incide

Curso Investigación Preclínica

Del 9 al 30 de Noviembre de 2026

Modalidad en línea: 26 horas

Cuota de recuperación $3,000 MXN + IVA

Cupo limitado a 35 participantes

TEMAS:

1. Modelos animales certificados, bienestar e infraestructura crítica.
2. Modelos animales como puente traslacional: integración de estudios de seguridad y eficacia.
3. Desarrollo de moléculas pequeñas y biotecnológicos: guías ICH de seguridad avanzada.
4. Farmacología de seguridad, toxicocinética y modelado traslacional.
5. Una mirada a las fases clínicas: perspectiva y consideraciones.
6. Estrategia regulatoria ante FDA y COFEPRIS.
7. Uso de la IA en la investigación preclínica.

Reserva tu lugar

INFORMES:

Mtro. Alejandro Farías: afarias@incide.mx
Dr. Luis Villafaña: lvillafana@incide.mx

Impartido por expertos de la industria farmacéutica, regulación sanitaria y academia

incide

TEMARIO DEL CURSO

Presentamos nuestra Capacitación Especializada de 26 horas en Buenas Prácticas de Investigación Preclínica, un programa diseñado para quienes buscan excelencia operativa y rigor regulatorio.

Lo que dominarás en este curso:

- Modelos Animales certificados y su uso ético
- Implementación robusta de BPL (GLP).
- Diseño experimental con poder estadístico y ética (3Rs).
- Interpretación de Guías ICH (S6, S7, M3) para biotecnológicos y síntesis química.
- Una visión integral de las Fases Clínicas para preparar tu pre clínica.
- Sometimiento de expedientes exitosos (Módulo 4 del CTD) ante agencias regulatorias.
- El uso de la Inteligencia Artificial en la investigación preclínica, aplicaciones y evidencia.

MÓDULO 1: MODELOS ANIMALES CERTIFICADOS, BIENESTAR E INFRAESTRUCTURA CRÍTICA

Ponentes:

- Dra. Ivonne Michelle Heuze de Icaza (Coordinadora de la UPEAL-B UAM Xochimilco).
- Dr. Jorge Fernández Hernández (CINVESTAV – UPEAL – B)

Presentación: El "reactivo biológico" es la variable más crítica de la fase no clínica. Este módulo ofrece las herramientas científicas y operativas para estandarizar el uso de modelos animales bajo normativas internacionales, asegurando que el entorno y la genética del sujeto experimental garanticen la reproducibilidad científica sin añadir variables de confusión.

Temario Detallado:

- Certificación Genética y Biológica (El Rigor del Modelo): Criterios de selección de líneas endogámicas (*inbred*) para homogeneidad y exogámicas (*outbred*) para variabilidad controlada. Riesgos de la deriva genética. Importancia crítica de trabajar estrictamente con animales SPF (*Specific Pathogen Free*) para evitar interferencias inmunológicas o metabólicas inducidas por patógenos silenciosos.

- Criterios de Selección del Modelo Animal Idóneo: Evaluación de la relevancia biológica, anatomía comparada y homología del blanco terapéutico entre el animal y el ser humano. Selección de la especie idónea según el área de estudio (oncología, metabolismo, etc.).

- Logística, Recepción y Manejo del Estrés: Gestión del estrés logístico en el transporte calificado. Protocolos indispensables de periodo de aclimatación y cuarentena previos a cualquier experimentación.

- Macro, Microambiente y Gobernanza Ética: Funcionamiento de racks ventilados, monitoreo automatizado de ciclos de luz, temperatura, humedad y control de amoníaco. El proceso de sometimiento, revisión y aprobación ética ante el CICUAL bajo la NOM-062-ZOO-1999. Implementación práctica de las 3Rs (Reemplazo, Reducción, Refinamiento) y determinación de puntos finales humanitarios.

Objetivos Específicos:

- OE1: Evaluar los criterios de pureza genética, estatus sanitario (SPF) y relevancia biológica para seleccionar el modelo animal idóneo según el objetivo del estudio.

