

Curso de formación en Investigación Clínica

Directora: María Fernanda Alzogaray
Coordinadora: María Victoria Vulcano
Sec. Académico: Agustín Romandetta

Cronograma de Clases Cohorte 2024

Horarios:

Viernes de 09.00 a 17.00 hs.
Sábados de 09.00 a 13.00 hs.

Mayo

Viernes 10/may
Sábado 11/may

Junio

Viernes 07/jun
Sábado 08/jun

Julio

Viernes 12/jul
Sábado 13/jul

Agosto

Viernes 09/ago
Sábado 10/ago

Septiembre

Viernes 13/sep
Sábado 14/sep

Octubre

Viernes 18/oct
Sábado 19/oct

Noviembre

Viernes 08/nov
Sábado 09/nov

Diciembre

Viernes 13/dic
Sábado 14/dic

Programa de Asignaturas

Conducción de Ensayos Clínicos	Pag 2
Regulaciones en Investigación Clínica	Pag 3
Ética de la Investigación Clínica	Pag 4
Metodología de la Investigación Clínica	Pag 5
Medicina basada en la evidencia	Pag 6
Tecnología de la información	Pag 7

Programa de Asignatura

1. **Carrera:** Curso de Formación en Investigación Clínica

2. **Asignatura/Curso:** **Conducción de Ensayos Clínicos**

3. **Año lectivo:** 2024

4. **Carga horaria total:** 60 horas

5. Ítems del perfil que se desarrollarán

- Actitud para la búsqueda de propuestas innovadoras que contribuyan a la solución de problemas reales relacionados con la investigación clínica farmacológica.
- Capacidad para implementar protocolos y realizar estudios clínicos farmacológicos.
- Capacidad para dirigir proyectos de investigación clínica farmacológica en instituciones.
- Capacidad para integrar y/o ejercer el liderazgo en equipos multidisciplinarios para gestión o investigación.

6. Objetivos

Capacitar al alumno para que en situación de cumplir funciones como Investigador o miembro del Equipo de Investigación de un Ensayo Clínico pueda:

- Adquirir o reforzar habilidades para el reclutamiento y adhesión de los pacientes
- Organizar los equipos de investigación
- Desarrollar los estudios adhiriendo a los requisitos establecidos

7. Unidades de desarrollo de los contenidos

Unidad 1.

Organización del sitio. Actores en Investigación Clínica. Responsabilidades y funciones. Capacitación.

Unidad 2.

Gestión económica de los ensayos en el sitio. Manejo de los aspectos administrativos. Gestión de la etapa de start-up.

Unidad 3.

El reclutamiento. Diseño de estrategias de reclutamiento. Manejo práctico de la obtención del consentimiento informado.

Unidad 4.

El laboratorio local. Manejo y gestión. La farmacia. Manejo del producto en investigación. Recepción, almacenamiento, administración, contabilidad. Disposición final.

Unidad 5.

Los documentos fuente. Como enfrentar los requisitos de los monitores.

8. Metodología de trabajo

Cada unidad comprende una exposición ya sea en forma de texto para leer o en formato de presentación en el que se expone y explican todos los conocimientos necesarios para resolver los ejercicios. Luego se realiza la presentación de los ejercicios en forma de problemas a resolver o en forma de preguntas que deben responder en forma individual a los docentes.

9. Trabajos prácticos

1. **Seminarios de discusión:** el alumno debe participar obligatoriamente de foros de discusión donde deberá problematizar sobre los contenidos desarrollados a la luz de su propia experiencia, privilegiando la reflexión sobre sus propias prácticas. Algunos de los Seminarios son:

- a. Relación investigador-patrocinador
- b. Modificaciones en el equipo de investigación, o en el sitio. Sus efectos
- c. Manejo y gestión de los Eventos Adversos Serios. Sus alternativas.

2. **Cuestionarios:** se propone la realización de cuestionarios para evaluar los conceptos incorporados en cada unidad de la asignatura. El cuestionario tendrá preguntas cerradas de tipo opción múltiple.

3. **Análisis de casos reales** sucedidos en el marco de la investigación clínica.

