



Diplomatura Universitaria/Estudios Avanzados en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

✓ **Estructura**

Directora: Dra. Susana Carreño Rimaudo **Co-Directora:** Dra. Abigail Prchal

Comité Organizador:

Dra. Susana Carreño Rimaudo, Dra. Abigail Prchal y Méd. Esp. Bartolomé Llobeta

✓ **Curso universitario Teórico-Práctico de Posgrado y de Extensión, de dictado totalmente VIRTUAL a través de la plataforma virtual FBQF-UNT.**

✓ **Organizado por:** Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia – UNT.

✓ **Destinatarios:** Profesionales del área de la salud y afines (médicos, psicólogos, bioquímicos, enfermeros, biólogos, farmacéuticos, biotecnólogos, bioingenieros) que se desempeñan, o tengan previsto desempeñarse en centros de investigación biomédica, comités de ética, o que tengan interés en la materia. Personal administrativo que forma parte de equipos de investigación.

✓ **Inscriptos:** mínimo 25 (veinticinco) alumnos; máximo: 80 (ochenta) alumnos. **En el mes de abril/2024 se realizará una charla virtual para presentación de la Diplomatura y evaluar cantidad de alumnos.**

✓ **Certificación que otorga:** al finalizar con las exigencias previstas se otorgará:

- A los alumnos de posgrado (profesionales), un Certificado de “Diplomado en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (BPIB)” y
- A los alumnos de extensión (no profesionales), un Certificado de “Estudios Avanzados en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (BPIB).”
- A los interesados en realizar solamente algunos módulos como cursos independientes, un Certificado de Aprobación de los cursos completados.

En todos los casos se especificará la carga horaria Teórico-Práctico desarrollada, los contenidos y el proceso de Evaluación Final realizado. **La certificación no otorga título ni grado.**

✓ **Carga Horaria Total: 260 hs**

- 6 módulos mensuales (1 por mes) de 40 hs cada uno = 240 hs
- Trabajo final integrador = 20 hs

✓ **Fecha de Inicio:** Mayo/2024.

✓ **Fundamentos:** La investigación biomédica está en permanente desarrollo, cada vez más rápido, produciendo nuevos tratamientos y dispositivos para diagnóstico. Esto se ha puesto en evidencia durante la pandemia de COVID19 con el desarrollo de medios de prevención (vacunas) y de nuevos tratamientos en tiempos record. Es así que, la investigación clínica ha cobrado un rol protagónico en todos los sectores, sea participando en los ensayos o utilizando la información por ellos producida trasladándola a la práctica diaria y haciendo imperiosa la necesidad de actualización en el personal de la salud.

Es vital, para el correcto desarrollo de las actividades científicas, que los investigadores y sus equipos estén adecuadamente formados en metodología de investigación y en las llamadas “Buenas Prácticas en Investigación Biomédica”, a fin de llevar a cabo un desempeño ético, cuidando de los derechos y la seguridad de los participantes, y produciendo datos de calidad.

Es importante formar a todo el equipo que participa en investigaciones en salud, sean ellos profesionales como no profesionales, dado que cada uno en su rol, interactúa con los sujetos que se incluyen en tales estudios, realizan diversos procedimientos, todo a través de un trabajo en equipo, que exige calidad en el accionar y que de ninguna manera podría hacerse en forma individual.

Por ello, se ve como una gran necesidad el contar con opciones formativas innovadoras que integren las distintas áreas del conocimiento tanto científico como el referido al marco normativo, para poder realizar



investigaciones sustentados 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.

✓ **Objetivos:**

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.

