



SÁENZ PEÑA, 14 SEP 2011

VISTO el expediente C.S. 023/11 del registro de esta Universidad, por el que se tramita la creación de la Especialización en Enfermería en Investigación Clínica, y

CONSIDERANDO:

Que dada la expansión de la investigación clínica en nuestro país y en el mundo acontecida en los últimos años, es fundamental generar recursos humanos especializados en esta actividad, que velen por la seguridad de los pacientes y la integridad en la ejecución de los protocolos, brindando los cuidados clínicos apropiados y efectivos.

Que para ello, es necesario que los investigadores, reguladores y patrocinantes comprendan la importancia de generar Profesionales especializados.

Que el enfermero especializado en investigación clínica no solo lleva a cabo las tareas propias del cuidado del paciente, sino que su actividad debe conjugar la comprensión, interpretación adecuada y adherencia al protocolo y las necesidades del paciente y su entorno familiar, desempeñándose en un marco estrictamente regulado por la práctica clínica y por las regulaciones nacionales e internacionales.

Que el objetivo principal de la Especialización es brindar una formación integral y altamente especializada en las diferentes áreas de la investigación clínica, aportando el marco teórico y práctico necesario para llevar a cabo las tareas del cuidado del paciente/voluntario y la coordinación del estudio.



Que el enfermero especializado en investigación clínica debe colaborar con el equipo médico y eventualmente con personal auxiliar para salvaguardar la seguridad y el bienestar del paciente, llevando adelante el correcto desarrollo del estudio clínico y obteniendo datos de calidad; y su actividad consiste en el cuidado del paciente, el desarrollo de tareas administrativas, y la obtención de datos.

Que la Especialización se desarrollará en DIEZ (10) módulos, y tendrá una carga horaria de TRESCIENTAS NOVENTA Y SEIS (396) horas, con una duración prevista de UN (1) año, dividido en DOS (2) cuatrimestres o TREINTA Y DOS (32) semanas, distribuido en OCHO (8) horas presenciales y CUATRO (4) horas no presenciales UNA (1) vez por semana, y posterior o simultáneamente al segundo módulo una pasantía de TRES (3) meses por un centro de investigación, con una carga horaria de CUATRO (4) horas TRES (3) veces por semana.

Que ha tomado la intervención de su competencia la Comisión de Enseñanza.

Por ello, en uso de las atribuciones que le confiere el Inciso o) del artículo 25 del Estatuto Universitario; y artículos 29, incisos d) y e) y 42 de la Ley de Educación Superior N° 24.521,

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRES DE FEBRERO



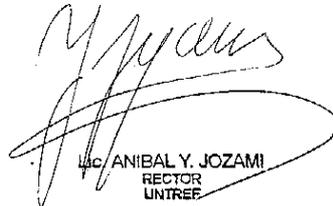
RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Crear la Carrera de Especialización en Enfermería en Investigación Clínica, conforme a los contenidos y alcances que se detallan en el Anexo I que forma parte integrante de presente resolución

ARTICULO 2º.- Regístrese, comuníquese, dése la intervención pertinente al Ministerio de Educación, y archívese.

RESOLUCIÓN C.S. Nº 026 11

977



LIC. ANIBAL Y. JOZAMI  
RECTOR  
UNTREF



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE  
TRES DE FEBRERO**

**Especialización**

**Enfermería en Investigación Clínica**

MM

**Memoria Descriptiva**  
**Especialización: Enfermería en Investigación Clínica**  
**Universidad Nacional de Tres de Febrero –**

La especialización materializa la intencionalidad del Programa y de las entidades participantes en dirigir sus esfuerzos en formar profesionales especializados en Investigación Clínica

Está orientada a ofrecer a los estudiantes del área, nuevas opciones de pensamiento, conocimiento, adquisición de habilidades y posibilidades de desarrollo Profesional y oportunidades laborales. .

