

2º Curso de Certificación en Investigación Clínica Farmacológica

Organizado por: Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba (SICC) y Círculo Médico de Córdoba (CMC)

Directores: Prof. Dra. Ingrid Strusberg, Dr. Angel Mínguez y Dr. Alejandro Alvarellos

Reconocido por Resolución 2938/2016 del Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba (CMPC) para optar a la calificación agregada de **Experto en Investigación Clínica y Farmacológica** (Resolución 1083/2014 del CMPC)

Auspicios: Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba. Facultad de Medicina. UCC. FECICLA, Academia Ciencias Médicas de Córdoba. Secretaría de Salud-Municipalidad de Córdoba.
En trámite: Facultad de Ciencias Médicas UNC. Ministerio de Salud Pcia de Córdoba. Ministerio de Ciencia y tecnología. ANMAT

1. JUSTIFICACIÓN (ANTECEDENTES CIENTÍFICOS, REGULATORIOS Y ACADÉMICOS)

Los principios éticos que rigen la investigación clínica promueven la protección de los sujetos que participan en ensayos clínicos bajo los criterios de: no maleficencia, beneficencia, justicia y respeto por las personas. El investigador clínico debe contar con la formación y honestidad intelectual para valorar de la misma manera y con la misma magnitud los beneficios y los riesgos antes de proponer a sus pacientes participar de un estudio de investigación. Debe informar adecuadamente al paciente y su entorno y permitirle ingresar o permanecer en el estudio con entera libertad de volver a su situación previa cuando el paciente lo decida. Por eso, uno de los pilares fundamentales de la investigación clínica se basa en la calidad de los investigadores. Deben ser competentes por formación y experiencia, conocer los principios fundamentales que rigen no solo su especialidad sino también los de la investigación clínica.

Las investigaciones clínicas controladas aleatorizadas (ICCA) constituyen una de las mejores fuentes de evidencia médica para evaluar eficacia y seguridad de alternativas terapéuticas. Las ICCA con medicamentos de síntesis, productos biológicos y dispositivos médicos se han multiplicado en nuestro medio, requiriendo la participación de nuevos centros y de más profesionales con formación y certificación. Si bien existen algunas ICCA organizadas por organismos estatales, la mayoría cuenta con patrocinadores privados tanto de empresas nacionales como multinacionales. Las empresas patrocinadoras y entidades regulatorias exigen una mejora continua en la organización, conducción y registro de los ensayos farmacológicos en seres humanos, priorizando el desempeño ético y la calidad de la investigación. Ello implica conocimientos técnicos, metodológicos, bioéticos y regulatorios que habitualmente se han ido aprendiendo en forma empírica y no sistemática.

Los avances en materia regulatoria y de calidad en la aprobación de medicamentos se produjeron a partir de problemas surgidos con la protección y seguridad de los pacientes, ya sean asistenciales
24 de febrero 2017 v23

de investigación: la tragedia de la sulfanilamida contaminada dio origen a la FDA (Food and Drug Administration) en 1938, las malformaciones congénitas debido a talidomida originaron el Acta de Drogas en EEUU en 1962, la investigación de la sífilis en Tuskegee generó el Informe Belmont con los principios de la bioética en 1979, la intoxicación con propóleo contaminado dio origen a la ANMAT en Argentina en 1992. Esto estimuló a que el Gobierno de EEUU, la FDA y los círculos académicos replantearan las garantías de calidad (“Quality Assurance”) también en investigación médica. Para mejorar y evitar posibles problemas, incluso los Comités de ética dedicados a evaluar investigaciones se profesionalizaron en su rol de protección de los sujetos y por ello, también se han iniciado a nivel internacional diversos programas voluntarios u obligatorios de capacitación, certificación de sus miembros y acreditación o inspección de las actividades de los comités de ética en investigación. (CITI Program de la Universidad de Miami, CIRB-Certificación de miembros de comités en EEUU, etc.).

