

PROGRAMA PRIMER CURSO TEÓRICO - PRÁCTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

30/10/2021

1

ORGANIZACIÓN DE UN ENSAYO CLINICO

- **INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PASADO-PRESENTE-FUTURO**
- **EL CAMINO REGULATORIOS DE UN ENSAYO CLÍNICO EN ARGENTINA**
- **ROL DE LA COORDINADORA DE ESTUDIOS**
- **TALLER DEBATE**

27/11/2021

2

MARCO REGULATORIO DE UN ENSAYO CLÍNICO

- **DISPOSICIÓN ANMAT 6677/10**
- **CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD**
- **DESDE LA FACTIBILIDAD A LA APROBACIÓN DEL ESTUDIO**
- **TALLER DEBATE**

18/12/2021

3

PREPARACIÓN DE UN PAQUETE REGULATORIO

- **PAQUETE REGULATORIO PARTE I: DEL PATROCINADOR AL INVESTIGADOR**
- **PAQUETE REGULATORIO PARTE II: DEL COMITÉ DE ÉTICA A COEIS**
- **TEÓRICO PRÁCTICO: REFRENDACIÓN**

19/03/2022

4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **ASPECTOS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- **CONSENTIMIENTO INFORMADO: ¿QUÉ DATOS NO PUEDE FALTAR Y POR QUÉ?**
- **TEÓRICO PRACTICO**
- **TALLER DEBATE**

30/04/2022

5

INSPECCIONES/AUDITORIAS

- **START UP: TIEMPOS PARA INICIAR UN ESTUDIO**
- **ORGANIZACIÓN DE DOCUMENTOS ESENCIALES EN EL SITE: ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DEL ESTUDIO.**
- **PRESENTACIÓN DE SAE/ REPORTES DE SEGURIDAD.**
- **TALLER DEBATE**

21/05/2022

6

- **LA MIRADA DE LOS MONITORES – BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**
- **FISCALIZACIÓN**
- **INSPECCIONES/AUDITORIAS.**
- **TALLER DEBATE**

DIRECTORES

Dr. Jure Horacio

Presidente de la Sociedad de
Investigación Clínica de Córdoba

Dr. Lozano Alejandro

Secretario de Investigación.
Facultad de Ciencias de la Salud.
UCC

Dra. Vanoni Susana

Coordinadora del Comité de Ética
de las Investigaciones en Salud.
Facultad de Ciencias Médicas.
UNC

Dr. Mercado Daniel

Coordinador del Consejo de
Evaluación Ética de las
Investigaciones en Salud.
Ministerio de Salud de la
Provincia de Córdoba

COORDINADORES

Dra. Adriana Villarino

Dra. María Leonor Parody

Dra. Cecilia Luquez

Dr. Carlos Morra

Dr. Hugo Luquez

Dra. María Rosa Ulla

**Fecha de inicio: 30 de octubre
de 2021**

**Fecha de finalización: 21 de
mayo de 2022**

**Evaluación final: 11 de junio
de 2022**

DOCENTES

Dr. Felipe Martínez

Dr. Manfredo Cozzi

Dr. Mercado Daniel: Médico

Dr. Bella Santiago

Lic. Allende María Celia

Dra. Beatriz Spitale Natalia

Lic. Maders Iris Alicia

Dr. Lozano Alejandro

Dra. Vanoni Susana

Dr. Crim Nicolás

Dra. Morales Liliana

Dr. Klimovsky Ezequiel

Dra. Bartolacci Inés

Docentes en representación de
ANMAT