Objetivos Específicos:

- Revisar conceptos básicos sobre investigación biomédica con énfasis en la investigación básica y en aspectos generales de la ciencia a fin.
- Analizar las particularidades de la investigación epidemiológica como punto de partida clave para la proposición de ensayos clínicos.
- Discutir sobre los aspectos claves de las Buenas Prácticas Clínicas para llevar a cabo ensayos clínicos puntualizando sobre las herramientas de gerenciamiento y de recolección de datos para obtener resultados válidos.
- Comprender el soporte legal que debe tenerse en cuenta para desarrollar estudios clínicos y desarrollar un espíritu científico ético para la debida protección de los sujetos de investigación y para cumplir con las normativas nacionales e internacionales.
- Brindar conocimientos y herramientas para la correcta organización de un centro de investigación para el adecuado encuadre jurídico, resaltando la necesidad de un enfoque transdisciplinario en atención a la especificidad del ámbito de aplicación.
- Analizar las normativas nacionales actuales en relación con la investigación biomédica.

✓ **Cronograma:**

Modulo	Docente	Contenidos
I: Introducción a la Metodología Científica	<i>Dra. Abigail Prchal</i>	Conceptos básicos de epistemología: evolución de la ciencia, nuevos paradigmas. Aspectos importantes de la investigación Cualitativa. La investigación básica como pilar fundacional de la Medicina Moderna. C. Bernard y la medicina experimental. La fisiología como modo de abordar y explicar los procesos de salud-enfermedad. El método experimental en las ciencias de la salud. El diseño experimental. El control de variables. Tipos de diseño. El uso de animales de experimentación.
II: Metodología de la Investigación Epidemiológica	<i>Mag. Romina Cuezco y Lic. Fabiana Sánchez</i>	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. Etnoepidemiología. Ecoepidemiología. Estudios epidemiológicos. Diseños y enfoques para la medición de indicadores de riesgo. Evaluación, procesamiento y análisis de datos epidemiológicos.
III: BPIB 1: La Investigación Clínica	<i>Dra. Susana Carreño Rimaudo</i>	Historia de los estudios clínicos. Origen de los documentos bioéticos en investigación: Código de Núremberg. Declaración de Helsinki. Informe Belmont. ICH E6 R2. El método científico. Tipos de investigación biomédica. Importante de la Investigación Clínica. Concepto y definiciones. Relación entre la investigación clínica y la medicina asistencial. Calidad en salud para la investigación clínica: conceptos claves. Sistema de Gestión de Calidad. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POEs). Tipos de estudios clínicos y su desarrollo. ¿Qué recursos debemos tener disponibles en investigación clínica? Dispositivos para recolección de datos. Organización, asignación y distribución de roles en un centro de investigación. ¿Cómo es el proceso para invitar a una persona a ser incluida en un ensayo clínico? Vulnerabilidad. Registros en investigación clínica. Situaciones de emergencia sanitaria: ¿Cómo investigar? ¿Qué procedimientos deben implementarse? Aspectos éticos de la investigación en emergencias.
IV: BPIB 2: Basamentos Legales y Éticos de la Investigación Biomédica	<i>Dra. Ana Palmero y Méd. Esp. Bartolomé Llobeta</i>	El consentimiento y la investigación de acuerdo al Nuevo Código Civil. Contratos financieros: quienes intervienen y sus obligaciones. ¿Qué seguros deben tenerse disponibles para 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: qué dice, cómo surge, para qué sirve. Documentos éticos internacionales Poblaciones especiales: investigación clínica en mujeres en edad fértil, en mujeres embarazadas, en pediatría, en salud mental. ¿Qué dicen las normativas acerca del uso del Placebo? ¿Cuáles son las exigencias al finalizar un ensayo clínico?



