

## Programa de formación en Investigación Clínica 2021

**Organiza:**

**Departamento de Investigación y Docencia de Fleni** Dr. Gustavo Sevlever

**Dirección:**

Dr. Ricardo Allegri – Dr. Jorge Correale – Dra. Maria Julieta Russo

**Coordinación:**

Luciana Armanini

**Destinado a todos aquellos profesionales y estudiantes avanzados de carreras afines que quieran formarse o trabajar en proyectos de investigación**

**Inicia: 16 abril al 10 septiembre 2021**

**Duración:**- 20 clases (carga horaria: 36 hs de cursada y 4 hs para presentación de trabajos prácticos) (clases semanales los viernes de 17 a 19 hs)

**Modalidad:** presencial virtual (Zoom)

**Evaluación:** Se extenderá certificado de aprobación con el 80% de respuestas correctas en los exámenes parciales (múltiple choice) y la presentación y aprobación de los trabajos finales.

**Arancel:** \$ 15.000 Por Mercado Pago, posibilidad de cuotas con tarjeta de crédito.

## MODULO 1 Introducción a Investigación clínica (investigación independiente)

---

**CLASE 1**      **Conceptos básicos de investigación**

**16 abril**      **Dr. Jorge Correale**

- ✓ ¿Qué es el método científico?
- ✓ Tipos de investigación: Básica – clínica – trasnacional
- ✓ De la idea a la hipótesis: Problema – pregunta de investigación – Marco teórico – hipótesis – Objetivos generales – Objetivos específicos

**CLASE 2** Planificar el estudio de investigación: Elegir el diseño I  
**23 abril** Dr. Sergio Rodriguez Gil

- ✓ Según la intención o finalidad: \_Descriptivos:/ Analíticos:
- ✓ Según la muestra\_Individual / Poblacional
- ✓ Según la direccionalidad, el tiempo y el análisis:\_De corte transversal / Longitudinales:
- ✓ Según el tipo de intervención:\_No farmacológico / farmacológico
- ✓ Según la relación temporal:\_Estudios prospectivos / Estudios retrospectivos o históricos
- ✓ Según el grado de evidencia científica:\_De la casuística al meta-análisis de ensayos clínicos

**CLASE 3** Planificar el estudio de investigación: Elegir el diseño (cont.)  
**30 abril** Dr Sergio Rodriguez Gil

- ✓ Estudios controlados
- ✓ grupos paralelos
- ✓ estudios cruzados *cross-over*
- ✓ Diseños innovadores en investigación
- ✓ Estudios de factibilidad

**Examen *múltiple choice***

**Objetivos:** Al finalizar el modulo el alumno tendrá una aproximación al método científico, con conocimiento para poder idear una hipótesis de trabajo y elegir el modelo de investigación acorde a su pregunta

## MODULO 2 Estadística

---

**CLASE 4** Estadística del antes, conceptos estadísticos para la aplicación durante la fase de diseño  
**7 mayo** Dr. Ismael Calandri

- ✓ Economía de la investigación (enfoque estadístico)
- ✓ Contraste vs efecto
- ✓ Elección de las variables resultados y operativización
- ✓ Tamaño muestral
- ✓ Herramientas para evitar sesgos

**CLASE 5 Estadística del después, conceptos estadísticos aplicados a la presentación de resultados**

**14 mayo Dr. Ismael Calandri**

- ✓ Reglas generales para la presentación de resultados
- ✓ Efectos e intervalos de confianza
- ✓ 10 no-debo en relación al p-hacking
- ✓ Tablas vs gráficos
- ✓ Presentación Ismael Calandri de gráficos para cada tipo de resultado

**Examen *múltiple choice***

**Objetivos:** Al finalizar el modulo el alumno tendrá información para poder definir el tamaño muestral necesario para su proyecto, conocerá acerca del correcto uso de las variables, y como evitar los sesgos. Se le enseñará a utilizar las herramientas para realizar los gráficos y presentar los resultados

## MODULO 3 Herramientas básicas

---

**CLASE 6 Herramientas para la búsqueda, lectura y comprensión crítica de material bibliográfico**

**21 mayo Dr. Gustavo Sevlever**

- ✓ Guía de búsqueda bibliográfica, principales buscadores y herramientas Web para búsqueda de material bibliográfico de contenido científico relevante.
- ✓ La publicación científica: ¿Por qué y dónde publicar?
- ✓ Principales tipos de trabajos científicos: Comunicaciones cortas. Manuscritos. Revisiones.
- ✓ Secciones fundamentales de un manuscrito (*paper*).