10. Bibliografía

Obligatoria

- *FDA Guidelines: Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects –Supervisory Responsibilities of Investigators May 2007*
- *ICH-GCPs Guideline For Good Clinical Practice. ICH Harmonised Tripartite Guideline, 1996*
- *Code Federal Regulations Part 50—Protection Of Human Subjects*
- *Code Federal Regulations Part 312.- IND*
- *Disposición ANMAT 6677/10 Régimen De Buena Práctica Clínica Para Estudios De Farmacología Clínica*
- *Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones en Salud humana. MINSAL*
- *Ley 15.462/2023. Provincia de Buenos Aires.*

Ampliatoria

- *OIG Institutional Review Boards: The Emergence of Independent Boards June 1998*
- *T Wynchell, GCP Inn Dyn, USA GCP Journal páginas 26-29, May 2004*
- *Spilker B. Guide to clinical trials. Lippincott-Raven Press. Philadelphia, 1996*
- *Meinert CL. Clinical trials: design, conduct and analysis. Nueva York. Oxford University Press, 1986*
- *Macklin, Ruth. How independent are IRBs. Ethics and Human Research. 30, n° 3(2008): 15-19.*

11. Procedimiento de evaluación y criterio de promoción

Cumplimiento del **80% de los Trabajos prácticos.**

Evaluación final examen final escrito con preguntas de opción múltiple y otras a desarrollar que abarquen los diferentes temas y problemas que se presentan en la tarea cotidiana de un equipo de investigación analizados durante la materia.

Pautas de Acreditación:

Son requisitos:

- Acceder a una calificación igual o superior a 6 (seis) en las distintas instancias parciales de evaluación y trabajos prácticos.
- Cumplir con las obligaciones académicas establecidas en la asignatura (actividades, lectura de bibliografía, participación en seminarios de discusión, otras) en los plazos estipulados.
- Aprobar la evaluación final con una calificación mínima de 6 (seis) puntos. Programa de Asignatura.

Programa de Asignatura

1. **Carrera:** Curso de Formación en Investigación Clínica

2. **Asignatura:** Regulaciones en Investigación Clínica

3. **Año lectivo:** 2024

4. **Carga horaria total:** 60 Horas

5. **Ítems del perfil que se desarrollarán**

- Dominio del marco regulatorio nacional e internacional de aplicación en investigación clínica farmacológica
- Capacidad para dirigir, administrar, asesorar y realizar fiscalización referida a confección de protocolos y proyectos de investigación clínica farmacológica
- Aptitud para contribuir a la generación de políticas, estrategias y normas inherentes a investigación clínica farmacológica.
- Aptitud y conocimientos para impulsar la actividad investigativa en el área de la investigación clínica farmacológica con rigurosidad científica y promover su transferencia.

6. **Objetivos**

- Conocer los requisitos regulatorios en investigación clínica.
- Aplicar las regulaciones nacionales e internacionales de investigación clínica.
- Lograr afrontar con éxito auditorías e inspecciones.

7. **Unidades de desarrollo de los contenidos**

Unidad 1.

La Reunión Internacional de Armonización (ICH). Regulación de ICH. Las GCPs. Normas Latinoamericanas
Regulaciones nacionales e internacionales: Ley 25326, Ley 15462, Resolución 1480/11, Disposición ANMAT 6677/10.

Unidad 2.

Mecanismos aprobatorios necesarios antes de comenzar un estudio. Seguimiento regulatorio durante el estudio y a su finalización. Informes de seguridad, de avance periódicos, desviaciones.

Unidad 3.

El consentimiento informado. Pasos del proceso. Documentación de su obtención. Vulnerabilidad.

Unidad 4.

Documentos del ensayo. Esenciales y fuente. Concepto, diseño. Traspaso de datos al FRC.

Unidad 5.

Aspectos de seguridad en los ensayos clínicos. EASs y RAMSIs. Seguimiento y comunicación. Modificaciones del MPI. Manejo de desvíos en investigación clínica.
Inspecciones a los ensayos clínicos.

8. **Metodología de trabajo**

Cada unidad comprende una exposición ya sea en forma de texto para leer o en formato de presentación en el que se expone y explican todos los conocimientos necesarios para resolver los ejercicios. Luego se realiza la presentación de los ejercicios en forma de problemas a resolver o en forma de preguntas que deben responder en forma individual a los docentes.

9. **Trabajos prácticos**

Consistirán en la resolución de problemas. En todas las unidades encontrará actividades requeridas y actividades sugeridas.

Las primeras son de realización obligatoria para obtener la regularidad de la materia.