En Argentina, la situación posee características similares. Debido a la globalización, las ICCAs aumentaron en forma continua. Tras más de 20 años de investigación clínica en Argentina desde la primera disposición de ANMAT (la Disp. Nº 5330/96) regulando la investigación clínica farmacológica, se necesita asegurar un salto en la calidad que permita garantizar la competencia de los efectores y continuar el crecimiento de este sector. Consideramos que las actividades de Capacitación, Certificación y Acreditación son herramientas indispensables para mejorar la investigación clínica, enfatizando el conocimiento de las normas y legislaciones vigentes, las obligaciones y responsabilidades de los investigadores y los derechos y mecanismos de protección de los pacientes.

Existen en Argentina, maestrías de posgrado en investigación clínica farmacológica (Univ. Abierta Interamericana, Universidad Austral-ambas en Bs.As.), el curso superior universitario de medicina de la industria farmacéutica (de la Univ. de Buenos Aires) y algunos cursos dictados por instituciones públicas y privadas orientados a actualizar conocimientos relacionados a investigación clínica con medicamentos de síntesis, productos biológicos o dispositivos médicos. Córdoba no cuenta aún con una oferta de títulos de maestría ni otros de jerarquía similar a nivel universitario ni fuera de este marco.

Es esta una subespecialidad compleja y requiere que las personas vinculadas a esta práctica estén en constante actualización y formación para poder cumplir con todos los procesos vinculados a la misma. La SICC se comprometió ante el CoEIS, organismo evaluador de las investigaciones que se realizan en Córdoba, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia, a organizar una propuesta de formación para los investigadores que ya ejerciendo diversas especialidades estaban haciendo su experiencia en el área de la investigación clínica farmacológica relacionada a dicha especialidad médica pero sin ninguna certificación local que los avalara. Para ello, la SICC organizó entre 2010 y 2011 un programa de certificación basado en un modelo preexistente que ya estaba en marcha con

éxito en el país, y le incorporó algunos requisitos más exigentes. Contó con los auspicios del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación (MCyTN), Consejo de ética en investigación en salud de Córdoba (CoEIS), Confederación Argentina de Sociedades de Investigación Clínica (FASIC), Foro Argentino de Investigación clínica (FAIC), Facultad de Medicina. Universidad Católica de Córdoba (UCC) y Consejo de certificación y acreditación en investigación clínica (CONCAIC). En 2011 se concretó la certificación de unos 60 investigadores cordobeses.

La SICC se creó formalmente en el año 2004, siendo el Prof. Dr. Luis Juncos su primer presidente. Era necesario generar un espacio de contacto y de reflexión entre investigadores de distintas áreas terapéuticas con el objetivo principal de mejorar los procedimientos de protección a los pacientes, capacitar a los distintos actores (CIEIS, equipos de investigación, etc.) interaccionar con organismos reguladores (CoEIS, ANMAT, etc.) y difundir en la comunidad la importancia de la investigación científica como estrategia de desarrollo y mejora en la calidad de vida. Desde el año 2004, la SICC, organizó y auspició actividades de actualización en Buenas Prácticas Clínicas dirigidas a todos los miembros de los equipos de investigación.

Las investigaciones clínicas controladas aleatorizadas (ICCA) o estudios clínicos experimentales (por definición de la disposición ANMAT n° 6677/10) exigen especial atención por su impacto no solo en la salud individual de los participantes sino también en salud pública. Por ello, es una actividad altamente monitoreada y auditada por las empresas que las conducen e inspeccionada por los entes regulatorios.