- OE2: Diseñar flujos logísticos de recepción y aclimatación que minimicen el estrés del modelo y prevengan desvíos conductuales o metabólicos.

- OE3: Estructurar el protocolo de sometimiento ante el CICUAL, garantizando el cumplimiento estricto de la NOM-062-ZOO-1999 y los principios internacionales de bienestar animal.

MÓDULO 2: MODELOS ANIMALES COMO PUENTE TRASLACIONAL: INTEGRACIÓN DE ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Ponentes:

- M. en C. Isabel Gracia (Directora de la UNIPREC - UNAM)
- M. en C. Francisco Sánchez Bartéz (UNIPREC – UNAM)

Presentación: Alinear la duración de los estudios toxicológicos con las fases clínicas requeridas por las agencias regulatorias (Guía ICH M3(R2)) es vital para optimizar tiempos y costos. Este módulo aborda el diseño de la batería de ensayos de toxicidad, así como el monitoreo analítico (patología clínica e inmunología) bajo el esquema de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP).

Temario Detallado:

- Cronología de la Toxicidad: ¿Cuándo y por qué activar cada estudio? Ensayos In Vitro y Citotoxicidad (filtros iniciales de viabilidad celular y citotoxicidad basal). Toxicidad Aguda (Dosis única) para determinación de la Dosis Máxima Tolerada (MTD) previa a la Fase I clínica. Toxicidad Subaguda y Subcrónica (14 a 90 días) para el monitoreo de dosis repetidas, evaluación de acumulación y establecimiento matemático del NOAEL (No Observed Adverse Effect Level). Toxicidad Crónica y Carcinogénesis (>6-9 meses) como requisitos obligatorios para fármacos destinados a tratamientos prolongados en humanos.

- Patología Clínica Preclínica (El Monitoreo Bioquímico): Hematología y Coagulación (biometrías hemáticas completas y tiempos de coagulación para detectar toxicidad hematopoyética). Bioquímica Clínica y Uroanálisis (monitoreo de biomarcadores séricos de daño orgánico como perfil hepático, renal, metabólico y parámetros urinarios).

- Pruebas Inmunológicas y de Inmunotoxicidad: Inmunogenicidad básica y ensayos para identificar la formación de anticuerpos antimedicamento (ADA). Ensayos funcionales: pruebas de proliferación de linfocitos, cuantificación de citocinas (ELISA/Luminex) e inmunofenotipificación por citometría de flujo para detectar inmunosupresión o hipersensibilidad.

- Sistema de Calidad BPL (GLP) e Integridad de Datos: Implementación de los principios de la OCDE y el 21 CFR Part 58 de la FDA en laboratorios analíticos. Validación de métodos, calibración de equipos y aplicación de los principios ALCOA+ para el resguardo e integridad de datos crudos (QAU).

Objetivos Específicos:

- OE1: Justificar la selección y cronología de los estudios de toxicidad requeridos para respaldar las diferentes fases clínicas según la guía ICH M3(R2).

- OE2: Seleccionar los biomarcadores de patología clínica y las pruebas inmunológicas adecuadas para identificar de manera temprana el daño orgánico e inmunotoxicidad.

- OE3: Aplicar las directrices de BPL y los principios ALCOA+ para auditar y documentar la fase experimental y analítica, garantizando la trazabilidad absoluta de los datos.

MÓDULO 3: DESARROLLO DE MOLÉCULAS PEQUEÑAS Y BIOTECNOLÓGICOS: GUÍAS ICH DE SEGURIDAD AVANZADA

Ponentes:

- Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia (Directora de UDIBI - IPN)
- M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade (Directora General de APEIC México / Académica de la FQ-UNAM)

Presentación: El diseño de un programa de seguridad no clínica depende estrictamente de la naturaleza molecular del candidato a fármaco. Este módulo ofrece un análisis profundo y comparativo entre las rutas regulatorias e industriales para moléculas pequeñas de síntesis química y productos biotecnológicos, enseñando a mitigar riesgos desde impurezas químicas genotóxicas hasta la inmunogenicidad proteica compleja.

