



DIRECCIÓN DE POSGRADO

DIPLOMATURA EN **BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Dirección-Coordinación:

Dras Lilia Luz Lobo Márquez y Susana Carreño Rimaudo

Duración: 238 horas, 10 meses académicos: Agosto/2020 a Julio 2021, Dictado TOTALMENTE en formato Virtual por Moodle.

Destinado a:

- Profesionales del área de la salud, tales como médicos, psicólogos, bioquímicos, enfermeros, biólogos, farmacéuticos, que se desempeñan, tengan previsto desempeñarse como personal de centros de investigación biomédica, o que tengan interés en la materia,
- Miembros de Comités de Ética
- Toda persona que se desempeñe en centros de investigación.

Justificación:

El desarrollo actual de la investigación biomédica en el mundo está en pleno auge, llevando a cabo estudios en todas las áreas terapéuticas para las que se están diseñando nuevas oportunidades de tratamiento y de diagnóstico, sea con medicamentos, dispositivos, equipamientos, material genético, etc., ensayos para los que es necesario conocer previamente los condicionantes y la situación de salud de la población, sea para establecer un orden de prioridades de las enfermedades a tratar o bien para diseñar nuevas políticas de salud.

Permanentemente diferentes organismos revisan las normativas, tanto nacionales como internacionales, y en forma periódica surgen actualizaciones, a fin de que todos los intervinientes realicen sus actividades estando debidamente apoyados en reglas claras, ajustadas a los avances tecnológicos y biomédicos, dirigiendo todos los esfuerzos a la protección de los sujetos a ser incluidos en los estudios, siempre en el marco del método científico, sea para desarrollar investigación experimental u observacional.

Es por todo esto que resulta necesario el contar con posibilidades locales de formación y actualización que permitan a los interesados capacitarse sobre las buenas prácticas en investigación, las nuevas normativas, las estrategias actuales para una conducción de estudios basada en la calidad así como en la protección, en la seguridad, el respeto por la autonomía y los derechos de las personas participantes como sujetos experimentales.

Objetivos del Curso:

Objetivo General:

Brindar a los interesados un espacio formativo para desarrollar con idoneidad sus actividades profesionales en el marco de la investigación biomédica según lineamientos internacionales y nacionales tanto científicos como éticos.

Objetivos Específicos:

- ✓ Brindar conocimientos y herramientas para la adecuada lectura, comprensión y elaboración de un protocolo de investigación biomédica.



DIRECCIÓN DE POSGRADO

- ✓ Generar oportunidades para incorporar el espíritu, los fundamentos y obligaciones que surgen de las normas de buena práctica clínica, de las normativas regulatorias y del rol de los comités de ética orientados a lograr una interacción óptima entre todos los intervinientes.
- ✓ Analizar la normativa jurídica actual en relación con la investigación biomédica. Promover la implementación de herramientas y/o dispositivos para un adecuado encuadre jurídico de los casos a resolver y resaltar la necesidad de un enfoque transdisciplinario en atención a la especificidad del ámbito de aplicación.
- ✓ Discutir aspectos básicos y ofrecer herramientas de gerenciamiento provenientes de disciplinas complementarias y vinculadas con la preparación, la implementación y el desarrollo operativo de estudios, que permitan conducir en forma eficiente un centro de investigación.

Requisitos de Ingreso: completar formulario de inscripción, presentar fotocopia de DNI y fotocopia de título.

Estructura General de la Diplomatura

| Actividad Curricular | Modalidad | Detalle |
|---|---|---|
| <u>Módulos I a VIII</u> 18 hs/Módulo mensual | Clases y Actividades Asincrónicas en Campus Virtual USP-T: días viernes a principio del mes | Videos subidos a la plataforma por los docentes Lectura Bibliográfica y Trabajo Grupal modular |
| | Interacción Sincrónica: días viernes, de 18 a 20 hs | Consulta optativa individual o grupal Presentación de trabajo grupal modular (TGM) Obligatorio |
| | | |
| <u>1er y 2do Parcial</u> 32 hs/Parcial | Interacción Virtual = 28 hs | Trabajo Grupal Evaluativo (TGE) Consultas por mail |
| | Interacción Sincrónica = 4 hs | Presentación de TGE |
| <u>Examen FINAL</u> 30 hs | Estudio = 28 hs Examen = 2 hs | Examen virtual en plataforma |
| <u>Carga Horaria TOTAL</u> | 238 hs | |