La SICC es una sociedad científica nucleada en el Círculo Médico de Córdoba (CMC). Bajo el convenio realizado entre el Consejo de Médicos de la Provincia de Córdoba (CMPC) y el CMC en 2012 es que la SICC elaboró un curso para la obtención del Certificado en Investigación Clínica Farmacológica. En el año 2014 el CMPC creó la Calificación Agregada de Experto en Investigación Clínica y Farmacológica según Resolución 1083/2014 y en 2016, a través de la Resolución 2938/2016, reconoció la aprobación del curso de certificación como requisito para aspirar a la calificación de Experto en Investigación clínica. Es el primer curso con estas características en el país.

2. OBJETIVO GENERAL DEL CURSO

Brindar un espacio de formación, discusión, esclarecimiento, actualización e intercambio entre médicos dedicados a la investigación clínica farmacológica en diversas especialidades.

3. DIRIGIDO A: médicos inscriptos en la matrícula del Consejo de Médicos con certificado de especialista vigente y actualizado de la especialidad de origen y que tengan experiencia previa como investigadores en investigación clínica con medicamentos de síntesis, productos biológicos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos y demás procedimientos.

En el caso de médicos con matrículas de otras provincias podrán inscribirse pero no se asegurará si podrán acceder al certificado de expertos si no cuentan con matrícula expedida por provincias con
24 de febrero 2017 v23

las que el Consejo de Médicos de Córdoba tuviera convenio.

4. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR EL SOLICITANTE QUE CURSE LOS MÓDULOS CON EL FIN DE APROBAR EL CURSO Y POSTERIOR PRESENTACIÓN AL CMPC PARA OPTAR A LA CALIFICACIÓN AGREGADA DE EXPERTO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA

FICHA DE INSCRIPCIÓN: LA ENVIARÁ LA SICC POR EMAIL A QUIEN LA SOLICITE Y SE ENCONTRARÁ A DISPOSICIÓN EN LA PÁGINA WEB DE LA SICC.

LOS SOLICITANTES DEBERÁN ENVIAR POR MAIL A LA SICC EN FORMATO PDF LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

- I. Título de médico.
- II. Certificado de especialista vigente otorgado por el CMPC.
- III. Certificado de la matrícula de médico al día.
- IV. Declaración jurada de que no se halla inhabilitado, descalificado o legalmente impedido de ejercer la medicina ni para realizar investigaciones clínicas ni es objeto de una investigación por parte de ninguna autoridad regulatoria con riesgo de inhabilitación ni a ninguna acción regulatoria similar en ningún país.
- V. CURRICULUM NOMINAL acompañado solo con los documentos que respalden la experiencia que los ubican en el nivel A, B o C. Se acepta como documentación respaldatoria, aunque no limitados a ellos, cualquiera de los siguientes:
 - a. Nota original del investigador principal detallando los títulos, duración prevista del estudio en semanas y fechas efectivas de inicio y fin de los ensayos clínicos en los que participó un subinvestigador o
 - b. Nota del Director o responsable de la institución o coordinador del Comité de ética en investigación, detallando los títulos, duración prevista del estudio en semanas y fechas efectivas de inicio y fin de los ensayos clínicos en los que participó un subinvestigador o un investigador principal, o
 - c. Fotocopia de la planilla de delegación de funciones o formulario 1572 de un estudio donde conste la participación como investigador principal o secundario u otra documentación que acredite fehacientemente la participación como investigador principal o subinvestigador con el detalle de la duración prevista del estudio en semanas, fechas efectivas de inicio y fin.
- VI. Solo se considerarán para acreditar experiencia estudios en los que se hayan enrolados pacientes. Debe agregarse una declaración jurada en la que el investigador da fé de que los estudios clínicos que presenta para acreditar experiencia incluyeron pacientes.

(Deberán armar una carpeta con copia legible de cada uno de los documentos enviados en pdf para entregar cuando la SICC lo solicite)

La SICC evaluará si las condiciones de cada inscripto se cumplen al inicio o al final del cursado. De darse cualquiera de estas condiciones se aceptará al candidato, se le comunicará por mail que fue aceptado y la modalidad de cursado, evaluación y aprobación que deberán firmar como informado. El investigador que cumple los requisitos de presentismo y aprobación obtendrá la constancia de que finalizó el curso exitosamente con la entrega de un certificado de investigador clínico y, con esa constancia, podrá presentarse al CMPC para optar por el certificado de Experto en investigación clínica y farmacológica si además cumple con los requisitos detallados en el punto 6 b.