En el caso de las actividades sugeridas, la propuesta es compartir las producciones personales en los encuentros de intercambio de cada unidad, de manera que se produzca un enriquecimiento académico mutuo.

10. **Bibliografía**

Obligatoria

- *ICH-GCPs Guideline For Good Clinical Practice. ICH Harmonised Tripartite Guideline, 1996*
- *Code Federal Regulations Part 50—Protection Of Human Subjects*
- *Code Federal Regulations Part 312.- IND*
- *Disposición ANMAT 6677/10 Régimen De Buena Práctica Clínica Para Estudios de Farmacología Clínica*
- *Resolución 1480/2011. Guía para Investigaciones en Salud humana. MINSAL*
- *Ley 15.462/2023. Provincia de Buenos Aires.*

Ampliatoria

- *Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs Sixth report of the WHO Expert Committee. Geneva. World Health Organization, 1995: 97–137.*
- *Handbook for good clinical research practice (GCP): Guidance for implementation. World Health Organization 2002*
- *Buenas Prácticas Clínicas: Documento De Las Américas. Grupo de trabajo en Buenas Prácticas Clínicas (GT/BPC) OPS/OMS, 2005.*
- *Manual del Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER). CDER/FDA, 1998*

11. **Procedimiento de evaluación y criterio de promoción**

- *Modalidades de evaluación:* examen final escrito con preguntas de opción múltiple y otras a desarrollar que abarquen los diferentes temas analizados durante la materia
- *Requisitos de aprobación / promoción:* Cumplimiento del 80% de los Trabajos prácticos.

Pautas de Acreditación:

Son requisitos:

- Acceder a una calificación igual o superior a 6 (seis) en las distintas instancias parciales de evaluación y trabajos prácticos.
- Cumplir con las obligaciones académicas establecidas en la asignatura (actividades, lectura de bibliografía, participación en encuentros grupales, otras) en los plazos estipulados.

Programa de Asignatura

1. **Carrera:** Curso de Formación en Investigación Clínica

2. **Asignatura:** Ética de la Investigación Clínica

3. **Año lectivo:** 2024

4. **Carga horaria total:** 60 Horas

5. **Ítems del perfil que se desarrollarán**

- Actitud para la búsqueda de propuestas innovadoras que contribuyan a la solución de problemas reales relacionados con la investigación clínica farmacológica.
- Dominio de los principios éticos de aplicación en investigación clínica.
- Capacidad para realizar fiscalización referida a confección de protocolos y proyectos de investigación clínica en Comités de ética o en las autoridades regulatorias.
- Aptitud y conocimientos para promover la transparencia de la investigación clínica.

6. Objetivos

Se brindará al alumno herramientas para que:

- Reflexione acerca de los requisitos éticos en la investigación.
- Pueda evaluar la aptitud ética de las investigaciones.
- Aplique las normas éticas que guían la investigación.
- Proteja a los sujetos involucrados en investigaciones clínicas farmacológicas.

7. Unidades de desarrollo de los contenidos

Unidad 1:

Bioética. Los principios básicos: autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia.

Códigos éticos internacionales: CIOMS, Helsinki.

Unidad 2:

Problemas éticos especiales: ética de los estudios pediátricos y en poblaciones vulnerables o especiales: insanos, encarcelados, embarazadas.

Unidad 3:

El consentimiento informado. Contenidos mínimos en investigación epidemiológica, observacional y experimental farmacológica. Información y comprensión. Consentimiento escrito y verbal.

Consentimiento en la urgencia. Consentimiento en casos agudos. El testigo y su rol. Coerción.

Unidad 4:

El Comité de Ética. Organización y metodología de trabajo. Procedimientos operativos estandarizados. Unidad temática 5:

Ética de la conducción de ensayos clínicos: la financiación de los ensayos. Ética del reclutamiento de pacientes. Uso del placebo. Doble estándar

Acceso a la droga post estudio.

8. Metodología de trabajo

Los alumnos accederán al material didáctico (textos, videos, audios, infografías, etc.). Para cada uno de los seminarios se presentará una consigna específica. Cada unidad comprende una exposición ya sea en forma de texto para leer o en formato de

presentación en el que se expone y explican todos los conocimientos necesarios para resolver los ejercicios.

Luego se realiza la presentación de los ejercicios en forma de problemas a resolver o en forma de preguntas que deben responder en forma individual a los docentes.