**CLASE 7 Investigacion y medicina traslacional**

**28 mayo Dr Alejandro Berra (bioquímico)**

**28 mayo Estrategias reales para generar valor en el sistema de salud  
Dr Leandro Linarello**

- ✓ RWD *real world data* – RWE *real world evidence*

(Cómo los datos relevados en la clínica pueden generar nuevas hipótesis y conocimiento)

- ✓ Ciencia de los datos en salud: Inteligencia artificial BIG DATA –

## **CLASE 8      Sistemas de Investigación científica**

**4 junio      Dr. Ricardo Allegri -**

### **Como gestionar, subsidiar y dar marco de interés a un proyecto de investigación**

- ✓ Modelo Francés: Subsidios – Agencias – CONICET – Ministerio de salud
- ✓ Modelo Americano: Grants

### **Examen *múltiple choice***

**Objetivos:** Al finalizar el modulo el alumno conocerá como buscar información científica y evaluar su relevancia. Conocerá de que manera los datos generados en la práctica clínica pueden generar nuevas hipótesis de investigación e impactar en el desarrollo de fármacos. Tendrá herramientas para gestionar y buscar subsidios para un proyecto de investigación

# MODULO 4      Investigación Clínica Farmacológica (metodología. Aspectos regulatorios)

---

## **CLASE 9      Estudios de intervención farmacológica**

**11 junio      Dr. Adrian L. Rabinowicz**

- ✓ Introducción al ensayo clínico
- ✓ Fases de la investigación clínica farmacológica
- ✓ Tipos de enmascaramiento. (Abierto- simple ciego- doble ciego- triple ciego)
- ✓ El uso del Placebo.
- ✓ Farmaco-vigilancia

## **CLASE 10      Estudios de intervención farmacológica (cont.)**

**18 junio      Dr Jorge Correale**

- ✓ Fármacos Innovadores, similares y genéricos
- ✓ Estudios de bio-equivalencia y bio-disponibilidad
- ✓ Medicamentos biotecnológicos- controles de calidad

**CLASE 11**      **Como formar mi equipo de investigación**

**25 junio**      **Dra. Patricia Saidón**

- ✓ Aspectos regulatorios y no regulatorios:

**Examen *múltiple choice***

**Objetivos:** Finalizado el módulo, el alumno conocerá las distintas fases que deben cumplirse para que una droga sea aprobada para su uso y comercialización, así como los distintos tipos de controles de calidad. Como conformar un equipo de investigación para llevar adelante un ensayo clínico

## MODULO 5 Gerenciamiento. Aspectos financieros y legales de un ensayo clínico

---

**CLASE 12**      **Factibilidad de un ensayo clínico**

**2 julio**      **Dr. Janus Kremer**

- ✓ Que aspectos evaluar al recibir un *feasibility* (metodológicos y económicos)
- ✓ Confección de un presupuesto y seguimiento financiero
- ✓ Formación del equipo de investigación

**CLASE 13**      **Aspectos legales en la investigación:**

**16 julio**      **Dr Adriel Roitman**

- ✓ Responsabilidades
- ✓ Tipos de contratos. Aspectos básicos de un contrato
- ✓ Seguros para investigación

**CLASE 14**      **Aspectos prácticos de una visita de protocolo**

**23 julio**      **Lic Sara Ramayo Riva**

- ✓ Diferencias entre una evolución clínica de rutina y una evolución de una visita de protocolo de investigación