Solo podrá rendir el examen, aquel alumno que complete los módulos dictados por la SICC y los 3 módulos dictados por el CMPC (si aplicara). Quien no rinda el examen en la fecha prevista para el módulo 12 deberá pagar un derecho de examen en fecha a designar en futuros cursos.

En el caso de que se organizara un módulo extra para repaso o recuperatorio a pedido de los cursantes, el mismo se abonará aparte y estará sujeto a disponibilidad de aula y docentes.

5. CONFORMACION DEL COMITE EVALUADOR

Comisión de evaluación de CVs para aceptar a los postulantes que cursen: estará conformada 1 miembro del CMC y 2 miembros de la SICC.

Comisión de evaluación de los postulantes a la expertoría: Comisión de especialidades médicas del CMPC.

Cuerpo docente: La SICC designará los docentes de cada módulo. Existe el compromiso de realizar con los docentes del CMPC los módulos de Metodología de la investigación Clínica, Praxis médica y Bioética.

6. A) RESUMEN DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER LA APROBACIÓN DEL CURSO DE CERTIFICACIÓN EN INVESTIGACION CLINICA FARMACOLÓGICA

Experiencia previa como Investigador	Requisitos para certificar
Nivel C a. Al menos 5 años de experiencia como sub investigador * ¹ y b. haber participado en, al menos, 3 estudios* ² durante los últimos 3 años ,habiendo alcanzando, al menos, 240 hs de práctica. * ³	Curso completo 80% de asistencia y examen de 125 preguntas.
Nivel B a. Al menos 5 años de experiencia como Investigador principal * ¹ y b. haber participado en, al menos, 3 estudios* ² durante los últimos 3 años como Investigador principal, habiendo alcanzando, al menos, 240 hs de práctica. * ³	Curso completo 60% de asistencia Y examen de 50 preguntas.
Nivel A a. Al menos 10 años de experiencia como Investigador principal * ¹ y b. haber participado en, al menos 5, estudios* ² durante los últimos 3 años habiendo alcanzando al menos 240 hs de práctica. * ³	Curso completo 60% de asistencia Sin examen

A los fines de la evaluación curricular serán considerados:

*¹ INVESTIGADOR: médico que haya participado como investigador principal, co-investigador (sub-investigador o investigador secundario) en estudios de farmacología clínica experimental.

*² ESTUDIO CLINICO EXPERIMENTAL (sinónimo: ensayo clínico): estudio en el cual el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión, interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora, y observa y analiza los cambios que se producen en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Las intervenciones pueden ser: medicamentos de síntesis, productos de origen biológico, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, etc.

*² ESTUDIO DE FARMACOLOGIA CLINICA: estudio sistemático científico realizado con medicamentos o productos biológicos sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

*³. A los fines de cuantificación de la actividad práctica se considera lo siguiente: el investigador secundario dedica al menos 1 hora por día por estudio a tareas relacionadas al mismo. El investigador principal dedica al menos 2 horas por día por estudio. El cálculo se realiza contando 5 días por semana. Mínimo de horas necesarias al cumplimentar toda la actividad académica requerida por la SICC: 240 hs para poder acceder a rendir el examen y/o al certificado en investigación clínica según aplique por Nivel A, B o C.

