



CURSO TEORICO- PRÁCTICO DE ETICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA.
FUNDACIÓN CIDEA

Coordinación Académica:

-MAGLIO, Ignacio.
-BELLO, María Alejandra

Cuerpo docente:

Expertos

-BOLAÑOS, Carlos
-SAIDON, Patricia
-MAGLIO, Ignacio

1.-FUNDAMENTACION

El desarrollo de la Investigación Clínica (IC) en la región, en especial en la Argentina, ha demostrado una evolución progresiva en los últimos años. Ello obedece a distintas razones que pueden sintetizarse en:

- a) La solvencia y trayectoria de la agencia reguladora local (ANMAT), pionera y modelo para la región.
- b) La calidad de los grupos de investigación y de los sitios locales.
- c) Los beneficios vinculados a las ventajas comparativas en relación al costo que supone realizar una investigación en nuestro país.
- d) La capacidad para incluir y beneficiar a pacientes en estudios clínicos.

El diseño y la implementación de protocolos de investigación clínica impone la necesidad de trabajar con una ética profesional, ello requiere del conocimiento de aspectos éticos y metodológicos de la investigación que involucra a seres humanos.



Teniendo en cuenta el rol y la importancia que revisten los comités de ética (CEI) en la investigación clínica, se hace necesario pensar en instancias de formación y capacitación para sus miembros, a fin de contar con comités integrados con miembros competentes lo que redundaría en un adecuado funcionamiento.

Este curso tiene por finalidad generar, a través de la capacitación y la formación, un mayor impacto y resultado en el accionar de los principales actores que participan en un protocolo de investigación- investigadores, monitores, miembros de comités de ética- .

Se han tenido en cuenta para la elaboración de este Programa las siguientes cuestiones:

- La *heterogeneidad de los distintos destinatarios* de las acciones de capacitación, en términos de formación profesional, desarrollo de competencia en la evaluación de protocolos, edad y actitud hacia la problemática en cuestión.
- La *escasa disponibilidad horaria* para la asistencia a actividades de formación.
- La *necesidad de garantizar la pluralidad profesional* de los distintos sectores provenientes y que puedan comprometerse pedagógicamente a superar el divorcio que existe entre los distintos actores y sectores.

2.-OBJETIVO.

- 1.- Dar a conocer a los participantes los aspectos metodológicos y regulatorios de la investigación clínica.
- 2.- Formar y capacitar a los profesionales o interesados en investigación clínica en los aspectos éticos de la investigación.
- 3.- Generar un espacio de reflexión e intercambio vinculados a la ética de la investigación, incluyendo las experiencias de la gestión y las visiones de los expertos participantes.



3.- CONTRIBUCION ESPERADA

Se espera que el alumno sea capaz de:

- 1.- Analizar un protocolo de investigación desde el punto de vista metodológico.
- 2.-Aplicar el marco regulatorio vigente.
- 3.- Dominar principios éticos de aplicación en investigación clínica.
- 4.-Evaluar un protocolo de investigación desde el punto de vista ético-científico.

4.- DESTINATARIOS

El curso está destinado a profesionales y/o interesados en el campo de la investigación clínica, particularmente investigadores o quienes proyecten serlo en el futuro y miembros de comité de ética en investigación.

5.- MODALIDAD

Con el fin de promover el desarrollo de capacidades en ética de investigación, en esta actividad se propone la modalidad es semipresencial, que se desarrollará en tres módulos a saber:

- a) Módulo Introductorio de Metodología de la investigación . (7 hs. presenciales y 3 hs. no presenciales)
- b) Módulo Intensivo en Ética de la Investigación Clínica. (14 hs. presenciales y 6 hs. no presenciales)
- c) Módulo Introductorio en Aspectos Regulatorios. (7 hs. presenciales y 3 hs. no presenciales).

En las horas no presenciales establecidas por cada módulo el alumno deberá realizar las actividades de aplicación conforme la consigna establecida por el docente a cargo del módulo y bajo su exclusiva tutoría.



6.- CONTENIDOS.

Módulo I: Introducción a la Metodología de la Investigación:

- El Método científico- Medicina basada en la evidencia (MBE)
- Tipos de diseños de investigación.
- Protocolo de investigación: Fases de la investigación

Módulo II: Aspectos Éticos en Investigación Clínica

- Antecedentes en Investigación Clínica: Breve reseña histórica de la Investigación- Código de Nuremberg- Declaración de Helsinki- CIOMS.-Documento de las Américas OPS. Declaraciones de la UNESCO.
- Consentimiento Informado: Elementos del Consentimiento Informado- Poblaciones Especiales- Consentimiento Informado en situaciones de Emergencia.
- Estrategias de Reclutamiento.
- Conflicto de Interés.
- Comités de Ética: Antecedentes, conformación, funciones, roles. Revisión Ética. Procedimientos Operativos Estándar.
- Responsabilidad en Investigación.

Módulo III: Aspectos Regulatorios:

- Normas Nacionales: Disposición 6677/2010 y concordantes. Resolución Ministerio de Salud 1490/07 y concordantes.
- Normas de la Ciudad de Buenos Aires: Ley CABA 3301 y 3302 y Decreto Reglamentario. Procedimientos de acreditación y registro de CEIs.
- Ley Protección de Datos Personales y concordantes.



7.- EVALUACIÓN.

Los participantes deberán aprobar la propuesta de evaluación final integradora y cumplir con la asistencia al 70% de los encuentros presenciales y la participación en la totalidad de las actividades no presenciales.

Se extenderá certificado de aprobación.

8.- CARGA HORARIA:

40 hs. de las cuales:

28 hs. son presenciales

12 hs. no presenciales.

9.-CRONOGRAMA

a) Módulo Introductorio de Metodología de la Investigación . Dr. BOLAÑOS, Carlos

26 de Agosto de 8:00 a 15:00 hs.

b) Módulo Intensivo en Ética de la Investigación Clínica. (14 hs. presenciales y 6 hs. no presenciales.. Dr.

MAGLIO, Ignacio

2 de Septiembre de 8:00 a 15:00 hs.

30 de Septiembre de 8:00 a 15:00 hs.

c) Módulo Introductorio en Aspectos Regulatorios. (7 hs. presenciales y 3 hs. no presenciales). Dra.

SAIDON, Patricia

7 de Octubre de 8:00 a 15:00 hs.