Asimismo, cabe destacar que esta especialización, contará con un cuerpo académico de excelencia, adecuado al enfoque que se desea construir, desarrollar y difundir – compuesto por profesores con amplia experiencia en la temática. También dispondrá de una moderna infraestructura, acceso a bibliotecas y base de datos nacionales e internacionales, la participación activa en redes académicas en el nivel nacional e internacional, actividades de investigación y transferencia hacia la comunidad. Por ende existen excelentes condiciones que aseguran un adecuado punto de partida para desarrollar y sostener la “Especialización de Enfermería en Investigación Clínica”

**Características Generales del Curso de Especialización:**

**Título a otorgar:**

Enfermero / Enfermera Especialista en Investigación Clínica

**Nivel:**

Curso de Especialización

**Modalidad:**

Presencial

**Carácter:**

Continuo

**Plan de estudios:**

Estructurado

417

## **Fundamentación General**

Dada la expansión de la investigación clínica en nuestro país y en el mundo acontecida en los últimos años, es fundamental generar recursos humanos especializados en esta actividad, que velen por la seguridad de los pacientes, la integridad en la ejecución de los protocolos, brindando los cuidados clínicos apropiados y efectivos. Para ello es necesario que los investigadores, reguladores y patrocinantes comprendan la importancia de generar Profesionales especializados

El enfermero especializado en investigación clínica no sólo lleva a cabo las tareas propias del cuidado del paciente, sino que su actividad debe conjugar la comprensión, interpretación adecuada y adherencia al protocolo y las necesidades del paciente y su entorno familiar, desempeñándose en un marco estrictamente regulado por la práctica clínica y por las regulaciones nacionales e internacionales. Debe considerarse que el cuidado del paciente en un estudio clínico difiere de la práctica habitual, ya que además debe ajustarse a los requerimientos propios del protocolo.

## **Fundamentación Pedagógica**

El programa de especialista tiene por objeto proporcionar una formación superior de carácter Universitario

La modalidad de enseñanza estará estructurada en forma presencial y el alumno podrá seguir el proceso educacional y acceder a los materiales educativos colocados en la Pág. Web de la UNTREF y la Fundación Cidea para poder de esta manera mantener un contacto más directo con la carrera de posgrado.

En la modalidad presencial, la formación será intensiva con alta concentración en pocos días al mes. Los docentes informarán sobre las distintas dinámicas de grupo, ya sea a partir de talleres con grupos de alumnos, donde se analizarán situaciones prácticas

El alumno tendrá información precisa de la cantidad de horas por semana y la cantidad de semanas, que deberá dedicar a cada módulo para completar todos los requerimientos necesarios Y cumplir con el proceso de enseñanza y aprendizaje, así como los métodos de evaluación y aprobación.

Las distintas actividades que se realizarán en el proceso de enseñanza y aprendizaje comprenden: clases, talleres y pasantías

## **Condiciones de ingreso**

El nivel de instrucción previa requerida es el de Enfermero Universitario o licenciado en Enfermería

MM

En relación con los métodos de promoción y evaluación se requerirá un porcentaje determinado de asistencia a clases, la aprobación de cada módulo teórico y práctico. Las evaluaciones serán adaptadas y realizadas, en función de los reglamentos de posgrado de la UNTREF. Se informará además sobre los procedimientos y las formalidades de examen, incluidos los plazos de inscripción, así como se informará además sobre los procedimientos y disposiciones aplicables a los estudiantes que hubieran reprobado y deban repetir los exámenes.

### **Finalidad**

Capacitarse en investigación clínica le permitirá desarrollar otra área de su profesión, pudiendo compatibilizar su formación profesional con otros horizontes accediendo a nuevas y variadas oportunidades laborales. El ámbito de práctica de esta especialización podrá materializarse tanto en centros de investigación como en las industrias farmacéuticas que sponsorean estos estudios o en los comités de ética que los supervisan. La investigación clínica se encuentra en un proceso de expansión, requiriendo de profesionales altamente capacitados para llevar adelante las múltiples tareas requeridas.

### **Objetivos Generales**

EL objetivo principal es brindar una formación integral y altamente especializada en las diferentes áreas de la investigación clínica, aportando el marco teórico y práctico necesario para llevar a cabo las tareas del cuidado del paciente/voluntario y la coordinación del estudio.