Temario Detallado:

- Parte 1: Estrategia Preclínica para Moléculas Pequeñas (M. en C. Miriam Serrano): Paradigmas químicos y características de las moléculas pequeñas (estabilidad, metabolismo hepático por citocromos CYP450) y su toxicidad sistémica. Batería estándar de genotoxicidad (Guías ICH S2): criterios de interpretación de la Prueba de Ames (in vitro) y prueba de micronúcleos en médula ósea (in vivo). Impurezas y calificación de degradantes (Guías ICH Q3A y Q3B): límites normativos de reporte, identificación y calificación de impurezas químicas; cuándo activan estudios toxicológicos independientes.

- Parte 2: Estrategia Preclínica para Productos Biotecnológicos y Biosimilares (Dra. Sonia Mayra Pérez): Particularidades de los biológicos (alta especificidad de especie y por qué los ensayos de genotoxicidad tradicionales no son válidos ni aplicables para biotecnológicos). Aplicación avanzada de la Guía ICH S6(R1): selección de la especie biológicamente relevante (afinidad al receptor) y estrategias ante la ausencia de especies relevantes (modelos homólogos o ratones transgénicos/humanizados). Inmunogenicidad avanzada y biosimilares: evaluación del impacto de los ADA neutralizantes sobre la farmacocinética y la ventana de exposición. Requisitos preclínicos de biocomparabilidad para demostrar equivalencia frente al medicamento de referencia.

Objetivos Específicos:

- OE1: Diferenciar las rutas regulatorias y metodologías requeridas para moléculas pequeñas de síntesis química (ICH M3/S2) frente a productos biotecnológicos (ICH S6).

- OE2: Diseñar e interpretar la batería estándar de ensayos de genotoxicidad e impurezas químicas (ICH S2 y Q3A/B) para calificar nuevas entidades químicas y degradantes.

- OE3: Aplicar las directrices de la guía ICH S6(R1) para fundamentar la selección de especies biológicamente relevantes y evaluar el impacto de la inmunogenicidad en biotecnológicos innovadores o biosimilares.

MÓDULO 4: FARMACOLOGÍA DE SEGURIDAD, TOXICOCINÉTICA Y MODELADO TRASLACIONAL

Ponente:

- Dr. Jorge Eduardo Herrera Abarca (Founder de CECYPE)

Presentación: Demostrar la eficacia de una molécula no es suficiente si esta pone en riesgo los sistemas vitales en las primeras dosis. Este módulo aborda el diseño científico avanzado para identificar efectos adversos agudos en órganos vitales bajo las directrices ICH S7A y S7B, así como la integración matemática de la exposición sistémica (ICH S3A), dominando el uso de la bioestadística para justificar éticamente el tamaño de muestra.

Temario Detallado:

- Farmacología de Seguridad Avanzada (Guías ICH S7A y S7B): Evaluación obligatoria de efectos agudos en los tres sistemas vitales indispensables antes del primer uso en humanos:

- Sistema Cardiovascular: Evaluación del intervalo QT (riesgo de torsade de pointes) mediante telemetría e hERG assay in vitro.

- Sistema Nervioso Central (SNC): Batería de observación funcional (Irwin test) para evaluar conducta, reflejos y coordinación.

- Sistema Respiratorio: Medición de volumen de ventilación y frecuencia respiratoria (pletismografía).

- Toxicocinética y Exposición Sistémica (Guía ICH S3A): El vínculo PK/PD y la evaluación de la toxicidad en función de la concentración plasmática circulante (C_max y AUC). Cinética de dosis repetidas, saturación de la absorción/eliminación y acumulación del xenobiótico o metabolitos.

- Bioestadística Rigurosa y Poder del Estudio (Reducción): Cálculo científico del tamaño de muestra mediante métodos estadísticos (Análisis de Poder) para determinar matemáticamente el número mínimo de animales necesarios. Control de sesgos a través de aleatorización, cegamiento y uso de grupos control.

