



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

**RESOLUCIÓN N° 356/14-C.D.-
CORRIENTES, 10 de marzo de 2014.-**

VISTO:

El Expte. N° 10-2014-00341, por el cual la Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud de esta Facultad, Dr. Lorena Dos Santos Antola, solicita autorización para el dictado de la actividad de Post Grado “**Curso de Entrenamiento de Normas Buenas Prácticas Clínicas**” para lo cual y de conformidad con lo establecido en las Resoluciones Nros. 196/03 y 691/06 del H. Consejo Superior y 2327/08 del H. Consejo Directivo, acompaña Objetivos, Programación y Recursos; y

CONSIDERANDO:

El V° B° producido por la Asesoría Pedagógica de esta Casa;
El informe favorable emitido por la Comisión de Post Grado;
Que el H. Cuerpo, en su sesión ordinaria del día 27-02-14, tomó conocimiento de las actuaciones y resolvió aprobar el informe mencionado precedentemente, sin objeciones;

**EL H. CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE MEDICINA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL NORDESTE
EN SU SESIÓN DEL DÍA 27-02-14
R E S U E L V E:**

ARTÍCULO 1°.- Autorizar el dictado de la actividad de Post Grado “**Curso de Entrenamiento de Normas Buenas Prácticas Clínicas**” a desarrollarse con los Objetivos, Programación y Recursos que figuran en el Expte. N° 10-2014-00341, y en un todo de acuerdo con las Resoluciones Nros. 196/03-C.S., 691/06-C.S. y 2327/08-C.D., que reglamentan las actividades de post grado en el ámbito de la Universidad Nacional del Nordeste y que como Anexo corre agregado a la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, comuníquese y archívese.

Prof. Gerardo Omar Larroza
Secretario Académico

Prof. Samuel Bluvstein
Decano



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

A. . DATOS GENERALES DEL CURSO:

Denominación del Curso:

Curso de Entrenamiento en Normas de Buenas Prácticas Clínicas

Unidad Académica Responsable:

Facultad de Medicina UNNE. Moreno 1240.
Secretaría Académica de la Facultad de Medicina.
Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud.

3. Duración:

2 meses

4. Carga horaria:

Horas teóricas presenciales (clases teóricas).....	15
hs	
Horas teórico-prácticas presenciales (trabajos grupales).....	15
hs	
Carga horaria total presencial:.....	30
hs	
Horas de estudio independiente con producción.....	15
hs	
Carga horaria total del curso.....	45
hs	

5. Destinatarios del Curso:

➤ Este curso está dirigido a médicos, bioquímicos, biólogos, enfermeros, kinesiólogos, psicólogos, farmacéuticos, que quieran adquirir los conocimientos básicos indispensables para participar como investigador o coordinador de ensayos clínicos en un centro de investigación. Miembros de Comité de Bioética en Investigación que cuenten con título universitario y profesionales que no posean título universitario pero que acrediten Título de Nivel Superior no Universitario de cuatro (4) años de duración como mínimo (Según Res. 253/04 C.S.)

6. Cupo:

➤ Cupo máximo de 80 alumnos- cupo mínimo 40

7. Certificaciones a otorgar:



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

➤ Al finalizar y aprobar el curso se otorgará un certificado de finalización del mismo



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

8. Docentes a cargo:

Directora Ejecutiva:

- **Dra. Lorena Dos Santos Antola.** Médico Cirujano. Doctor de la Universidad de Buenos Aires. Magister en Salud Mental. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoria de Medicamentos. Especialista en Psiquiatría y Psicología Médica. Prof. Titular Cátedra de Farmacología. Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina. UNNE

Directoras Programáticas:

- **Prof. Dra. Rosana Gerometta:** Médica Cirujana. Doctora de la Universidad de Buenos Aires Prof. Titular Cátedra de Oftalmología. Miembro del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud.

- **Mag. Bioq. Viviana Lifschitz:** Bioquímica. Jefe de Trabajos Prácticos por Concurso, Cátedra de Microbiología. Jefa del Departamento de Estadística y Epidemiología del Hospital J R Vidal. Secretaria del Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud.

Coordinador Docente

Prof. Mag. Méd. Gerardo Omar Larroza. Secretario Académico de la Facultad de Medicina. Magister en Gestión de Políticas Universitarias. Magíster en Oftalmología. Profesor Titular Cátedra Historia de la Medicina. Prof. Titular Práctica Obligatoria Final.

Docentes:

- **Rubén Fernando Iannantuono:** Médico. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires. Médico Especialista en Farmacología. Facultad de Medicina. UBA. Vicepresidente Primero del Comité Independiente de Etica para la Evaluación de Ensayos Clínicos. Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos – FEFyM; desde el año 1995 a la fecha.