Modalidad de Dictado

- Para cada **módulo mensual**, cada docente subirá a la plataforma de internet, al inicio del mes, los materiales bibliográficos y videos y/o presentaciones para brindar los contenidos correspondientes (**clases asincrónicas**).
- Al inicio de la Diplomatura, se establecerán los grupos de trabajo de los alumnos.
- Al comenzar cada módulo se asignarán consignas de trabajos grupales. Los alumnos deberán conectarse para recabar y analizar información y bibliografía, debatir y elaborar un informe. El informe será enviado por e-mail al docente y luego presentado en formato libre (word, power point, presentado verbalmente, etc) en la fecha indicada en sesión virtual on-line en vivo (**clase sincrónica**). Dicha actividad no tiene carácter evaluativo, sino más bien ofrece la oportunidad de reafirmar conocimientos, intercambiar opiniones y experiencias e interactuar entre los alumnos y los docentes.
- Al promediar cada módulo, el alumno tendrá la oportunidad de participar de una Consulta on-line optativa (**clase sincrónica**) o por e-mail, en forma individual o grupal, en la que podrán presentar sus dudas o inquietudes.



DIRECCIÓN DE POSGRADO

Modalidad de Evaluación

- Para las evaluaciones parciales, se propondrán consignas de trabajos grupales que comprenderán el programa repartiéndolos entre los módulos I a IV y V a VIII. Estas actividades tendrán carácter evaluativo (TGE), siendo que para aprobar se deberá obtener una calificación mínima de 70/100.
- Para completar los dos parciales, los alumnos deberán realizar el TGE y elaborar un informe. Se enviará el informe por e-mail al docente y se efectuará una presentación con power point en clase sincrónica en las fechas arriba detalladas.
- Para acceder al Examen final, el alumno deberá haber completado todos los pagos relativos al curso, haber participado en las actividades grupales de un mínimo de 6 módulos y haber aprobado ambos parciales.
- El examen consistirá de 25 preguntas a responder en la plataforma virtual, estando disponible el examen durante 1 semana. Se dará por aprobado con un mínimo de 70/100.
- El alumno que no alcance el puntaje mínimo en el examen final tendrá la oportunidad de una recuperación.
- El alumno que no apruebe las instancias evaluativas o que haya participado en menos de 6 actividades grupales modulares, recibirá un certificado de asistencia.

Cronograma y Contenidos generales:

Fecha de Inicio: 07 de Agosto de 2020.

| Modulo | Fechas | Docente | Contenidos |
|--|--|--|--|
| I: Introdutorio | Ago/2020 07/08: Acceso a clases y bibliografía 21/08: Consulta opt. 28/08: Presentac. TGE | <i>Dra. Susana Carreño Rimaudo</i> | ¿Por qué se investiga? ¿Cómo se investiga? Código de Nüremberg. Declaración de Helsinki El método científico. Importancia de la Investigación Epidemiológica y de la Investigación Clínica. El ensayo clínico controlado. Protocolo de investigación: concepto, componentes, elaboración y diseño. |
| II: La Investigación Epidemiológica | Sep /2020 04/09: Acceso a clases y bibliografía 18/09: Consulta opt. 25/09: Presentac. TGE | <i>Dra Romina Cuezzo</i> | Historia de la Epidemiología. Grandes campos de aplicación de la epidemiología en los servicios. Inserción de la epidemiología en el modelo asistencial. Planificación de los servicios de salud. Razonamiento epidemiológico y toma de decisiones. Enfoque de Riesgo, Tipos de Riesgos y sus Usos. Factores de Riesgo. Diseño de un Estudio Epidemiológico. Tipos de Estudios epidemiológicos. |
| III: La Investigación Clínica | Oct/2020 09/10: Acceso a clases y bibliografía 23/10: Consulta opt. 30/10: Presentac. TGE | <i>Dra. Susana Carreño Rimaudo y Dra. Lilia Lobo Marquez</i> | Investigación Clínica vs Medicina Asistencial. Historia de los estudios clínicos. Propósitos y Objetivos de la Investigación Clínica. Fases de la Investigación. Conformación de un equipo de investigación. ICH E6 R2. Investigación en situaciones de emergencia: procedimientos. Proceso de Toma del Consentimiento informado (CI). Registros en Historia Clínica sobre el CI. Rol Play: Entrevista a un paciente para su incorporación en un estudio. Experiencias, necesidades, derechos, inquietudes de un paciente en un estudio clínico. |
| IV: Normativo | Nov/2020 06/11: Acceso a clases y bibliografía 20/11: Consulta opt. 27/11: Presentac. TGE | <i>Dr. Ignacio Maglio</i> | Nuevo Código Civil. Contratos. Seguros de Investigación Clínica. Leyes 25326 y 26529. ¿Por qué deben someterse un investigador, su centro y un estudio a evaluación por un Comité de Ética? ¿En qué consiste dicha evaluación? ¿Cómo monitorea el estudio un Comité de Ética? |