El enfermero especializado en investigación clínica debe colaborar con el equipo médico y eventualmente con personal auxiliar para salvaguardar la seguridad y el bienestar del paciente, llevando adelante el correcto desarrollo del estudio clínico y obteniendo datos de calidad (Fig 1).

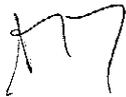
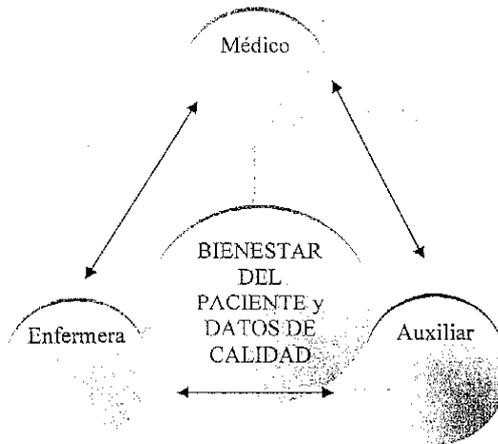
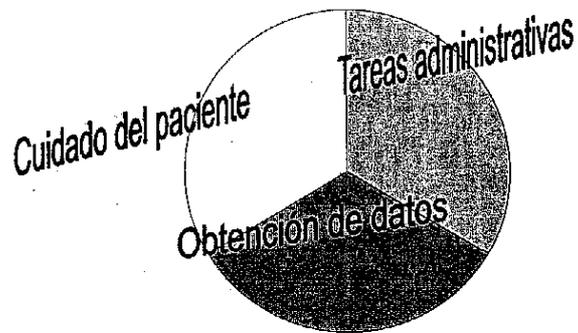


Fig 1.



Su actividad consiste en el cuidado del paciente, desarrollar tareas administrativas y la obtención de datos (Fig 2).

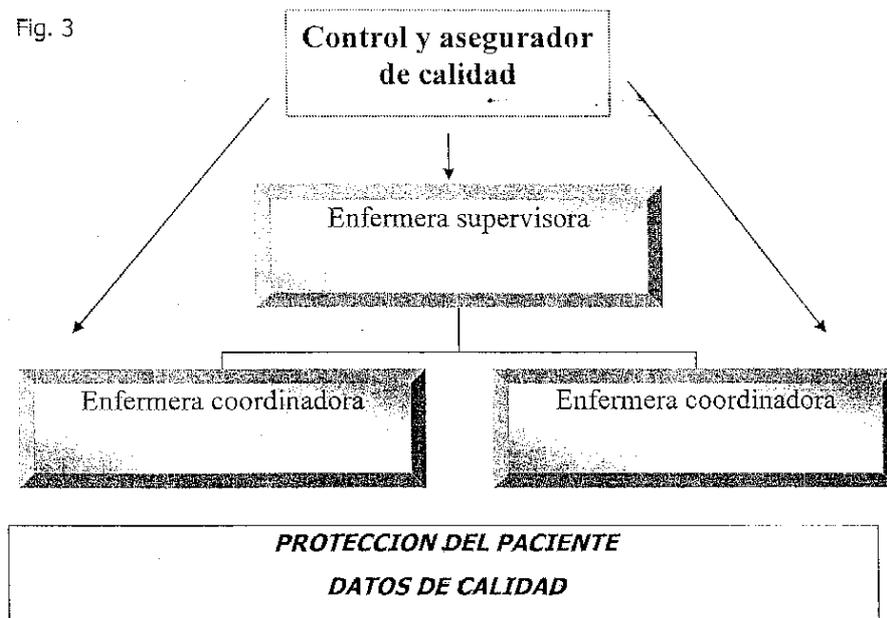
Fig. 2



Handwritten signature or initials.

La actividad puede estar centrada en la participación directa en el cuidado del paciente de un estudio clínico determinado, o en tareas de supervisión. El foco primario es el desarrollo y la coordinación del estudio, en particular participa de la implementación del estudio, el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y en el cuidado del paciente en forma indirecta a través de la supervisión de personal de enfermería y auxiliar. Más aún, con la experiencia adquirida, pueden llegar a desarrollarse tareas de control y aseguramiento de calidad. De esta manera, puede lograrse un equipo en el que los diferentes sectores trabajen en forma coordinada para asegurar el correcto desarrollo del estudio, la calidad de los datos y la protección de los pacientes (Fig 3).