- **Silvia Gorban de Lapertosa:** Médico. Especialista en Nutrición. Certificación del Consejo de Certificación de Profesionales Médicos. Academia Nacional de Medicina por 5 años 26/11/2002. Recertificación Junio 2010. Médico Especialista en Diabetes. Resolución Ministerial nro.791 del 09/12/1992. Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes. Médico Especialista en Medicina Laboral. Universidad Nacional del Nordeste.

- **Prof. Amalia Blugerman:** Médica. Especialista en Pediatría. Subsecretaria de Posgrado de la Facultad de Medicina. Prof. Adjunta Cátedra de Pediatría.

- Otros docentes serán invitados oportunamente.

9. Fuente/s de financiación: de acuerdo con RESOLUCIÓN N° 2327/08-C.D.

El curso será de carácter gratuito.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

B. PROGRAMACIÓN DIDÁCTICA DEL CURSO:

1. FUNDAMENTACIÓN:

El desarrollo de la Investigación Clínica (IC) en la región, en especial en nuestro país, ha demostrado una evolución progresiva en los últimos años. La investigación con seres humanos tiene como condición principal, la protección de los sujetos participantes dentro de un marco ético y legal de alcance nacional e internacional. Desde la aparición del Código de Nuremberg (1957), primer código internacional de ética para la investigación en seres humanos, la Declaración de Helsinki (1964) y las sucesivas actualizaciones, el Reporte Belmont (1979), la Guía para Investigaciones con seres humanos del Ministerio de Salud de la Nación (2011) y otros documentos relacionados a la protección de los derechos y bienestar de las personas participantes en investigaciones, ha crecido la exigencia para que éstas cumplan con las regulaciones pertinentes.

La investigación con seres humanos exige el cabal conocimiento y cumplimiento de las normas éticas y legales vigentes por parte de los investigadores participantes del estudio. Una de las más importantes es que exista un protocolo diseñado en base a una metodología científica estricta, que debe además contar con un formato de consentimiento informado, a través del cual se le informa al sujeto de la investigación una serie de aspectos relacionados con la misma y se le solicita su aceptación voluntaria a participar. Finalmente, todo protocolo debe ser aprobado por un Comité de Bioética o Ética de investigación, encargado de revisar a los largo de todo el desarrollo de la investigación, que se cumplan las normas establecidas. La investigación indiscriminada, no controlada, que no cumple los principios éticos, conduce a perjuicios personales y sociales.

La Facultad de Medicina en tanto espacio público de uso colectivo de construcción de conocimiento, es consciente de su compromiso socio-comunitario, y por tanto crea el presente curso que tiene como finalidad el análisis y la comprensión de los aspectos éticos-jurídicos y regulatorios en la práctica investigativa con seres humanos. Para ello es necesario que el profesional conozca la naturaleza ética-jurídica de su accionar, que comprenda las responsabilidades, tanto civiles como penales que les pudieran llegar a ser atribuidas por incumplimientos y/o desviaciones que puedan producirse en el proceso llevado adelante. Los temas del presente curso resultan de vital importancia para el profesional para llevar adelante la investigación clínica dentro de los marcos legales y éticos que impone la doctrina, jurisprudencia y normativa legal vigente.

2. Objetivos del Curso:

Objetivo General: ↗

Conocer los aspectos metodológicos básicos, ético-legales y regulatorios de toda investigación clínica

Objetivos Específicos.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

1. Describir y analizar los principios éticos y metodológicos que deben regular la investigación biomédica
2. Conocer y comprender las diferentes normativas legales aplicables a la investigación clínica
3. Describir y discutir los aspectos regulatorios involucrados en la conducción de ensayos clínicos.

Contenidos:

Unidad temática 1: Metodología de la Investigación. Método Científico. Fases de la investigación clínica. Nivel intermedio orientado a nuevos investigadores y a coordinadores de estudio.

Unidad temática 2: Normas de Buena Práctica en investigación clínica, Normas de GCP – ICH.

Unidad temática 3: Requerimientos para realizar estudios clínicos en Argentina. Disposición ANMAT 6677/2010 y Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación. Responsabilidades y obligaciones del Comité de Ética.

Unidad temática 4: Consentimiento informado desde el punto de vista regulatorio. Consentimiento informado desde el punto de vista del patrocinador. Consentimiento informado como inversión desde la interacción investigador-paciente.

Unidad temática 5: Eventos adversos serios, definición y notificación. Medicación de estudio. CRF, documentos fuente y esenciales.