6.B. REQUISITOS PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN AGREGADA DE EXPERTO EN INVESTIGACION CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA del CONSEJO DE MÉDICOS DE CÓRDOBA

- I. 15 años de antigüedad en el título de médico
- II. 10 años de la especialidad certificada afín a la disciplina en la que investiga
- III. Certificado de aprobación del Curso de Investigación clínica farmacológica dictado por la SICC
- IV. Abonar el arancel que disponga el CMPC

7. DINAMICA DEL CURSO

Modalidad Presencial. Se podrán incorporar modalidades a distancia según disponibilidad de nuevas opciones tecnológicas

Duración: 12 módulos de 3 hs (de reloj): 48 horas docentes + los 3 módulos del CMPC

Evaluación final opción múltiple: examen de longitud diferente según antecedentes del postulante pero todos con 5 opciones y una sola correcta. Se aprueba con el 70%.

Lugar: Círculo Médico de Córdoba. Bv. Ambrosio Olmos 820.

Fechas de cursado: Primeros sábados de 2017 y 2018. De 9.00 a 12.30 hs.

Total de horas para obtener el título: 60 y 80% de asistencia NIVEL B y C respectivamente + 70% de las preguntas del examen. 60% de asistencia en NIVEL A.

Aclaración 1: Se podrá ofrecer el cursado de los módulos individualmente a aquellos profesionales de la salud o miembros de los equipos de investigación que quieran cursar los módulos de manera independiente o incluso todo el curso completo para su actualización o formación. Se les otorgará una constancia del módulo cursado o del curso una vez completado el mismo.

Aclaración 2: Los 3 cursos dictados por el CMCP son obligatorios para quienes no los tienen ya cursados en el CMPC. Son obligatorios para renovar certificado de especialista en el CMPC. Se abonan en el CMPC.

8. CONTENIDO DE LOS MODULOS y DISERTANTES PROPUESTOS

Módulo 1. Introducción a la investigación clínica.

APERTURA del curso de certificación.

Desafíos de la investigación clínica con fármacos.

Metodología de la investigación. Diseños de investigaciones médicas

Módulo 2. Regulaciones locales y nacionales.

Análisis Ley de Córdoba 9694.

Presentación del SERFIS.

Análisis de la Disp. 6677/10 y Disposiciones de ANMAT

Plan de inspecciones de ANMAT según riesgo (Dra. Andrea Padovani –ANMAT)

Módulo 3. Regulaciones internacionales.

Helsinki 2013: qué cambió?. Regulación de la EMA. (Dr. Ezequiel Klimovsky)

Código federal de regulaciones: partes más relevantes, diferencias y semejanzas con GCP Hallazgos más frecuentes de las inspecciones de estas agencias

Módulo 4. ICH GCP.

Teórico + ejercicios prácticos Adherencia a ICH – GCPs. (Adrián Costa - o Cecilia Molina)

Teórico + ejercicios prácticos. Procedimientos operativos estándar.

El adecuado proceso de consentimiento informado.

Módulo 5. Regulaciones nacionales (Confirmado Dr. Jaime Lasowsky)

Análisis Ley 25326

Análisis Ley 26529.

Resolución 1480/11

Taller: Resumen de las diferencias y semejanzas de las regulaciones 6677, 1480 y 9694

Módulo 6. Aspectos formales y legales en los ensayos clínicos.

Contratos. Coherencia contrato- protocolo-regulaciones.

Inspecciones de ANMAT desde la mirada del sponsor (Sponsor)

Auditorías del patrocinador. (Alguna CRO, Quintiles por ej.)

Módulo 7. Logística y dinámica durante el desarrollo del estudio.

Cómo prepararse antes del ensayo.

Documentos esenciales antes, durante y después del estudio.

Start up: cómo podemos ayudar a mejorar los tiempos regulatorios

Módulo 8. Daño y riesgo en ensayos clínicos.

Evaluación de riesgos y beneficios.

Manejo de Eventos adversos y RAMSIs. Cobertura de daños

Seguros en investigación clínica (Invitación Dr. Fabián Vitolo de Noble)

Módulo 9. Ética en investigación clínica farmacológica.

Comité de ética: adherencia a GCP, reglamento, POES.