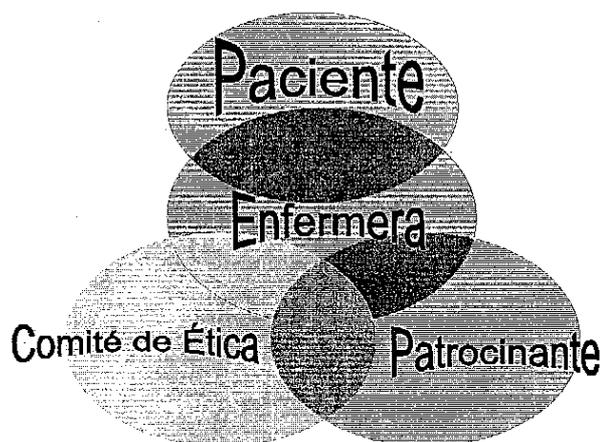
Fig. 3



Durante la implementación del estudio se desarrollan tareas de entrenamiento, logística, revisión de documentación regulatoria y participa activamente en las tareas de preselección de pacientes.

AM

Mientras se desarrolla el estudio clínico colabora en la obtención de los datos a través de la observación clínica, la toma de signos vitales, electrocardiogramas, muestras biológicas para ser enviadas a laboratorios centrales (nacionales o internacionales) y demás estudios complementarios para los que se encuentre entrenada. Interactúa directamente con el paciente en la revisión de los diarios de registros, cuestionarios específicos de cada estudio, contactos telefónicos, etc. Asimismo interacciona con el Comité de Ética y el patrocinante del estudio manteniendo una fluida comunicación con todos los integrantes (Fig 4)



#### Perfil del estudiante

- Tener el título de enfermero universitario o licenciado en enfermería.
- Presentar un Curriculum Vitae y fotocopia del Título
- Realizar una entrevista inicial

117

## Perfil del graduado

### PRACTICA CLINICA

*El cuidado del paciente está influido por la participación en un estudio, su condición clínica y los requerimientos y efectos de los procedimientos del estudio.*

- Cuidado directo del paciente en estudio (ej: signos vitales, administración de medicación, electrocardiogramas, recolección y procesamiento de muestras de laboratorio, revisión de diarios, administración de cuestionarios, etc)
- Entrenamiento al paciente y sus familiares sobre la importancia de su participación en investigación clínica, los derechos y responsabilidades, y aspectos específicos de su patología
- Monitorear al participante y reportar posibles eventos adversos al equipo médico
- Recolectar datos en documentos fuente (signos vitales, administración de medicación, etc)
- Entrenamiento en diarios electrónicos o papel

### MANEJO DEL ESTUDIO

*Su principal objetivo es velar por el bienestar del paciente, identificar las necesidades clínicas, asegurar el cumplimiento del protocolo y la exactitud de los datos recolectados.*

- Participar en el desarrollo del estudio
- Participar en el reclutamiento de pacientes
- Participar en tareas de pre-screening( preselección )
- Comunicación entre los integrantes del equipo
- Cumplimiento con regulaciones nacionales e internacionales, ICH y BPC
- Recolectación de datos de acuerdo a los parámetros de evaluación de los estudios
- Facilitar el desarrollo de procedimientos
- Participar en las visitas
- Mantener la confidencialidad del participante de acuerdo a las regulaciones
- Ingresar datos a las historias clínicas o bases de datos electrónicas

### COORDINACION DEL CUIDADO DEL PACIENTE

- Participación en el entrenamiento del staff
- Colaborar en crear una comunicación adecuada para el cuidado del paciente
- Coordinar las visitas del estudio
- Evaluar el impacto de las visitas sobre los participantes del estudio
- Colaborar en la observación de conflictos éticos

AM

- Coordinar las actividades para minimizar el riesgo de los pacientes
- Participar como miembro de un Comité de ética