- Prueba de Concepto y Ventana de Seguridad: Criterios farmacológicos para seleccionar modelos de enfermedad válidos y cálculo del margen de seguridad para determinar la Dosis de Inicio Segura en Humanos (MRSD).

Objetivos Específicos:

- OE1: Diseñar baterías de pruebas de farmacología de seguridad (ICH S7A/S7B) para identificar de manera temprana riesgos letales en los sistemas cardiovascular, respiratorio y SNC.

- OE2: Integrar los principios de la guía ICH S3A para correlacionar matemáticamente la exposición sistémica (toxicocinética) con los hallazgos patológicos observados en el animal.

- OE3: Calcular el tamaño de la muestra mediante métodos bioestadísticos de poder que maximicen la validez del estudio minimizando el uso de sujetos experimentales.

MÓDULO 5: UNA MIRADA A LAS FASES CLÍNICAS: PERSPECTIVA Y CONSIDERACIONES

Ponente:

- Dra. Annette Ortiz Austin (CEO de Epic CRO)

Presentación: Este módulo te permite tener una visión integral de las Fases Clínicas con el objetivo de permitir la preparación de la pre clínica conociendo lo que sigue. Conocerás cómo el dossier preclínico integrado se convierte en la pieza legal para autorizar la transición segura del laboratorio al paciente humano. Abordarás la Fase I como un puente con la investigación preclínica, para continuar la ruta hasta la Fase IV de Farmacovigilancia.

Temario Detallado:

- Marco Histórico: Conocerás los hitos de la bioética que conformaron los estándares de la investigación clínica a partir de la 2ª Guerra Mundial.

- Marco Jurídico y Regulatorio Internacional: Conocerás la relevancia de aspectos claves del marco regulatorio de la materia como las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (ICH GCP E6), Consentimiento Informado de la FDA (21 CFR), Reglamento de Ensayos Clínicos de la Unión Europea (No. 536/2014) y particularidades de otras Agencias Regulatorias locales (COFEPRIS, ANMAT, etc).

- La Interfaz Preclínica - Fase I: Entenderás qué se requiere antes de dosificar al primer humano, siendo la barrera ética y la base científica que protege al primer humano expuesto.

- Fase I, Seguridad inicial y Farmacocinética: Determinación de elementos clave como Población, el objetivo principal de la Fase (seguridad), la evaluación farmacocinética y los criterios regulatorios clave.

- Fase II, Prueba de Concepto y Búsqueda de Dosis: Determinación de elementos clave como Población, el objetivo principal de la Fase (eficacia), elementos del diseño de fase (controlados, aleatorizados, doble ciego, etc) y los criterios regulatorios clave.

- Fase III, Confirmación Terapéutica y Ensayos Pivotales: Determinación de elementos clave como Población, el objetivo principal de la Fase (evaluación de la relación riesgo – beneficio global), elementos del diseño de fase (superioridad, no inferioridad) y los criterios regulatorios clave.

- Fase IV, Post comercialización y Farmacovigilancia. Determinación de elementos clave como Población, el objetivo principal de la Fase (Efectividad Clínica real y nuevas indicaciones potenciales) y los criterios regulatorios clave.

- La Figura Crítica del Director de Estudio (Study Director - SD): Responsabilidad única legal y científica del Site Director como eje central del control y ejecución de un estudio regulatorio. Estructuración, aprobación y enmienda del Plan de Estudio (Protocolo).

Objetivos Específicos:

- OE1: Conocer el Marco Histórico que definió los hitos de la bioética en investigación pre clínica y clínica, así como el Marco Regulatorio y Normativo más destacado para la investigación clínica.

- OE2: Visualizar la relevancia del dossier de resultados preclínicos dentro de la ruta crítica de sometimiento para autorizar de forma segura el inicio de la Fase I en humanos.
- OE3: Conocer los Objetivos de cada fase Clínica, desde la I hasta la IV, determinado aspectos relevantes como la población, el diseño de la fase y los criterios regulatorios clave.