El Consentimiento Informado en psiquiatría

Hallazgos más frecuentes en inspecciones a los CIEIS en Córdoba

Módulo 10. Adherencia al protocolo.

Traspaso de datos desde el documento fuente al CRF. Queries.

Desvíos y fraude. Manejo de desvíos. Monitoreo en el sitio y monitoreo remoto

Módulo 11. Adherencia a las buenas prácticas

Manejo de la medicación del estudio.

Manejo de muestras biológicas. Normas IATA y otras

Módulo 12. Evaluación

Módulos obligatorios para todos en día y horarios dispuestos por el CMPC:

Metodología de la investigación

Mala praxis médica

Bioética en la práctica clínica

9. BIBLIOGRAFÍA DE UTILIDAD

REGULACIONES INTERNACIONALES

Code of Federal Regulation of USA. 21 CFR partes 11,50, 56, 312

EU Directive 2001/20 EC

REGULACIONES NACIONALES

ANMAT. Disposición 6677/10.

Disposición 969/97: Dispositivos médicos.

Disposiciones 3185/99,3598/02, 5040/06 de bioequivalencia y biodisponibilidad

Ley 25326. Protección de datos personales. Ley 26529. Derechos de los pacientes. Disposición 6/2008 - DNPDP

Toda disposición que surja relacionada a investigación clínica o modifique las anteriores.

REGULACIONES PROVINCIALES

Ministerio de Salud Cba. Ley 9694.

Disposiciones vigentes de COEIS.

CÓDIGOS, GUÍAS, DECLARACIONES.

CIOMS. Council for International Organizations of Medical Sciences. Pautas Éticas internacionales para la investigación Bioética en Seres Humanos. 2016 <http://www.cioms.ch/>

24 de febrero 2017 v23

Conferencia Internacional de Harmonización. Guía E6. Lineamiento de la Buena Práctica Clínica. 2016 <http://www.ich.org/>

Conferencia Internacional de Harmonización. Guía E2A. *Definitions and Standards for Expedited Reporting*. <http://www.ich.org/>

Declaración de Helsinki (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

National Bioethics Advisory Commission. Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. April 2001. www.bioethics.gov

Nuffield Council on Bioethics. The Ethics of Clinical Research Related to Healthcare in Developing Countries. 2005 www.nuffieldbioethics.org

Declaración Universal de los derechos humanos Declaración Universal de los derechos del niño. Reporte Belmont. Comisión Presidencial. USA. 1978

Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos. UNESCO. 1997.

Declaración Internacional sobre protección de Datos Genéticos. UNESCO. 2003. Convención Europea sobre Bioética, Derechos Humanos en Biomedicina. 1997. Gijón.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO. 2005. París.

Toda actualización que surja de los documentos anteriores.

10. PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Todo postulante (al Curso para certificación, o de actualización o a sus módulos individuales) debe realizar la inscripción para el curso en Investigación Clínica Farmacológica en la secretaría de la SICC a través de la ficha de inscripción.

Para quienes deseen acceder al curso con el objetivo de obtener la CERTIFICACIÓN EN INVESTIGACION CLÍNICA Y FARMACOLÓGICA: deberán elevar toda la documentación a la SICC quien procederá a repartir la misma para ser evaluada, una vez realizado un pago inicial a la SICC de \$600 (equivalente a la inscripción de un módulo y a cuenta del monto total). En el lapso de 20 días la comisión de evaluación de curricula se expedirá y se le avisará al interesado si está en condiciones de certificar o no y de acceder a la EXPERTORÍA o no. Una vez que el alumno aprueba, la SICC le otorga un certificado de que cursó y aprobó. El interesado en obtener el diploma con la calificación agregada de EXPERTO en Investigación Clínica farmacológica debe hacer el trámite en el CMPC. El pago de ese trámite se realiza en el CMPC.