9. Trabajos prácticos

1. **Seminarios de discusión:** el alumno debe participar en discusiones donde deberá problematizar sobre los contenidos desarrollados a la luz de su propia experiencia, privilegiando la reflexión sobre sus propias prácticas. Algunos de los seminarios son:
 - a. Análisis de casos reales tratados en Comités de Ética.
 - b. Análisis de avisos de reclutamiento para investigaciones clínicas.
2. **Cuestionarios:** se propone la realización de cuestionarios, para evaluar los conceptos incorporados en cada unidad de la asignatura. El cuestionario tendrá preguntas cerradas de tipo opción múltiple.
3. **Análisis de casos reales** sucedidos en el marco de la investigación clínica.

10. Bibliografía

Obligatoria

- *Código De Nuremberg Tribunal Internacional de Nüremberg 1946.*
- *The Belmont report. Ethical Principles and guidelines for the protection of Human subjects of research. Washington (1979).*
- *Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra (2002).*
- *Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki y modificaciones. Fortaleza (2013).*
- *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías. París (2006).*
- *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías. París (1997).*
- *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías. París (2004).*
- *ICH. Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population. Consensus statement. ICH. (2000).*

Ampliatoria

- Beauchamp T. L. y Childress J. F. (1999) Principios de ética biomédica. Barcelona; Masson.
- Gracia, D. (2011) Teoría y Práctica de la deliberación moral. En Bioética: el estado de la cuestión. Madrid; Triacastela.
- Rhodes R. (2005) Rethinking Research ethics. American Journal of Bioethics, 5 (1): 7–28.
- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO) Ginebra. (2009).
- Office off evaluations and inspections. Protecting Human research subjects. Office of Inspector General/DHHS, Washington. (2000).
- Office off evaluations and inspections. IRB: a time for reform. Office of Inspector General/DHHS, Washington. (1998).
- Emanuel E, Wendler D, Grady C. (2000) What Makes Clinical

- Research Ethical? JAMA. 283:2701-2711.
- Freedman B. (1987) Equipoise And The Ethics Of Clinical Research. NEJM Vol. 371 No.3 141-45.
- Foro Argentino de Investigación Clínica Declaración sobre Investigación Clínica Farmacológica en países de América Latina. Buenos Aires, (2009).

11. Procedimiento de evaluación y criterio de promoción

- Modalidades de evaluación: examen final escrito con preguntas de opción múltiple y otras a desarrollar que abarquen los diferentes temas, problemas y dilemas bioéticos analizados durante la materia.
- Requisitos de aprobación / promoción: Cumplimiento del 80% de los Trabajos prácticos.

Pautas de Acreditación:

Son requisitos:

- Acceder a una calificación igual o superior a 6 (seis) en las distintas instancias parciales de evaluación y trabajos prácticos.
- Cumplir con las obligaciones académicas establecidas en la signatura (actividades, lectura de bibliografía, participación en foros de discusión, otras) en los plazos estipulados.

Programa de Asignatura

1. **Carrera:** Curso de Formación en Investigación Clínica

2. **Asignatura:** Metodología de la Investigación Clínica

3. **Año lectivo:** 2024

4. **Carga horaria total:** 80 Horas

5. Ítems del perfil que se desarrollarán

- Actitud para la búsqueda de propuestas innovadoras que contribuyan a la solución de problemas reales relacionados con la investigación clínica farmacológica.
- Dominio de la metodología de investigación, marco regulatorio nacional e internacional y principios éticos de aplicación en investigación clínica farmacológica.
- Capacidad para desarrollar e implementar modelos de protocolos y realizar estudios clínicos farmacológicos.

6. Objetivos

Que los graduados sepan comprender y resolver los problemas metodológicos cuando trabajen como miembros de un equipo que realiza una investigación clínica.

7. Unidades de desarrollo de los contenidos

Unidad 1.

Objetivos y protocolo del ensayo clínico. El diseño. Población y muestra.

Unidad 2.

Descripción de las variables. Relaciones entre las variables. Las variables en el modelo analítico.

Unidad 3.

Clasificación y descripción de los diseños básicos de la investigación clínica y epidemiológica.

Unidad 4.

Fases de la investigación clínica farmacológica. Etapa preclínica (Fase 0). Etapa clínica (Fase 1: Farmacología humana). Biodisponibilidad y bioequivalencia. Diseños para Fase II. RTC.

