

**CENTRO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLINICO-
FARMACOLÓGICAS DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A
CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA EN OSTEOPOROSIS
INSTITUCIÓN AFILIADA A LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.**

Curso Superior en Monitoreo e Investigaciones Clínicas y Farmacológicas

Introducción y Propósitos

El objetivo de este postgrado es capacitar a los profesionales médicos y de carreras afines de las ciencias de la salud, para que puedan desempeñarse en los sitios de investigación (tanto como investigadores/ coinvestigadores en la conducción de los ensayos clínicos así como en los Comités de Ética), en la industria farmacéutica, organizaciones de investigación (CRO) como monitores de ensayos clínicos y participantes en los equipos de Investigación y Desarrollo. Esto implica proveerles del conocimiento y la comprensión de las herramientas de la investigación clínica farmacológica, el proceso de desarrollo de nuevas drogas, las capacidades para la comunicación interpersonal (oral y escrita) y la resolución de problemas relevantes para la investigación clínica.

Objetivos:

Con este propósito, se plantea:

- Formar en la “Buena Práctica Médica” (GCP) con criterios científicos y tecnológicos actualizados y una base metodológica sólida.
- Generar capacidades y habilidades para aplicar la metodología científica a los diversos problemas farmacológicos, clínicos, epidemiológicos y técnicos que pertenecen a su área profesional, poniendo especial énfasis en los aspectos bioéticos de la investigación.
- Priorizar la toma de decisiones médicas basadas en la evidencia.
- Adquirir conocimientos de todas las normativas referidas a las regulaciones locales e internacionales vigentes.
- Capacitar para documentar la actividad, los datos y observaciones en forma fehaciente y con estricta adherencia al protocolo de investigación y asegurar que en todo momento la seguridad e integridad del paciente.
- Incorporar conocimientos y capacidades que le permitan monitorear y fiscalizar los ensayos clínicos asegurando el cumplimiento de los requisitos, que caracterizan una “Buena Práctica Médica”, de las autorizaciones sanitarias locales y/o internacionales y los procedimientos estándar de la entidad patrocinante del estudio.

Destinatarios:

El curso está destinado a profesionales médicos, y carreras afines (biología, farmacia, obstetricia, odontología, enfermería universitaria, kinesiología, nutrición, fonoaudiología, bioquímica, química, veterinaria, psicología, etc.) que estén interesados en conducir, asistir, o monitorear estudios clínicos.

***Hospital J.M.Ramos Mejía Gral Urquiza 609. Capital Federal. C.P. 1221
Tel. 4127-0286 Fax 4-931-1178 / e-mail reumatologiarm@fibertel.com.ar
www.reumatologia.ramosmejia.org.ar***

**CENTRO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLINICO-
FARMACOLÓGICAS DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A
CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA EN OSTEOPOROSIS
INSTITUCIÓN AFILIADA A LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.**

Programa Analítico:

Curso Superior en Monitoreo e Investigaciones Clínicas y Farmacológicas

Unidad 1: El paciente como fin.

- Ética de la Investigación Clínica: la declaración de Helsinki
- La buena práctica clínica.
- Comité de Bioética.
- El consentimiento informado.

Unidad 2: Deberes y responsabilidades

- Regulaciones en Investigación Clínica: La FDA. El ANMAT.
- Funciones del investigador
- Funciones del patrocinante
- Funciones del monitor.
- Auditoria y control de calidad de Ensayos Clínicos.

Unidad 3: Pasos para la investigación clínica

- El método científico
- Metodología de la investigación.
- Bioestadística
- Apreciación crítica de la literatura médica.
- Medicina basada en la evidencia.
- Diseño y gestión de proyectos.
- Organización de grupos de investigación.
- La confección del protocolo.
- Desde el estudio preclínico a la fase 4.

Unidad 4: El Protocolo en marcha

- El estudio desde la perspectiva del paciente.
- El estudio desde la perspectiva del investigador.
- El estudio desde la perspectiva del monitor.
- El estudio desde la perspectiva del patrocinante.
- El estudio desde la perspectiva de los entes reguladores.
- El periodo de Ecreening.
- Las fallas de la randomización.
- Violaciones del protocolo.
- Eventos adversos (EA) y los eventos adversos serios (SAE).
- Conducción de Ensayos Clínicos.
- Logística de los ensayos multicéntricos.

*Hospital J.M.Ramos Mejía Gral Urquiza 609. Capital Federal. C.P. 1221
Tel. 4127-0286 Fax 4-931-1178 / e-mail reumatologiarm@fibertel.com.ar
www.reumatologia.ramosmejia.org.ar*

**CENTRO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLINICO-
FARMACOLÓGICAS DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A
CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA EN OSTEOPOROSIS
INSTITUCIÓN AFILIADA A LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.**

Unidad 5: Interpretación de datos.

- Reporte final de estudios clínicos.
- Los medio y la investigación clínica: TV Of not TV
- Farmacovigilancia.
- Efectividad clínica

Actividades Prácticas:

UNIDAD PRÁCTICA 1: Presentación del estudio NOES.

UNIDAD PRÁCTICA 2: Evaluación del estudio NOES por el comité de Ética.

TP 1 La composición del comité

TP 2 Análisis y dictamen

UNIDAD PRACTICA 3: Aprobación del estudio NOES por los entes reguladores.