**CONTRIBUCIÓN A LA CIENCIA:**

- Compartir la experiencia clínica y de buenas prácticas con el equipo de investigación
- Especializarse en un área determinada (ej respiratorio, endocrinología, gastroenterología, reumatología, oncología)
- Participar en el análisis de los datos clínicos
- Desarrollar innovaciones para mejorar el cuidado del paciente y la recolección de los datos
- Entrenamiento de personal nuevo para ingresar al equipo de investigación

**Estructura Curricular**

**Duración:**

1 año dividido en 2 cuatrimestres (32 semanas) con una carga horaria de 8 horas presenciales y 4 horas no presenciales 1 vez por semana, y posterior o simultáneamente al segundo módulo una pasantía de 3 meses por un centro de investigación, con una carga horaria de 4 horas tres veces por semana.

**Carga horaria total: 396 horas**

**Modalidad de cursada, requisitos de asistencia, trabajo final integrador y requisitos de aprobación**

La especialización se desarrollará en 10 Módulos, cada uno de los cuales constará de clases teóricas (3 hs) y talleres de práctica (5 hs). Además deberán cumplirse 4 horas de actividades no presenciales como ser la redacción y evaluación de protocolos, interpretación de informes de bioseguridad, completado de formularios de eventos adversos serios, requisitorias de materiales de estudio, como laboratorio, medicación, y otros insumos, revisión de diarios electrónicos, manejo de sistemas electrónicos de entrenamiento virtual en buenas prácticas clínicas y aspectos regulatorios y prácticos de los protocolos, sistemas de carga de datos virtuales, etc.

Se requiere 75% de asistencia. Los alumnos deberán rendir un examen oral o escrito al finalizar cada módulo, posteriormente realizaran una pasantía de 3 meses, con una carga horaria de 4 horas tres veces por semana.

El posgrado se aprobará mediante un examen final y la presentación de un trabajo final elaborado con supervisión tutelar por parte de los docentes.

Los grupos serán de hasta 20 -30 alumnos.

	Código	Asignatura	Carga horaria	Correlatividad
--	--------	------------	---------------	----------------

KM

Primer Cuatrimestre	01	INTRODUCCION A LA INVESTIGACION CLINICA	36	
.....	02	REGULACIONES DE LA INVESTIGACION CLINICA	36	
	03	INTRODUCCION A LA METODOLOGIA CIENTIFICA	36	
	04	INTRODUCCION A LA BIOETICA	36	
	05	DESARROLLO DE UN ESTUDIO CLINICO	72	
Segundo Cuatrimestre	06	LABORATORIO	36	
	07	ELECTROCARDIOGRAMAS Y SIGNOS VITALES	36	
	08	ADMINISTRACION DE MEDICACION DE ESTUDIO	36	
	09	EVALUACIONES RESPIRATORIAS	36	
	10	REGISTRO DE DATOS CLINICOS (CRF)	36	
Carga horaria total			396	

**MODULO 1: INTRODUCCION A LA INVESTIGACION CLINICA (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)**

- Conceptos generales, Patrocinantes, Que es una CROs, centros de investigación
- Responsabilidades
- Agentes de control: ANMAT/ Comité de ética/ Comités de Docencia e Investigación
- Fases de la investigación clínica, características de cada fase
- Definición de términos: placebo, randomizado, doble ciego, doble simulación, simple ciego, comparadores, etc
- Protección de los sujetos en estudios clínicos-aspectos de seguridad e información
- Protocolo, Consentimiento informado y Brochure del Investigador
- Historia clínica
- Código de ética de la AMA
- Documentos fuente.
- Confidencialidad de datos
- Calidad de datos

AM

En el **MÓDULO INTRODUCCION A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA** se tratarán los conceptos generales introductorios, definición de términos, los participantes y sus responsabilidades, las fases de la investigación clínica, cómo se protegen los sujetos en los estudios clínicos, la documentación que se utiliza (Protocolo, Consentimiento informado y Manual del Investigador, la Historia clínica), cómo se mantiene la confidencialidad de datos y cómo se obtiene y mantiene la calidad de los mismos.