- OE4: Gestionar las responsabilidades legales y técnicas del Director de Estudio y evaluar el impacto de los desvíos en protocolos preclínicos multicéntricos.

MÓDULO 6: ESTRATEGIA REGULATORIA ANTE FDA - COFEPRIS Y USO DE LA IA EN INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA

Ponentes:

- M. en C. Dario Morales (Laboratorios Silanes)
- Dr. José Guillermo Sander Padilla (Director de Innovación en Laboratorios Silanes)

Presentación: Generar datos científicos impecables no sirve de nada si el expediente es rechazado por deficiencias en su narrativa o formato regulatorio. Este módulo dota a los participantes de la visión estratégica para ensamblar, estructurar y defender con éxito los expedientes preclínicos ante las agencias más exigentes del mundo. Se abordará a profundidad el armado del expediente técnico global y las rutas críticas de comunicación institucional.

Temario Detallado:

- Estructura del Módulo 4 del CTD (Documento Técnico Común): El dossier no clínico y la organización del Módulo 4 exigido por la FDA, EMA y agencias internacionales. Redacción de Resúmenes analíticos de farmacología, farmacocinética y toxicología (Módulo 2, Secciones 2.4 y 2.6 del CTD) para construir una narrativa científica sólida.

- Interacción con COFEPRIS y Normatividad Mexicana: Alineación de los datos preclínicos con los requisitos de la NOM-059-SSA1 (Buenas Prácticas de Fabricación) en el suministro de muestras y la NOM-177-SSA1 (Pruebas de intercambiabilidad y biocomparabilidad). Procesos de sometimiento y

navegación del marco normativo mexicano para la aprobación de ensayos clínicos Fase I.

- Estrategia ante la FDA: Procesos Pre-IND e IND: Reuniones Pre-IND (*Investigational New Drug*) para validación de la estrategia preclínica antes del gasto de ejecución. Sometimiento del IND y uso estratégico de mecanismos acelerados (*Fast Track, Breakthrough Therapy*) fundamentados en datos no clínicos de alta robustez.

- Defensa Técnica de Datos y Propiedad Intelectual: Estrategias para responder de manera ágil a las observaciones, dudas o prevenciones técnicas de los revisores sanitarios. Salvaguarda legal y regulatoria de los datos crudos generados en la fase no clínica dentro de la estrategia de patentes comerciales.

- Aplicaciones y evidencia en el uso de la Inteligencia Artificial en la fase preclínica de desarrollo de nuevos tratamientos.

- Retos regulatorios para el uso de la Inteligencia Artificial en las diversas fases de la investigación preclínica y clínica.

Objetivos Específicos:

- OE1: Estructurar de manera correcta el Módulo 4 del CTD y los resúmenes no clínicos del Módulo 2 para sometimientos internacionales, asegurando la coherencia técnica del expediente.

- OE2: Diferenciar los requisitos normativos y procesos de evaluación preclínica exigidos por COFEPRIS (NOM-059/NOM-177) frente a los estándares de la FDA (IND).

- OE3: Desarrollar estrategias de comunicación efectivas y respuestas de defensa técnica ante prevenciones o requerimientos emitidos por agencias sanitarias globales.

- OE4: Conocer aplicaciones de IA en la fase preclínica y cómo generar evidencia con su uso, para soportar la aplicación a procesos regulatorios.

- OE5: Tener una perspectiva clara del las primeras Guías para regular el uso de la IA en las distintas fases de investigación preclínica y clínica.

SESIÓN FINAL: PANEL DE EXPERTOS (2 HRS)

Sesión Conjunta

Sesión de preguntas y respuestas con los expertos. 60 minutos de dialogo abierto (fireside chat) con los ponentes para hacer preguntas directas y fomentar el dialogo entre participantes.

Mesa Redonda: "Retos de la Investigación Preclínica en México: De la molécula al paciente".

CLAUSURA: MENSAJE DE CIERRE DE MTRO. DIEGO OCAMPO, PRESIDENTE DE FUNDACIÓN INCIDE.

www.incide.mx



incide