



Diplomatura Universitaria en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

✓ **Estructura de la Diplomatura**

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 marzo 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 Certificado de “Diplomado en BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (BPIB)” donde se especifica la carga horaria Teórico-Práctico desarrollada y el proceso de Evaluación Final realizado. **Esta certificación no otorga título ni grado.**

✓ **Carga Horaria Total: 340 hs**

- 8 módulos mensuales (1 por mes) de 40 hs cada uno = 320 hs
- Trabajo final integrador = 20 hs

✓ **Fecha de Inicio:** Marzo/2023.

✓ **Fundamentos:** La investigación biomédica está en permanente desarrollo, cada vez más rápido, produciendo nuevos tratamientos y dispositivos para diagnóstico. Con la pandemia de COVID19 hemos podido apreciar la respuesta de laboratorios farmacéuticos y de diagnóstico para producir nuevos tests para la identificación del virus, las vacunas disponibles en muy poco tiempo para el mundo entero, los medicamentos para el tratamiento de la enfermedad. 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.

Sin embargo, todo el auge que se observa en la ciencia en los últimos tiempos, no se acompaña de ofertas académicas sobre el modo de hacerlo bien, respetando los derechos de las personas sobre quienes se aplican los tratamientos o dispositivos en prueba para producir datos que deberán tener la calidad de excelencia para lograr su pronta autorización para el uso en la práctica clínica. Se observa también que no siempre se tienen en cuenta a los condicionantes y a la situación de salud de la población, para establecer un orden de prioridades de las enfermedades a tratar, o para diseñar nuevas políticas de salud.

Asimismo, 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 lo expuesto, 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 los ensayos clínicos y en los documentos y guías internacionales que brindan las pautas éticas para investigación clínica.
- Estudiar los conceptos de investigación básica que permiten comprender los pilares sobre los que se sustenta la investigación clínica y epidemiológica.
- 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.
- 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.

✓ **Programa de la Diplomatura Organizada por Módulos**

Modulo	Docente	Contenidos
I: Conceptos básicos	<i>Dra. Susana Carreño Rimaudo y Mag. Patricia Albarracín</i>	Conceptos básicos de epistemología: evolución de la ciencia, nuevos paradigmas. Historia de los estudios clínicos. Origen de los documentos bioéticos en investigación: Código de Nüremberg. Declaración de Helsinki. Informe Belmont. ICH E6 R2. El método científico. Tipos de investigación biomédica. Innovaciones tecnológicas de la industria de alimentos. ¿Cómo y qué se investiga? Procedimientos de seguridad para tecnología de alimentos. Aspectos importantes de la investigación Cualitativa. ¿Qué nos aporta la Investigación Epidemiológica? ¿Por qué es importante la Investigación Clínica? ¿Para qué sirve la Investigación Clínica? Concepto y definiciones en investigación clínica. Documentación principal.
II: Investigación Básica	<i>Dra. Abigail Prchal</i>	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.
III: 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. Estudios epidemiológicos. Diseños y enfoques para la medición de indicadores de riesgo. Evaluación, procesamiento y análisis de datos epidemiológicos. Etnoepidemiología. Ecoepidemiología