Unidad 5.

Diseños para la Fase III. Sesgos. Fase IV o de Farmacovigilancia.

8. Metodología de trabajo

La metodología general es la de resolución de problemas metodológicos que puedan presentarse en el desarrollo de una investigación clínica farmacológica. Cada unidad incluye una exposición o seminario en el que se explican todos los conocimientos necesarios para resolver los ejercicios. En cada unidad se brindará al alumno el temario incluyendo las preguntas a las que a las que responde, los objetivos o metas de aprendizaje; el desarrollo de los contenidos; el enunciado de los problemas que deberán resolver.

9. Trabajos prácticos

Consistirán en la resolución de problemas. En todas las unidades encontrará actividades requeridas y actividades sugeridas. Las primeras son de realización obligatoria para obtener la regularidad de la materia.

En el caso de las actividades sugeridas, la propuesta es compartir las producciones personales en los encuentros de intercambio de cada unidad. En ellos se podrán realizar comentarios sobre las producciones de otros participantes, de manera que se produzca un enriquecimiento académico mutuo.

10. Bibliografía

- Balthasar, J.P. *Bioequivalence and Bioequivalency test. American Journal of Pharmaceutical Education. Vol.63; 194-98. 2006.*
- Barclay C.A.; Giannone, C.A.; Lazovski, J. *Metodología del ensayo clínico. CEDIQUIFA. 1999.*
- Bazerque P.; Tessler J. *Método y técnicas de la Investigación Clínica. Ediciones Toray Argentina, Buenos Aires, 1982.*
- Bazerque, P. *Trabajé de conejillo de Indias para los gringos. Buenos Aires: Editorial Universidad Abierta Interamericana. 2013*
- Bert, S. *Guide to Clinical Trials, Lippincott – Raven, N. York, 1991.*
- Bignone, I.; Bolaños, R. *La ANMAT y la bioequivalencia. ANMAT. Boletín para profesionales. 10(3-4):35-9. 2002.*
- Boix Montañés, A; Barrera Puigdollers, M.T. *Sustitución y selección deequivalentes terapéuticos. Farm Hosp (Barcelona): 351-58.*
- Coggon, D. *Statistics in Clinical Practice. London: Second Edition. BMJ Books, 2003.*
- Estévez Carrizo, F. *Estudios de bioequivalencia: enfoque metodológico y aplicaciones prácticas en la evaluación de medicamentos genéricos. Rev. Med. Uruguay. 16: 133-43. 2000.*
- Giarovich, S.S.; Bolaños, R. *El "ser o no ser" de la bioequivalencia. Revista SAFYBI 44 (108):1-28. 2004.*
- Mauger, D.T.; Chinchilli, V.M. *Profile similarity in bioequivalence trials. The Indian Journal of Statistics Special Issue on Biostatistics, Volume 62, Series B, Pt. 1, pp. 149-161.6.1.4..2. 2000.*
- Pineda E.B.; De Alvarado, E.L.; De Canales, F.H. *Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud. 2ª Edición. 1994.*
- Rodríguez Gómez G. *Manual de Investigación Clínica. Editorial ICIC, 1999.*
- WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, 40th. Report. WHO Technical Report Series N° 937, Annex 7: *Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. Geneva, 2006.*

11. Procedimiento de evaluación y criterio de promoción

- Modalidades de evaluación: examen final escrito con preguntas de opción múltiple y otras a desarrollar que abarquen los diferentes temas, problemas y dilemas bioéticos analizados durante la materia
- Requisitos de aprobación / promoción: Cumplimiento del 80% de los Trabajos prácticos

Pautas de Acreditación:

Son requisitos:

- Acceder a una calificación igual o superior a 6 (seis) en las distintas instancias parciales de evaluación y trabajos prácticos.
- Cumplir con las obligaciones académicas establecidas en la asignatura (actividades, lectura de bibliografía, participación en foros de discusión, otras) en los plazos estipulados.

Programa de Asignatura

1. **Carrera:** Curso de Formación en Investigación Clínica

2. **Asignatura/Curso:** Medicina basada en la evidencia

3. **Año lectivo:** 2024

4. **Carga horaria total:** 40 horas

5. Ítems del perfil que se desarrollarán

- Actitud para la búsqueda de respuestas que contribuyan a la solución de problemas reales relacionados con la investigación clínica.
- Capacidad para dirigir búsquedas bibliográficas que respondan a situaciones clínicas específicas.
- Capacidad de interpretar de manera correcta la literatura médica.