DIRECCIÓN DE POSGRADO

| | | | |
|---|---|---|--|
| 1er Parcial | 01-10/12/2020: 11 - 12/12/2020: | Consultas por mail Presentación de trabajo grupal evaluativo | |
| V: Basamentos Éticos de la Investigación Biomédica | Mar/2021 15/03: Acceso a clases y bibliografía 19/03: Consulta opt. 26/03: Presentac. TGE | <i>Dr. Bartolomé Llobeta</i> | Teoría de los Principios y su aplicación. Vulnerabilidad. Investigación clínica en poblaciones especiales. Investigación en situaciones de emergencia: aspectos éticos. El Consentimiento Informado. Riesgos y beneficios. Usos del Placebo. Obligaciones post-ensayo. Comité de Ética. Revisiones del Comité de Ética. |
| VI: Organización de un centro de investigación | Abr/2021 09/04: Acceso a clases y bibliografía 23/04: Consulta opt. 30/04: Presentac. TGE | <i>Dra Silvina Coviello</i> | Responsabilidades del Patrocinador, del Investigador, del Paciente. Historia Clínica. Documentos Fuente y Esenciales. Droga en Estudio. Monitoreo. Problemas habituales en la preparación de paquetes regulatorios. Reclutamiento. Organización, asignación y distribución de las tareas en un centro de investigación. Facilidades con que debe contar un centro. ¿Qué documentación avalatoria debe presentar?, ¿Qué entrenamientos se deben acreditar? Informes de seguridad en los ensayos, eventos adversos, etc., en qué consisten, cuándo y a quién deben reportarse. |
| VII: Evaluaciones de Estudios, Inspecciones y Auditorías | May/2021 07/05: Acceso a clases y bibliografía 21/05: Consulta opt. 28/05: Presentac. TGE | <i>Dra. Diana Salmún</i> | Buenas Prácticas Clínicas. Aspectos Regulatorios para la realización de estudios clínicos. Disposiciones Regulatorias de ANMAT y Ministerio de Salud de Argentina. Inspecciones y Auditorías. Adherencia, Desvíos, Fraude y manejo de desvíos. Investigación en mujeres embarazadas. |
| VIII: Nuevas Tecnologías | Jun/2021 04/06: Acceso a clases y bibliografía 18/06: Consulta opt. 25/06: Presentac. TGE | <i>Dra. Lilia Lobo Marquez y Dra. Susana Carreño Rimaudo</i> | Las nuevas tecnologías y su implicancia en la investigación clínica. Exigencias regulatorias y éticas de los dispositivos innovadores para la recolección de datos. Herramientas de registro y procedimientos en formato virtual. Calidad: conceptos claves. Los siete pilares de la Calidad. Sistema de Gestión de Calidad. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POEs). |
| 2do Parcial | 05 - 15/Jul/2021 16 - 17 Jul/2021 | Consultas por mail Presentación de trabajo grupal evaluativo | |
| Examen FINAL | 30 - 31 Jul/2021 | Examen virtual en plataforma | |

Aranceles de la Diplomatura:

| | <u>Alumnos Argentinos:</u> | <u>Alumnos Extranjeros:</u> | <u>Modo de Pago</u> |
|--------------------------|----------------------------|-----------------------------|--|
| Inscripción: | \$3500 | USD 100 | Tarjetas de débito o crédito o transferencias, a través de Mercado Pago y PayPal |
| Cada Módulo: | \$4000 | USD 120 | |
| Derecho de Examen Final: | \$3500 | USD 100 | |
| TOTAL: | \$39000 | USD 1160 | |