UNIDAD PRACTICA 4: Reunión de investigadores del estudio NOES

TP 1 El Protocolo

TP 2 Aspectos metodológicos

UNIDAD PRACTICA 5:

TP 1 La firma del consentimiento.

TP 2 Periodo de screening del estudio NOES.

UNIDAD PRACTICA 6: Randomización del estudio NOES. Cargando los datos.

TP 1, 2 y 3.

UNIDA PRACTICA 7: Monitoreo de un centro del estudio NOES. Correcciones y queries.

TP 1, 2 y 3.

UNIDAD PRACTICA 8: Correcciones y enmiendas al protocolo NOES

TP 1 y 2

UNIDAD PRACTICA 9: Eventos adversos, hospitalización y muerte de un paciente en el estudio NOES.

TP 1 y 2

UNIDAD PACTICA 10: Análisis de los resultados del estudio NOES.

UNIDAD PRACTICA 11: Presentación de los datos: el estudio NOES revoluciona la medicina!

UNIDAD PRACTICA 12; Crónica de una muerte anunciada: una meta análisis determina que el estudio NOES ha sido un fracaso.

34 hs. Práctico. 16 hs teórico

*Hospital J.M.Ramos Mejía Gral Urquiza 609. Capital Federal. C.P. 1221
Tel. 4127-0286 Fax 4-931-1178 / e-mail reumatologiarm@fibertel.com.ar
www.reumatologia.ramosmejia.org.ar*

**CENTRO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLINICO-
FARMACOLÓGICAS DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A
CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA EN OSTEOPOROSIS
INSTITUCIÓN AFILIADA A LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.**

Características Metodológicas

Curso teórico-práctico

Las clases teóricas incluirán clases magistrales y simposios de docentes del curso o profesionales invitados, especialistas en la materia.

Las clases prácticas consistirán en un protocolo virtual diseñado ad hoc (Estudio NOES). El protocolo virtual seguirá todos los pasos de un protocolo habitual. La información de los pacientes será proporcionada semanalmente por los docentes, prácticos presenciales con supervisión constante de los docentes del curso.

La programación del curso incluye además las siguientes estrategias de enseñanza: Rol Playing, resoluciones de casos y demostraciones didácticas.

Requisitos de regularidad y para la aprobación del curso: Para mantener la condición de regularidad se requerirá al menos el 80% de asistencia a las clases presenciales.

Participación de los docentes

Dra. Andrea Castelli, Dr. Carlos Maisterrena, Dra. Guillermina Stevens.

Recursos Didácticos

Se utilizarán proyecciones, diapositivas, material impreso, transparencias, videos, carpetas de ensayos clínicos y acceso para la bajada de datos.

Carga horaria

El inicio de las actividades será el 7 de abril y la fecha de finalización será el 15 de Diciembre de 2011. El curso se dictará cada 1º y 3º jueves del mes de 17:00 a 20:00
17 reuniones con una carga horaria teórica de 34 hs.

Días de dictado práctico con una carga horaria de 16 hs.

25 horas tutoriales para la realización del Protocolo de Investigación Clínica "NOES".

30 horas tutoriales para la realización de una monografía sobre el tema "Problemas Médico Legales y Éticos en Investigación Clínica".

Se realizará un receso de dos semanas coincidiendo con las vacaciones de invierno.

Todas las actividades serán supervisadas en un 100% por el director, coordinador, y los docentes auxiliares.

*Hospital J.M.Ramos Mejía Gral Urquiza 609. Capital Federal. C.P. 1221
Tel. 4127-0286 Fax 4-931-1178 / e-mail reumatologiarm@fibertel.com.ar
www.reumatologia.ramosmejia.org.ar*

**CENTRO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA E INVESTIGACIONES CLINICO-
FARMACOLÓGICAS DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A
CENTRO NACIONAL DE REFERENCIA EN OSTEOPOROSIS
INSTITUCIÓN AFILIADA A LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.**

Infraestructura

Se cuenta con la infraestructura de la Escuela de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires.

Número de inscriptos

El número máximo de inscriptos será de 60 alumnos de acuerdo con la cantidad de docentes, las características metodológicas y la infraestructura disponible.

Procedimientos de evaluación

Durante la cursada se revisará periódicamente el CRF y la historia clínica del estudio de cada paciente virtual a fin de evaluar la comprensión de los contenidos por parte de los alumnos; los alumnos deberán realizar una monografía y aprobar dos exámenes parciales de modalidad opción múltiple. Para acceder al examen final los alumnos deberá haber aprobado la cursada.

Se realizará un examen final escrito, general, tipo opción múltiple al finalizar el curso y un ECEO.

Para la aprobación del examen el nivel de exigencia establecido será de un 60% de respuestas correctas en el examen teórico y un aprobado en el examen práctico.

Los asistentes evaluarán los objetivos, contenidos, actividades propuestas, a los docentes y el desarrollo general mediante una encuesta que se realizará al finalizar el programa.

Los asistentes se realizarán en el aula de la Escuela de Salud Pública de la Facultad de Medicina de la U.B.A. el día 15 de Diciembre de 2011 a las 17:30hs. Los Alumnos dispondrán de 90 minutos para realizar el examen.