6. Objetivos

- Adquirir o reforzar habilidades para la búsqueda bibliográfica.
- Organizar la búsqueda ante situaciones clínicas específicas.
- Interpretar los resultados de los distintos tipos de estudios.

7. Unidades de desarrollo de los contenidos

Unidad 1.

Introducción a la MBE. Formulación de la pregunta clínica. Tipos de estudio acorde a la pregunta clínica. Causalidad en investigación clínica. Concepto de ocurrencia de enfermedades. Inferencia estadística e inferencia causal. Los criterios de Bradford Hill. Tipos de errores. Sesgos.

Unidad 2.

Medidas de frecuencia de la enfermedad. Definición de población de riesgo. Incidencia y prevalencia. Riesgo absoluto, Riesgo relativo, reducción relativa del riesgo, diferencia de riesgo, Odds ratio. Fortaleza de las recomendaciones. GRADE System.

Unidad 3.

Lectura crítica. Preguntas para contestar sobre el abstract que deciden la lectura del artículo. Validez interna y validez externa.

Unidad 4.

Revisiones sistemáticas y metaanálisis. Aspectos y análisis. Consideración gráfica de sus resultados.

8. Metodología de trabajo

Cada unidad comprende una exposición ya sea en forma de texto para leer o en formato de presentación en el que se expone y explican todos los conocimientos necesarios para resolver los ejercicios. Luego se realiza la presentación de los ejercicios en forma de problemas a resolver o en forma de preguntas que deben responder en forma individual a los docentes.

9. Trabajos prácticos

1. **Seminarios de discusión:** el alumno debe participar obligatoriamente de los encuentros de discusión donde deberá problematizar sobre los contenidos desarrollados a la luz de su propia experiencia, privilegiando la reflexión sobre sus propias prácticas. Algunos de los Seminarios son:
 - a. Búsquedas bibliográficas a partir de una situación clínica.
 - b. Requisitos para la publicación científica.
 - c. Manejo de los distintos diseños en investigación clínica.
2. **Cuestionarios:** se propone la realización de cuestionarios para evaluar los conceptos incorporados en cada unidad de la asignatura. El cuestionario tendrá preguntas cerradas de tipo opción múltiple.
3. **Análisis de casos reales** sucedidos en el marco de la investigación clínica.

10. Bibliografía

- David L Sackett, William M C Rosenberg, J A Muir Gray, R Brian Haynes, W Scott Richardson. (1996) *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*. Estados Unidos: Ed. BMJ. 312:71-72.
- Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Brian Haynes R, Scott Richardson W. (1996) *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*. USA: Ed. BMJ.
- Buekens P, Keush G, Belizán J, Bhutta ZA. (2004) *Evidence Based Global Health*. USA: Ed: JAMA 291: 2639-41.
- Loeffler I. *Sounding*. (2004) *Evidence based medicine*. USA: Ed. BMJ 328: 842.
- Mauricio Hernández-Avila, Ph.D., Francisco Garrido, M.C., M. en C., Eduardo Salazar-Martínez, Dr. C. (2000) *Sesgos en estudios epidemiológicos*. En: *Salud Pública*. México: Vol. 42, No 5.
- Moore, A. (2006) *What is an NNT? Disponible en: www.whatseries.co.uk*
- Muñiz-García, J., Santiago-Pérez, M.I. (2006) *¿Cuántos pacientes selecciono para mi estudio? En Revista: ANGIOLOGÍA 58 (2), 145-150. España.*

11. Procedimiento de evaluación y criterio de promoción

- Cumplimiento del 80% de los Trabajos prácticos
- Evaluación final escrita con preguntas de opción múltiple y otras a desarrollar que abarquen los diferentes temas y problemas que se presentan en la tarea cotidiana de un equipo de investigación analizados durante la materia

Pautas de Acreditación:

Son requisitos:

- Acceder a una calificación igual o superior a 6 (seis) en las distintas instancias parciales de evaluación y trabajos prácticos.
- Cumplir con las obligaciones académicas establecidas en la asignatura (actividades, lectura de bibliografía, participación en seminarios de discusión, otras) en los plazos estipulados.

