

## PROGRAMA DE DESARROLLO DE CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**Dirección:** Dra. Silvia Zieher

**Coordinación:** Dra. Clarisa Marchetti

**Fecha de inicio:** 3 de abril 2018

### FUNDAMENTACIÓN

La Investigación Clínica es clave en el avance de la medicina y como beneficios colaterales favorece el desarrollo de los profesionales de la salud, contribuye a mejorar los procesos de los centros asistenciales, crea nexos con la comunidad científica internacional y brinda nuevas oportunidades de tratamiento a los pacientes, significando también un ingreso económico no despreciable para el país y los centros y profesionales que la realizan. Una Investigación Clínica sólida, requiere de más y mejores centros de investigación con profesionales que adhieran a esta fundamentación.

### DESTINATARIOS

Equipos de dirección de Centros de Atención de la Salud, Investigadores, Coordinadores de Estudios Clínicos, Profesionales interesados en su formación en Investigación Clínica y en el desarrollo de centros de investigación, Miembros de comités de ética.

### OBJETIVOS

Al finalizar el curso los alumnos estarán en condiciones de: Entender el rol de la investigación clínica inserto dentro de la práctica médica y del sistema de salud. Incorporar y/o actualizar sus conocimientos en Buenas Prácticas Clínicas y el marco regulatorio. Gestionar los recursos humanos y logísticos necesarios para desarrollar la investigación clínica. Analizar la sustentabilidad económica y el mercadeo del centro de investigación.

### CONTENIDOS

- La Investigación Clínica en el mundo. Su inserción regional y local
- Buenas Prácticas Clínicas
- Regulaciones locales y federales. Disposiciones 6677 y 4008 de la ANMAT
- Bioética en Investigación
- Modelos de ejecución en Investigación Clínica

- Centros de Investigación Clínica, rol y expectativas
- Herramientas para colaborar en el armado y funcionamiento de los centros de Investigación Clínica. Obstáculos a sortear
- Gestión de recursos, capacitación y reconversión
- Implementación de procesos operativos en el centro de investigación
- Financiamiento y preparación de presupuestos
- Gestión comercial y sustentabilidad
- El paciente y el sistema de salud como ejes de la Investigación Clínica

### **CUERPO DOCENTE**

Dra. Silvia Zieher, Mg. Sonia Tarragona, Dr. Fernando Copolillo, Dra. Wanda Dobrzanski, Dr. Luis Ramirez, Dr. Carlos Caparrós, Dr. Claudio Majul, Dra. Georgina Sposetti, Dra. Andrea Padovani, Dra. Diana Cohen Agrest, Biol. Anne Blanchard, Biol. Pablo Hammerschmidt, Bioq. Oscar Podestá, Mg. Karina De Lazzari, Dr. Pablo Viard.

### **ESTRATEGIAS DE ENSEÑANZA**

Presencial.

### **LUGAR, DÍAS Y HORARIOS**

Las clases tendrán lugar en la Universidad Isalud, ubicada en Venezuela 847. Los días martes y jueves según cronograma.

Horario: de 16:00 a 20:00.

### **CRONOGRAMA**

- 3 y 5 de abril
- 3 y 8 de mayo
- 5 y 7 de junio

### **CARGA HORARIA**

- Carga horaria presencial: 24 horas

- Total horas: 24 horas

### **APROBACION DEL CURSO**

75% de asistencia y evaluación final

### **BIO-RESUMIDA**

#### **Dra Silvia Zieher**

- Médica egresada de la Facultad de Medicina de la UBA (1986) con formación y práctica en pediatría, endocrinología infantil y farmacología.
- Vicepresidente de Operaciones Clínicas para América Latina y Norteamérica en INC Research, en el área de Medicina General (cargo actual)
- Presidente de la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC) período 2015-2017 y continúa como miembro de la Comisión Directiva de CAOIC
- Cuenta con 22 años de experiencia en investigación clínica con 10 años de trabajo en Aventis Pharma (nombre actual Sanofi aventis) y desde el año 2004 en INC Research (Organización de Investigación Clínica, CRO) en diversas áreas tales como monitoreo clínico, asuntos regulatorios, Farmacovigilancia y Gerenciamiento de Proyectos
- Participó en la elaboración del documento “Buenas Prácticas Clínicas, Documentos de las Américas” en representación de FIFARMA en el grupo PANDRH de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), publicado 2005
- Colaborador en publicaciones: “Computerized Systems in Clinical Research, Current Data
- Quality and Data Integrity Concepts”, July 2011, DIA (Drug Information Association), miembro del Comité Editorial y colaborador; “Good Clinical Practice: A Question and Answer Reference Guide” May 2008. Editado por Mark P. Mathieu. Sección 20: Clinical Trials and GCP Standard in selected leading Countries/ Regions: Latin America, China, Russia, India, and Canada. 2008, 2009 and 2010 re-editions. “Guide to GCP”, August 2008 Vol 15, No 11. Latin America Regulations (960: New Section on good clinical practice in Central and South America)
- Premio 2009 GCPj Award para “Profesional de la Investigación Clínica del año” y premio Pharmavoice 100 List Selected en el año 2010
- Frecuente expositor en eventos académicos nacionales e internacionales

### VALOR DEL CURSO

- Matrícula: \$ 2.640
- Cuotas (03): \$ 2.640
- Contado: \$ 10.005,60 (incluye la matrícula)

### Bonificaciones

- Cada 5 personas inscriptas de una misma institución, se otorgará un 20% de descuento a cada uno de los alumnos. Es condición necesaria para que dicha bonificación se mantenga vigente, la permanencia de todos los integrantes a lo largo de la cursada
- Los alumnos y ex alumnos de carreras de grado y posgrado podrán solicitar un descuento del 20% sobre las cuotas
- Los descuentos no son aplicables a la matrícula

### BIBLIOGRAFIA

- Normativa ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_medicamentos\\_cuerpo\\_investigacion.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_medicamentos_cuerpo_investigacion.asp)
- Pan American Health Organization publication/guideline: "Document of the Americas: Good Clinical Practice" <http://www.paho.org/english/ad/ths/ev/GCPEn-index.htm>.
- Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practices E6(R2), Guía de Buenas Prácticas Clínicas, Noviembre 2016
- [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf)
- Metodología de la Investigación Clínica Farmacológica. Dr Pablo Bazerque (Director). Publicado por UAI (Universidad Abierta Interamericana), 2016.
- Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial. <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
- U.S. National Institutes of Health. <https://clinicaltrials.gov/>
- US Food & Drug Administration (FDA). Regulatory Information (Normativa y guías).
- <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/default.htm>

- European Medicines Agency (Agencia europea de medicamentos). Normativa:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000629.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000629.jsp)  
<http://asomigua.org/wp-content/uploads/2016/01/articulo-4.pdf>