V: BPIB 3: La Organización de un centro de investigación	<i>Mag. Silvina Coviello</i>	De acuerdo a las normativas vigentes, ¿cuáles son las responsabilidades de cada actor en investigación clínica? ¿Con qué documentación se debe contar en investigación, tanto de los estudios como de los sujetos? Formularios de reporte de casos. Productos en investigación: manejo, administración, almacenamiento. Supervisión y control de los estudios clínicos por parte del patrocinador. Preparación de la documentación para la presentación ante autoridades regulatorias. Acreditación de formación académica, capacitación y entrenamientos del personal. Eventos adversos: conceptos, definiciones, manejo y reportes. Notificaciones de seguridad en los ensayos clínicos: qué son, para qué sirven, a quién informarlas.
VI: BPIB 4: Los Requerimientos regulatorios habituales y para inspecciones	<i>Bioq. Farm. Esp. Alejandra Ramos</i>	Normativas nacionales vigentes de ANMAT, Ministerio de Salud de Argentina y de otros países: cuáles son, su ámbito de aplicación, sus exigencias. Disposición ANMAT 6677/2010. Resolución MSN 1480/2011 Disposición ANMAT 12792/2016. Disposición ANMAT 4008/2017. Disposición ANMAT 4009/2017. Otras normativas. ¿Cómo supervisa y controla la autoridad regulatoria? Desvíos a protocolos: clasificación, ejemplos, consecuencias, cómo evitarlos. Exigencias normativas para una historia clínica en investigación. Requisitos de la FDA sobre historia clínica informatizada.

✓ **Modalidad de Trabajo:** virtual, con actividades sincrónicas y asincrónicas.

Se trata de una diplomatura de contenidos teórico-prácticos, que requieren la integración de saberes adquiridos tanto en los estudios de grado como en la práctica profesional, tomando como punto de partida herramientas de didáctica constructivista y colaborativa, dado que promueven actividades de búsqueda activa y crítica de los saberes disponibles al momento del cursado.

✓ **Organización del cursado y herramientas a utilizar:** el dictado se hará en dos ejes que se desarrollan de modo paralelo: teórico y práctico.

Para el trayecto teórico los estudiantes contarán con:

- Clases teóricas en las que el docente explicará los principales conceptos del tema que se trata.
- Bibliografía obligatoria y bibliografía opcional.
- Foros: foros de consulta, para plantear dudas y preguntas tanto sobre cuestiones teóricas como sobre la mecánica del cursado. Y foros de discusión para debatir sobre una consigna.

Para el trayecto práctico, los estudiantes deberán realizar trabajos individuales o grupales, que consistirán en la resolución de situaciones-problema, aplicando e integrando contenidos. Para ello, contarán con espacios de discusión grupal (FOROS) y de redacción colaborativa en línea (WIKI). Podrán utilizarse cuestionarios de autoevaluación y lecciones, todo dentro del aula virtual.

Adicionalmente, cada módulo tendrá una actividad evaluativa, de manera que podrán realizarse como cursos independientes. **Para aprobar cada módulo, se deberá obtener una calificación mínima de 7/10.**

✓ **Evaluación Final Integradora:**

- Para la Evaluación Final de la diplomatura, los alumnos deberán:
 - haber completado todos los pagos relativos al curso,
 - haber asistido a clases de un mínimo de 5 módulos y
 - haber aprobado los trabajos evaluativos de al menos 5 módulos.
- Evaluación Final: Trabajo Individual Integrador sobre un tema a elección del alumno acorde a los contenidos de la Diplomatura, que **se aprueba con un mínimo de 7/10.**
- De no alcanzar el puntaje mínimo en la evaluación final se tendrá la oportunidad de una recuperación.
- El alumno que no aprobare las instancias evaluativas o que haya participado en menos de 5 actividades grupales modulares, recibirá un certificado de asistencia.

✓ **Inscripción:** vía mail a diplomainvestigacionbiomed@gmail.com. Los interesados deberán manifestar su interés enviando un mail, en respuesta se les enviará link para completar formulario de pre-inscripción.

✓ **Costo de la Diplomatura:** El pago del curso se realiza mediante transferencia a un CBU de cuenta bancaria de la Fac de Bioquímica, Química y Farmacia de la Universidad Nacional de Tucumán que será informado luego. Las formas de pago son:

- 1 Pago TOTAL = \$120000, o
- 2 cuotas de \$60000. TOTAL = \$120000, o
- 3 cuotas de \$45000. TOTAL = \$130000

Se debe enviar el comprobante de la transferencia a diplomainvestigacionbiomed@gmail.com.