Programa de Asignatura

1. **Carrera:** Curso de Formación en Investigación Clínica

2. **Asignatura/Curso:** Tecnología de la información.

3. **Año lectivo:** 2024

4. **Carga horaria total:** 40 horas

5. **Ítems del perfil que se desarrollarán**

- Actitud para la búsqueda de respuestas que contribuyan a la solución de problemas reales relacionados con la investigación clínica.
- Capacidad para dirigir búsquedas bibliográficas que respondan a situaciones clínicas específicas.
- Capacidad de integrar datos con los nuevos sistemas informáticos.

6. **Objetivos**

- Adquirir o reforzar habilidades para la búsqueda bibliográfica.
- Organizar la búsqueda ante situaciones clínicas específicas.

7. **Unidades de desarrollo de los contenidos**

Unidad 1.

Herramientas tecnológicas que se usan en investigación clínica. CRF, IXRS. Files electrónicos. Dispositivos electrónicos. Sistemas de integración de datos.

Unidad 2.

Búsqueda bibliográfica. Bases de datos médicas. Pubmed, Cochrane. Lilacs. Uptodate. Mendeley. Estructura del artículo científico.

Unidad 3.

Revistas científicas. Tipos. La publicación científica. Estándares de publicación. Factor de impacto.

8. **Metodología de trabajo**

Cada unidad comprende una exposición ya sea en forma de texto para leer o en formato de presentación en el que se expone y explican todos los conocimientos necesarios para resolver los ejercicios. Luego se realiza la presentación de los ejercicios en forma de problemas a resolver o en forma de preguntas que deben responder en forma individual a los docentes.

9. **Trabajos prácticos**

1. **Seminarios de discusión:** el alumno debe participar obligatoriamente de encuentros de discusión donde deberá problematizar sobre los contenidos desarrollados a la luz de su propia experiencia, privilegiando la reflexión sobre sus propias prácticas. Algunos de los Seminarios son:
 - a. Búsquedas bibliográficas a partir de una situación clínica.
 - b. Requisitos para la publicación científica.
 - c. Manejo de los distintos sistemas en el ámbito de la investigación clínica.

2. **Cuestionarios:** se propone la realización de cuestionarios para evaluar los conceptos incorporados en cada unidad de la asignatura. El cuestionario tendrá preguntas cerradas de tipo opción múltiple.

3. **Análisis de casos reales** sucedidos en el marco de la investigación clínica.

10. **Bibliografía**

- *The birth of Transcelerate, 2013.*
- *Integration Paves the way (Applied Clinical Trials March 1, 2013)*
- *Overcoming the real challenges of integration (GCP Journal), 2008.*
- "Estándares para el manejo de datos clínicos" <https://www.cdisc.org/standards>
- *Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Submissions Under Section 745A (a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.*
- <https://www.transceleratebiopharmainc.com/initiatives/clinical-data-standards/>
- *Medra web page: Guías para codificación* <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>
- *De este material le recomendamos ver las siguientes:*
- *MedDRA Term Selection: Points to Consider Release 4.18 Based on*
- *MedDRA Version 22.1*
- *MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Release 3.18 Based on MedDRA Version 22.*
- *Iniciativas en Investigación clínica:* <https://transceleratebiopharmainc.com/what-we-do/work-clinical-development/> *Iniciativas respecto a Seguridad de la Medicación.* <https://transceleratebiopharmainc.com/what-we-do/work-drug-safety/> *Iniciativas del desarrollo "no clínicas".* <https://transceleratebiopharmainc.com/biodelerate/>
- *Building clinical trials around patients_Evaluatio. CenterWatch Monthly - eConsent - September 2017.*

11. **Procedimiento de evaluación y criterio de promoción**

- Cumplimiento del 80% de los Trabajos prácticos.
- Evaluación final escrita con preguntas de opción múltiple y otras a desarrollar que abarquen los diferentes temas y problemas que se presentan en la tarea cotidiana de un equipo de investigación analizados durante la materia

Pautas de Acreditación:

Son requisitos:

- Acceder a una calificación igual o superior a 6 (seis) en las distintas instancias parciales de evaluación y trabajos prácticos.
- Cumplir con las obligaciones académicas establecidas en la asignatura (actividades, lectura de bibliografía, participación en seminarios de discusión, otras) en los plazos estipulados.