IV: BPIB 1: La Investigación Clínica	<i>Dra. Susana Carreño Rimaudo</i>	Relación entre la investigación clínica y la medicina asistencial. Calidad en salud para la investigación clínica: conceptos claves. ¿Cómo y por qué evaluarla? Los siete pilares de la Calidad. Sistema de Gestión de Calidad. Manual de Calidad. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POEs). Tipos de estudios clínicos y su desarrollo. ¿Qué recursos debemos tener disponibles en investigación clínica? Nuevos Dispositivos para recolección de datos. Diarios impresos y electrónicos. Herramientas de registro y procedimientos en formato virtual. 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? Inclusión de participantes en estudios clínicos. Registros en investigación clínica. Situaciones de emergencia sanitaria: ¿Cómo investigar? ¿Qué procedimientos deben implementarse? Aspectos éticos de la investigación en emergencias que deben ser considerados por todos los actores.
V: BPIB 2: Las Normativas Nacionales	<i>Mag. Marcos Arias Amicone</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. ¿Quiénes revisan los estudios clínicos para asegurar sus aspectos éticos? ¿Por qué es importante contar con la autorización de un comité de ética? Evaluación ética. Supervisión y controles de una investigación por un Comité de Ética.
VI: BPIB 3: Los Basamentos Éticos de la Investigación Biomédica	<i>Méd. Esp. Bartolomé Llobeta y Dra. Natalia Zavadvker</i>	Teoría de Beauchamp y Childress: qué dice, cómo surge, para qué sirve. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Pautas éticas de la investigación en seres humanos del CIOMS. Documento de las Américas Vulnerabilidad: concepto, cómo identificarla, evaluarla y minimizarla para no conculcar derechos. ¿Cómo se investiga en poblaciones especiales? Aspectos importantes a tener en cuenta en investigación clínica en mujeres en edad fértil. Estudios clínicos en mujeres embarazadas. Comunicación científica y pública de estudios clínicos. Infodemia. ¿Qué dicen las normativas acerca del uso del Placebo? ¿Cuáles son las exigencias al finalizar un ensayo clínico?
VII: BPIB 4: 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.
VIII: BPIB 5: Los Requerimientos regulatorios habituales y para inspecciones	<i>Bioq. Farm. Esp. Alejandra Ramos</i>	Normativas nacionales vigentes de ANMAT y Ministerio de Salud de Argentina: 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
EVALUACIÓN FINAL INTEGRADORA. 20 hs Trabajo individual		



✓ **Modalidad de Trabajo:** virtual, con actividades sincrónicas y asincrónicas. Las actividades de aprendizaje propuestas en el cursado se basan en metodologías colaborativas y en pedagogías constructivistas.

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.

Por otra parte, los continuos avances en Ciencias de la Salud producen cambios constantes en nuestra comprensión de los detalles del funcionamiento orgánico. En cambio, los principios metodológicos que rigen la investigación, no cambian con el mismo ritmo acelerado. Y son estos principios los que permiten comprender los resultados de las investigaciones. Y para lograr esta comprensión las herramientas de una didáctica constructivista y colaborativa son particularmente adecuadas en tanto 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: el primero se corresponde con la parte estrictamente teórica; en el segundo eje, los estudiantes deben desarrollar trabajos con el objetivo de integrar conocimientos teóricos y prácticos. 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 (para quien quiera profundizar en el tema).
- 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 teóricos y prácticos. 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.

Para aprobar las actividades de 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 6 módulos y haber aprobado los trabajos evaluativos de al menos 6 módulos.
- Evaluación Final: Trabajo Individual Integrador en el que los alumnos deberán revisar los materiales de clase para dar respuesta a las consignas que se planteen integrando los conocimientos impartidos.
- **La Evaluación final 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 aprobase las instancias evaluativas o que haya participado en menos de 6 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.

✓ **Lugar de Pago:** Tesorería de la facultad de Bioquímica y Farmacia -UNT, se proveerá un link para pago electrónico.

✓ **Costo de la Diplomatura:**

Inscriptos hasta el 28/02/2023	Inscripción = \$6000	Costo TOTAL de la Diplomatura = \$94000.
	Cada módulo mensual = \$10000 (x 8)	
	Derecho de examen final = \$8000	
Inscriptos a partir del 01/03/2023	Inscripción = \$6600	Costo TOTAL de la Diplomatura = \$103.400.
	Cada módulo mensual = \$11000 (x 8)	
	Derecho de examen final = \$8800	

El pago deberá realizarse del 1 al 10 de cada mes, salvo la inscripción considerando los costos arriba indicados.