, metodologías y herramientas para un óptimo desempeño en el campo de la investigación clínica en las diferentes áreas de salud. Las auditorías son parte esencial del aseguramiento de la calidad. Prestar al detalle y desarrollar pensamiento crítico sobre calidad son hoy en día requisitos mínimos en la conducción de la investigación clínica, particularmente en los ensayos clínicos.

Redacción y Publicación de artículos científicos:

El objetivo del curso es que el maestrando conozca las bases y normas de la redacción de un artículo científico, y se familiarice con ellos a fin de redactar su Tesis en el formato de un artículo. Así mismo que identifique los pasos y requisitos que se deben cumplir para conseguir publicar un artículo en una revista científica.

Tesis II:

Asignatura eminentemente práctica relacionada con la presentación y sustentación del informe de tesis y el artículo científico. En la presentación y sustentación del informe se evaluará la coherencia entre los resultados y los

objetivos, la sustentación de la discusión con las referencias bibliográficas y la presentación de anexos. En la presentación y sustentación del artículo científico, se evaluará los criterios de publicación de las revistas científicas, la estructura del artículo y su redacción.

6.3. Malla curricular

Áreas	Semestre I	Semestre II
Bases y desarrollo de la Investigación Clínica	Farmacología en Investigación Clínica	Medicina Basada en Evidencias
	Estudios Preclínicos	Ejecución de estudios clínicos
	Epidemiología Clínica	
	Bioestadística	
	Tipos de Estudios Clínicos	
	Evaluación y Manejo del Dolor II	
Aspectos Normativos y de Bioética	Ética en la investigación clínica	Buenas Prácticas Clínicas
	Regulaciones Internacionales y nacionales	
Administración y Gerencia		Gerencia de Centros de Investigación
		Industria Farmacéutica Inversión en I&D
		Auditorías en ensayos clínicos
Investigación y Publicación	Proyecto de Investigación I	Tesis I
	Proyecto de Investigación II	Tesis II
		Redacción y Publicación de Artículos Científicos

AREAS	PRIMER CICLO	SEGUNDO CICLO
GENERALES	Proyecto de Investigación I Proyecto de Investigación II	Tesis I Tesis II
ESPECÍFICAS	Epidemiología Clínica Bioestadística	Medicina basada en evidencias Redacción y Publicación de Artículos Científicos
ESPECIALIDAD	Ética en Investigación clínica Regulaciones Internacionales y nacionales Farmacología en investigación clínica Buenas Prácticas Clínicas	Gerencia de Centros de Investigación Industria Farmacéutica: inversión en I&D Ejecución de estudios clínicos Auditorías en ensayos clínicos

	Tipos de Estudio Clínico	
--	--------------------------	--

7. Procedimientos de evaluación del aprendizaje

El sistema de evaluación se base en el modelo por competencias con base en un instrumento de la Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la USMP. Se aplica un test de ingreso y por lo menos un examen de conocimiento (30%) que se promediará con el sistema de evaluación por competencias (70%). Para la aprobación de una asignatura de Maestría el calificativo mínimo es de once puntos y se rige por el Reglamento de Posgrado de la FMH 2014 (Capítulo V: Sistema de Evaluación. Artículo 63).

Durante el desarrollo de la asignatura los estudiantes deberán realizar actividades individuales y/o actividades grupales, las mismas que serán desarrolladas o emitidas a través de la Plataforma virtual. Estas son: Tarea, Foros académicos. y evaluaciones.

El promedio final de cada asignatura se obtiene de:

$$PF = ((PS1 + PS2 + PS3 + PS4 + PS5 + PS6 + PS7 + PS8) * 0.7) + (EF (0.3))$$

* PS: promedio de la semana

La metodología docente incluye clases magistrales, trabajo en grupos, discusión de casos, trabajo personal con apoyo de tecnologías de la información, trabajo grupal y la elaboración de un trabajo final de investigación.

7. Procedimiento de evaluación del currículo

El delegado académico de la maestría es responsable de evaluar el impacto de la formación de la Maestría en Investigación Clínica, lo cual se hace en forma anual. Cada dos años, se revisará los objetivos, el plan de estudios y la estrategia de enseñanza con la finalidad de proponer la actualización del plan en caso sea necesario según los cambios y nuevas demandas del mercado de atención sanitaria y de las organizaciones de salud.

