

Diplomatura Universitaria en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA FBQF-UNT

Directora: *Dra. Susana Carreño Rimaudo*
Co-Directora: *Lic. Esp. Fabiana del Valle Sánchez.*

La investigación biomédica está en permanente desarrollo, produciendo nuevos tratamientos y dispositivos para diagnóstico, con un rol protagónico en el área de la salud, brindando datos de calidad necesarios para la práctica diaria. Surge así la necesidad de contar con opciones formativas innovadoras que integren las distintas áreas del conocimiento científico y normativo, para poder realizar investigaciones sustentadas en la protección y en el respeto por la autonomía y los derechos de las personas participantes como sujetos experimentales obteniendo datos de calidad y así, lograr un impacto en la salud de la comunidad.

Destinatarios: Profesionales del área de la salud: médicos, bioquímicos, enfermeros, farmacéuticos, biotecnólogos, bioingenieros, químicos, administrativos, miembros de comités de ética, entre otros

Modalidad: Curso Teórico-práctico Virtual en Campus Virtual FBQF-UNT, con actividades sincrónicas y asincrónicas.

Certificación: "Diplomado en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA". Para módulos como Curso independiente, un Certificado de Aprobación del Curso. **La certificación no otorga título ni grado.**

Carga Horaria Total: 260 hs: 6 módulos de 40 hs cada uno = 240 hs con Evaluación final integradora = 20 hs..

Pre-Inscripción: <https://forms.gle/wbUqBRnKdMoBeciM7>

Consultas: diplomainvestigacionbiomed@gmail.com.

Costo de la Diplomatura y Formas de Pago: Pago total en 1 cuota = \$800000 o en 2 cuotas de \$400000 o 3 cuotas mensuales de \$300000. Los pagos se realizan mediante transferencia bancaria a la cuenta de la Fac. de Bioquímica, Química y Farmacia de la Universidad Nacional de Tucumán.

Objetivo General: Impartir las buenas prácticas de investigación biomédica y clínica a los equipos de salud y miembros de comités de ética o interesados, a fin de contribuir con el adecuado desarrollo de las actividades en el marco de los lineamientos internacionales y nacionales tanto científicos como éticos.

Docentes:

Dra. Susana Carreño Rimaudo
Lic. Esp Fabiana Sánchez
Dra. Abigail Prchal
Mg Romina Cuezco
Mg. Abog. Marcos Arias Amicone
Dra. Claudia Cazaux
Bioq. Farm. Esp. Alejandra Ramos

Organización del cursado y herramientas a utilizar: clases teóricas y actividades prácticas, individuales y/o grupales, bibliografía obligatoria y opcional. **Clases teóricas sincrónicas: días miércoles a las 19:30 hs.** Serán grabadas y luego subidas al campus para ser vistas en forma asincrónica. Se dispondrá de Foros para consultas y de discusión. Los trabajos prácticos modulares consistirán en la resolución de situaciones-problema. Cada módulo y la Evaluación final se aprueban con un mínimo de 7/10.

Requisitos para Evaluación Final Integradora: haber completado los pagos relativos al curso, y aprobado trabajos evaluativos de al menos 5 módulos.

Charla Inaugural: 03/Jun/2026

Contenidos

Mód I: Introducción a la Metodología Científica: 3 y 17/Jun/2026

Conceptos básicos de epistemología. Investigación Cualitativa. Investigación básica. C. Bernard y la medicina experimental. Método científico. Método experimental en las ciencias de la salud. Diseño experimental. Control de variables. Uso de animales de experimentación.

Mód II: Metodología de Investigación Epidemiológica: 1 y 22/Jul/2026

Historia de la Epidemiología. Importancia de la epidemiología para los servicios de salud. Cómo se aplica la epidemiología en el modelo asistencial. Gestión de servicios de salud. Clasificación por niveles de evidencia científica y grados de recomendación. Estudios epidemiológicos. Diseños y enfoques para la medición de indicadores de riesgo. Evaluación, procesamiento y análisis de datos epidemiológicos.

Mod III: BPIP 1: La Investigación Clínica: 12 y 26/Ago/2026.

Historia de la investigación clínica. Documentos y guías internacionales. Concepto y definiciones en investigación clínica. Documentación principal. Relación entre la investigación clínica y la medicina asistencial. Tipos de

estudios clínicos y su desarrollo. Inclusión de participantes. Registros en investigación clínica. Situaciones de emergencia sanitaria. Calidad en salud para la investigación clínica. Sistema de Gestión de Calidad. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar. Organización de un centro y equipo de investigación. Reclutamiento. Investigación en emergencia.

Mod IV: BPIP 2: Basamentos Legales y Éticos en Investigación Biomédica: 9 y 23/Sep/2026

Consentimiento en investigación según Nuevo Código Civil. Contratos financieros. Seguros en investigación clínica. Ley de derechos del paciente. Ley de confidencialidad de datos. Evaluación ética. Supervisión y controles de una investigación por un Comité de Ética. Teoría de Beauchamp y Childress. Pautas éticas de la investigación en seres humanos del CIOMS. Documento de las Américas. Vulnerabilidad. Poblaciones especiales. Comunicación científica y pública de estudios clínicos. Infodemia. Uso del Placebo. Exigencias al finalizar un ensayo clínico

Mód V: BPIP 3: La Organización de un centro de investigación: 7 y 21/Oct/2026.

Responsabilidades de cada actor en investigación clínica. Documentación esencial. Formularios de reporte de casos. Supervisión y control de los estudios clínicos por parte del patrocinador. Presentación ante autoridades regulatorias. Acreditación de formación académica, capacitación y entrenamientos del personal. Eventos adversos. Notificaciones de seguridad para ensayos clínicos. Productos en investigación: manejo, administración, almacenamiento y registros. Muestras de laboratorio: recolección, almacenamiento y procesamiento local y centralizado, registros y envío.

Mód VI: BPIP 4: Requerimientos regulatorios habituales y para inspecciones: 4 y 18/Nov/2026

Normativas vigentes de Argentina y de otros países. Disposición ANMAT 7516/2025. Resolución MSN 1480/2011 Disposición ANMAT 12792/2016. Disposición ANMAT 4009/2017. Otras normativas. Inspecciones de la autoridad regulatoria. Desvíos a protocolos. Exigencias normativas para una historia clínica en investigación.

Evaluación Final: Dic/2026.