***MODULO 2: REGULACIONES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)***

- Disposiciones de ANMAT: 6677/10 y otras legislaciones nacionales vigentes
- Conferencia Internacional de Armonización (ICH)
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)
- Declaración de Helsinki

En cuanto al **MÓDULO REGULACIONES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA** se trabajará con las disposiciones vigentes de la ANMAT y otras legislaciones nacionales vigentes que regulan los ensayos clínicos en la República Argentina, así como con las normas internacionales (Conferencia Internacional de Armonización- Buenas Prácticas Clínicas y Declaración de Helsinki).

***MODULO 3: INTRODUCCIÓN A LA METODOLOGÍA CIENTÍFICA (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)***

- Conceptos básicos de estadística
- Diferentes diseños de protocolos
- Análisis estadístico
- Interpretación de resultados

***MODULO 4: INTRODUCCIÓN A LA BIOÉTICA (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)***

- Aspectos éticos en la investigación clínica
- Protección de datos personales
- Comités de ética
- Consentimiento Informado

**INTRODUCCIÓN A LA METODOLOGÍA CIENTÍFICA** es un módulo en el que se dictarán los conceptos básicos de estadística, se presentarán los diferentes diseños de protocolos y en

K7 |

**INTRODUCCIÓN A LA BIOÉTICA** se desarrollarán los aspectos éticos en la investigación clínica, la protección de datos personales y su legislación, el funcionamiento de los Comités de Ética que aprueban y supervisan la realización de un ensayo clínico y el Consentimiento Informado escrito que debe prestar el paciente/voluntario como parte fundamental en su incorporación a un estudio clínico.

**MODULO 5: DESARROLLO DE UN ESTUDIO CLINICO (48 hs presenciales y 24 hs no presenciales)**

- Fases iniciales
  - acuerdo de confidencialidad
  - factibilidad
  - selección del centro
- Circuitos de aprobaciones regulatorias
  - Recepción del paquete inicial, verificación de documentos y presentación a Comités de Ética
  - Comunicación que el patrocinante/CE/ANMAT
  - Aprobaciones
- Estudio clínico per sé:
  - Visita de inicio
  - Responsabilidades. Delegación de funciones.
  - Visitas de un estudio,
  - Planilla de screening
  - Viáticos
  - Consentimiento Informado (procedimientos, documentación)
  - Diarios de pacientes
    - Recepción, entrega y revisión
    - diarios electrónicos: palms
    - diarios en papel
    - Detección de discrepancias
    - correcciones
  - Administración de cuestionarios a pacientes (papel y electrónicos)
    - auto administrados,
    - administrados por encuestador
    - Cuestionarios de calidad de vida, síntomas, de usos de recursos de salud, de productividad laboral, etc
    - Escalas de síntomas
  - Circuito de la medicación de estudio
    - Recepción/Confirmación
    - Contabilidad y control de la medicación de estudio
    - condiciones de almacenamiento.
    - Control de temperaturas
    - Registros en planillas de contabilidad
    - Rotulado
    - Personal ciego y no ciego
  - Carpetas del investigador:
    - documentación regulatoria
    - armado y mantenimiento de las carpetas

AM

- Correspondencia con el sponsor
- Controles de seguridad dentro de un estudio (contactos telefónicos, chequeo de dispositivos, evaluaciones de diarios, uso de medicación de rescate)
- Eventos Adversos, serios y no serios. Recepción de información, contacto inmediato con el Investigador/Médicos del estudio- reportes. Tiempos.
- Control de temperatura. Procedimientos ante desvíos
- Informes de avance/final
- Enmiendas a protocolo, consentimientos, etc.
- Reportes de seguridad: recepción, información al staff-firma de PI/SI, presentación a Comités
- Brochure del investigador
- Cierre de un estudio
  - Archivo de la documentación
  - Informes final
  - Notificación
- Controles:
  - Internos
  - Monitoreo
  - Monitoreo ético
  - Auditorías
  - Inspecciones
  - Hallazgos más frecuentes
- Procedimientos Operativos Estandarizados
- Calibración de equipos
- Control de Calidad interno
- 