INFORMES E INSCRIPCIÓN: email: secretaria@sicc.org.ar. Inscripción solo por página web: www.sicc.org.ar.

- **Curso de certificación** (año 2017): Socios SICC: \$4000, no socios \$6000. Al momento de la inscripción debe abonar \$600 (a cuenta del valor total) para evaluar si está en condiciones de certificar.
- **Curso de actualización** (año 2017): Socios SICC: \$3000, no socios \$5000

Para ambas modalidades de cursado (certificación o actualización): se puede cancelar el total en 1 cuota: a inicios del 1er módulo en abril 2017 o en 2 cuotas: antes del 1^{er} módulo en abril 2017 y antes del 5^{to} módulo en agosto 2017.

- **Módulo individual:** Socios SICC: \$600, no socios \$850.

Aranceles año 2018: se informarán a fines del 2017.

Modalidades de pago: efectivo o transferencia bancaria (solicitar datos de transferencia a secretaria@sicc.org.ar)

Para quienes deseen renovar el certificado de la calificación agregada de Experto en Investigación Clínica y Farmacológica: deberán elevar toda la documentación al CMPC (ver punto 10) quien procederá a evaluarla. El pago de ese trámite se realiza en el CMPC.

10. PROGRAMA DE RENOVACIÓN DE LA CALIFICACIÓN AGREGADA DE EXPERTO EN INVESTIGACION CLÍNICA y FARMACOLOGICA

El certificado de Experto en Investigación clínica y farmacológica tendrá validez por 5 (cinco) años, a partir de los cuales, se producirá automáticamente su caducidad.

Para mantener la calidad de experto, el título deberá ser renovado cada 5 (cinco) años con tres renovaciones en total.

Las 4 condiciones para renovarlo son:

- 1) Matrícula de especialista vigente
- 2) Demostrar fehacientemente haber participado en actividades relacionadas con estudios clínicos farmacológicos, a saber: en el rol de subinvestigador o investigador principal en al menos 3 protocolos en los últimos 5 años y/o participación como miembro de Steering committees o advisory boards de ensayos clínicos o coordinador de ensayos clínicos nacionales o internacionales.
- 3) Declaración jurada de que no se halla inhabilitado, descalificado o legalmente impedido de ejercer la medicina ni para realizar investigaciones clínicas ni es objeto de una investigación por parte de ninguna autoridad regulatoria con riesgo de inhabilitación ni a ninguna acción regulatoria similar en ningún país.
- 4) Reunir 100 (cien) puntos en los últimos 5 (cinco) años, estableciéndose la siguiente tabla de puntos:

1. Asistencia a cursos de actualización sobre investigación clínica farmacológica organizada por la SICC u otras entidades relacionadas con esta actividad. Cada curso de al menos 4 horas docentes: 20 puntos.
2. Dictar clases en cursos de actualización sobre investigación clínica farmacológica organizada por la SICC u otras entidades relacionadas con esta actividad: 20 puntos.
3. Dirigir o coordinar cursos de actualización sobre investigación clínica farmacológica organizada por la SICC u otras entidades relacionadas con esta actividad: 30 puntos.
4. Publicaciones relacionadas a investigaciones clínicas farmacológicas en revistas con referato: cada una 30 puntos.
5. Trabajos originales relacionados a investigaciones clínicas farmacológicas presentados en Congresos o Jornadas regionales, nacionales o internacionales: cada uno 10 puntos.
6. Cargos de gestión en entidades relacionadas con investigación clínica farmacológica (sociedades científicas, universidad, Ministerio de salud provincial, nacional): 20 puntos. A otorgar solo al cargo máximo alcanzado y solo en una sociedad científica o entidad académica o gubernamental. En caso de participación en comisiones directivas de sociedades científicas se computarán solo los cargos de secretario, vicepresidente y presidente.

INFORMES: email: secretaria@sicc.org.ar. Página web: www.sicc.org.ar.