Unidad temática 6: Conducción de un ensayo clínico en un centro de investigación. Responsabilidades del investigador principal. Obligaciones y trabajo coordinado investigador – coordinador del estudio

Unidad temática 7: Auditorías e Inspecciones. Aspectos Regulatorios Involucrados en la Conducción y Monitoreo de Estudios Clínicos. Nuevas disposiciones Vigentes.

Metodología de enseñanza

Se trata de un curso con instancias presenciales, que servirán para presentar la información y revisión bibliográfica necesarias para la resolución de casos y problemas. Análisis de datos que se recojan, elaboración de conclusiones y presentación de producciones.

Dentro de las actividades descriptas además, se realizarán actividades de profundización, trabajando en las clases presenciales con el material disciplinar y metodológico para analizar y profundizar cada tema.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

En estas clases se irán presentando teorías, instrumentos, procedimientos, metodologías, de modo de poder llevar a cabo los distintos temas, según el contexto de que se trate.

Se realizarán talleres teóricos-prácticos para que los cursantes puedan analizar modelos de evaluación, cotejar con sus propias prácticas, establecer semejanzas y diferencias y determinar criterios a seguir.

Se realizarán tutorías a distancia, foros de intercambio entre los participantes, los dictantes y directores, utilizando tutorías telemáticas, utilizando internet, y la página web de la Facultad de Medicina.

Instancias de evaluación durante el curso:

Se realizarán diferentes instancias de evaluación:

- a) Diagnóstica, antes de iniciar el dictado del curso.
- b) Formativa, de carácter continuo: se llevará un registro de la actuación y desempeño de los participantes y de las prácticas evaluativas que realicen en los diferentes contextos.
- c) Sumativa al finalizar el cursado, tomando en consideración las actividades presentadas y la participación en tutorías.

La escala de calificaciones será la siguiente (acorde Res. 1197/09):

Insuficiente	Menos de 6
Aprobado	6
Bueno	7
Muy bueno	8
Distinguido	9
Sobresaliente	10

6. Requisitos de Aprobación

Cumplimentar el 75 % de las horas presenciales.

Presentar producciones escritas en función de los contenidos descriptos. Interactuar con tutorías presenciales y telemáticas. Los cursantes deberán presentar un trabajo final, que podrá ser una monografía, en el que integren los temas desarrollados, o el diseño de trabajo de investigación clínica

7. Cronograma estimativo:

Meses	Horario
11 y 12 de Abril de 2014	8:00 a 19:15 Hs
9 y 10 de Mayo de 2014	8:00 a 19:15 Hs

8. Infraestructura y equipamiento necesarios:

➤ Aulas de la Facultad de Medicina.(Moreno 1240)Multimedia, Retroproyector con sonido.

9. Bibliografía básica:



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Medicina

- 1) Cohen Agrest Diana, Ni bestias ni dioses. 13 ensayos sobre la fragilidad humana. Editorial Sudamericana-Random House Mondadori. Sello Debate. 1º: octubre de 2010.
- 2) Cohen Agrest Diana, ¿Qué piensan los que no piensan como yo? Buenos Aires. Editorial Sudamericana-Random House Mondadori. Sello Debate. 2008.
- 3) Cohen Agrest Diana, Por mano propia. Estudio sobre el suicidio. Buenos Aires. Fondo de Cultura Económica, ISBN: 978-950-557-722-4. 2007. 331 págs.
- 4) Cohen Agrest Diana, Inteligencia ética para la vida cotidiana. Buenos Aires. Editorial Sudamericana. ISBN 10: 950-07-2769-2. ISBN 13: 978-950-07-2769-3
- 5) Declaración de Helsinki . Recomendaciones para guiar a los médicos en las investigaciones biomédicas en seres humanos. 18 Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, 1964. Revisada en la 29 Asamblea Médica Mundial. Tokio, Japón. Enmendada en la 35 Asamblea Médica Mundial. Venecia , Italia 1983.
- 6) d' Empaire, G: Bioética e investigación, Clínica médica HCC 1996; 1:158
- 7) Donato, L. Ciencia y tecnología al servicio de la persona. Dol. Hom. 1998; 37(1) 121-124.
- 8) Jonas, H Al servicio del progreso médico: sobre los experimentos en sujetos humanos. En: Técnica, medicina y ética. Piados Ibérica, Barcelona, 1996. pp. 77 y sig.
- 9) Mifsud, T La experimentación humana. En: El respeto por la vida humana. San Pablo, Santiago de Chile, 2002. pp. 305 y sig.
- 10) Miralles, J Problemas éticos en la investigación clínica. En: Ensayos de Bioética. Institut Borja de Bioética y Fundación MAPFRE Medicina, Barcelona, 2000. pp. 29 y sig.