En el módulo **DESARROLLO DE UN ESTUDIO CLINICO** se tratarán las diferentes etapas, desde el contacto inicial por la posibilidad de un estudio, la selección del centro, las aprobaciones necesarias, el inicio y la evolución del estudio, las planillas, programación de las consultas médicas, diarios y cuestionarios que usualmente deben completar los pacientes para evaluar su estado, la medicación de un estudio junto a su correspondiente control de las condiciones de almacenamiento, archivo de la documentación, controles de seguridad dentro de un estudio (contactos telefónicos, chequeo de dispositivos, evaluaciones de diarios, etc), reacciones adversas, cierre del estudio. Controles que se realizan a un estudio clínico (Monitoreo, Auditorías, Inspecciones), Procedimientos Operativos Estandarizados del funcionamiento del centro, controles y mantenimiento de la calidad.

#### **MODULO 6: LABORATORIO (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)**

- Laboratorio Local y central
- Manuales

- Toma de muestras
- Procesamiento
- Embalaje
- Formularios y registros
- Envío de muestras
- Normas IATA
- Recepción de resultados
- Test de embarazo en orina
- Eritrosedimentación
- Quantiferon

***MODULO 7: ELECTROCARDIOGRAMAS Y SIGNOS VITALES (16 hs presenciales y 8 hs no presenciales)***

- Por qué se evalúan ECG en investigación clínica
- Equipos locales
- Equipos centrales
- Transmisión de datos
- Registro de Signos Vitales
- Documento fuente

En los módulos sobre **LABORATORIO, ELECTROCARDIOGRAMAS Y SIGNOS VITALES** se considerarán todos los aspectos relacionados con la obtención, el procesamiento y el envío de muestras de laboratorio, obtención de electrocardiogramas y signos vitales (presión arterial, temperatura, frecuencias cardíaca y respiratoria) y su registro de acuerdo a los requerimientos de la investigación clínica.

***MODULO 8: ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN DE ESTUDIO (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)***

- Ciega
- No ciega
- Sistemas de asignación de medicación alazar IVRS/IWRS/RAMOS
- Reconstrucción de medicación
- Registros
- Administración Subcutánea, endovenosa, inhalatoria, etc.
- Conservación. Controles estabilidad

En **ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN DE ESTUDIO** se tratarán diferentes formas de diseño de protocolos en base a la administración de los fármacos en estudio, los sistemas de asignación de las diferentes ramas de medicación en un estudio clínico, el mantenimiento del "ciego" (no saber qué medicación le ha sido asignada), registros, conservación.

AM

**MODULO 9: EVALUACIONES RESPIRATORIAS (24 hs presenciales y 12 hs no presenciales)**

- Guías ATS
- Espirometrías centrales y locales
- Reportes
- Selección de curvas
- Calidad
- FeNO
- Pico flujo manual
- Pico flujo electrónico

El módulo sobre **EVALUACIONES RESPIRATORIAS** abarcará diferentes aspectos de los tests de función pulmonar con equipos centrales y locales, las guías internacionales y los controles de calidad al respecto.

**MODULO 10: REGISTRO DE DATOS CLÍNICOS (CRF) (24 hs presenciales y 12hs no presenciales)**

- Papel
- Electrónico
- Principales sistemas de carga de datos
- Formularios de discrepancias, "queries" y firmas
- Entrenamientos

Dado que todos los datos obtenidos en un estudio clínico deben ser enviados a los patrocinantes en tiempo y forma, en el Módulo de **REGISTRO DE DATOS CLÍNICOS (CRF)** se presentarán los diferentes sistemas de carga de datos, la terminología y funcionamiento general de los mismos.

**PROGRAMA DE PASANTÍA:**

Se realizará una pasantía de 3 meses, con una carga horaria de 4 horas tres veces por semana (**carga horaria total 144 horas**) por centros donde se realicen actividades de investigación clínica, CROs o industria farmacéutica.

**EXAMEN FINAL:**



Se deberá rendir un examen final escrito/oral y presentar un trabajo final elaborado durante el curso con supervisión tutelar por parte de los docentes.

