

# CURSO DE FORMACIÓN EN Investigación Clínica

## STAFF 2026

### Director

Agustín Romandetta

### Coordinadora

María Victoria Vulcano

### Secretaria Académica

Mora Obed

### Docentes

María Fernanda Alzogaray

Analía Mykietiuik

Esteban Nannini

Ivone Ritou

Fabiana Marmissolle

María Elena Bruzzone

Diego Cecchini

Rubén Kowalyszyn

Carolina Faletty

Ignacio Maglio

Wanda Dobrzanski

Diego Pietrafesa

## FECHAS DE CURSADAS

Viernes y sábados

- Abril 10 y 11
- Mayo 08 y 09
- Junio 05 y 06
- Julio 03 y 04
- Agosto 07 y 08
- Septiembre 04 y 05
- Octubre 02 y 03
- Noviembre 06 y 07

## 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 6

---

Medicina basada en la evidencia Pag 7

---

Tecnología de la información Pag 8

---



**COLEGIO DE MÉDICOS**  
Distrito I - Provincia de Buenos Aires



**Grupo  
Sur**  
Investigación  
Clínica

**Asignatura: Conducción de Ensayos Clínicos****1. Año lectivo:** 2026**2. Carga horaria total:** 60 horas**3. 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 multidisciplinares para gestión o investigación.

**4. 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

**5. 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.

**6. Bibliografía****Obligatoria**

- *FDA Guidelines: Protecting the Rights, Safety, and Welfare of Study Subjects –Supervisory Responsibilities of Investigators May 2007*
- *ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3), 2025*
- *Code Federal Regulations Part 50–Protection Of Human Subjects*
- *Code Federal Regulations Part 312.- IND*
- *Disposición ANMAT 7516/2025 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.*

**Asignatura: Regulaciones en Investigación Clínica****1. Año lectivo:** 2026**2. Carga horaria total:** 60 Horas**3. 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.

**4. Objetivos**

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

**5. 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 7516/2025.

**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.

**6. Bibliografía****Obligatoria**

- *ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice E6 (R3), 2025*
- *Code Federal Regulations Part 50—Protection Of Human Subjects*
- *Code Federal Regulations Part 312.- IND*
- *Disposición ANMAT 7516/2025 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*

**Asignatura: Ética de la Investigación Clínica****1. Año lectivo:** 2026**2. Carga horaria total:** 60 Horas**3. 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.

**4. 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.

**5. 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 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.

**6. 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).*

- *para la Educación, la Ciencia y la Cultura Division 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).*

**Asignatura: Metodología de la Investigación Clínica****1. Año lectivo:** 2026**2. Carga horaria total:** 80 Horas**3. 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.

**4. Objetivos**

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

**5. 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.

**6. 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 de equivalentes 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.
- Giarcovich, 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.

**Asignatura: Medicina basada en la evidencia****1. Año lectivo:** 2026**2. Carga horaria total:** 40 horas**3. 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.

**4. 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.

**5. 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.

**6 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.*
- *Loefler 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.whatisseries.co.uk](http://www.whatisseries.co.uk)*
- *Muñiz-García, J., Santiago-Pérez, M.I. (2006) ¿Cuántos pacientes selecciono para mi estudio? En Revista: ANGIOLOGÍA 58 (2), 145-150. España.*

## Asignatura: Tecnología de la información

**1. Año lectivo:** 2026

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

### 3. 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.

### 4. Objetivos

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

### 5. 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.

### 6. 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/>
- *Meddra 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/biocelerate/>
- *Building clinical trials around patients* *Evaluate*. *CenterWatch Monthly - eConsent - September 2017.*