- ✓ correlatividad - contemporaneidad – legibilidad de la historia clínica
- ✓ **Eventos adversos.** Eventos adversos serios. Identificación, manejo y reporte.
- ✓ **Consentimiento Informado;** confección y proceso de toma de consentimiento informado - Errores frecuentes

### Examen *múltiple choice*

**Objetivos:** Finalizado este modulo el alumno habrá adquirido conocimientos para evaluar la factibilidad y decidir cuándo es conveniente participar en un ensayo clínico, que aspectos económicos y legales hay que tener en cuenta. También habrá tenido un vistazo teórico practico de una visita “tipo” de un ensayo clínico.

## MODULO 6 Ética en investigación clínica. Inspecciones

---

### CLASE 15      Ética en investigación 30 julio      Dr. Sebastian Ameriso

- ✓ Declaración de Helsinki
- ✓ Aspectos éticos acerca del uso de la “Big Data” en salud
- ✓ Uso de placebo en la regulación argentina
- ✓ Acceso de medicación post estudio para participantes de un protocolo de investigación clínica farmacológica ¿Cuándo debe estar asegurada y durante cuánto tiempo?
- ✓ Población vulnerable.

### CLASE 16      Comité de Ética Independiente 6 agosto

- ✓ Alcances y constitución
- ✓ **Presentación a un comité de Ética Independiente**
  - ¿Qué estudios se deben presentar?
  - ¿En qué momento?
  - ¿Quién lo debe presentar?
  - Comité central de la Ciudad de Buenos Aires - PRIISA funcionamiento

### CLASE 17      inspecciones y auditorias 13 agosto      Bióloga Lorena Boccaccini. Dra. Mariela Weinreiter. Lic. Joaquin Carrique

Como preparar al centro para una inspección o auditoria

- ✓ Auditorias de calidad
- ✓ Auditorias Comité de ética
- ✓ Inspección regulatoria local
- ✓ Inspección regulatoria internacional (FDA-EMEA)

#### Examen *múltiple choice*

**Objetivos:** finalizado el modulo el alumno habrá recibido instrucciones acerca de cómo cuándo y dónde presentar un proyecto de investigación, cumpliendo los lineamientos éticos y regulatorios de los entes creados para tal fin. Adquirirá herramientas para saber cómo prepararse al recibir una notificación de inspección o auditoria.

## TRABAJOS PRACTICOS

---

**CLASE 19**      **3 septiembre** Presentación de trabajos en clase

**CLASE 20**      **10 septiembre** Presentación de trabajos en clase

Evaluación Final:

**Durante estas dos clases los participantes presentarán y justificarán ante el grupo y los directores del programa, un trabajo práctico que consiste en la elección y desarrollo de:**

- ✓ Diseño de un protocolo de investigación
- ✓ Escritura de una presentación científica (paper)

**Utilizando los conocimientos adquiridos durante las clases, contando con tutorías permanentes para dilucidar aspectos en los que tengan dudas o necesiten mayor información. Podrán realizarse de manera individual o en grupos de hasta 4 personas**

## **Objetivos generales**

### **Investigacion clínica independiente:**

Brindar conocimientos acerca de las bases teórico- metodológicas. Principios éticos así como aspectos éticos, legales, económicos.

Diseñar e implementar estrategias para dar solución a las problemáticas más frecuentes. Como buscar subsidios para un proyecto.

Poder buscar información académica así como también escribir una presentación científica.

Desarrollar un proyecto de investigación para la evaluación final.

### **Investigacion Clínica Farmacológica:**

Conocer las distintas fases de investigación para la investigación clínica farmacológica

Saber cómo analizar la factibilidad clínica y económica al recibir una propuesta para participar de un protocolo de investigación clínica farmacológica.

Como armar y liderar un equipo de investigación. Definición de roles y los alcances de responsabilidad. Preparar al centro para poder afrontar cualquier tipo de auditoria o inspección.

## Docentes (por orden alfabetico):

### **Dr. Ricardo F Allegri**

Medico Neurólogo con especialización en Psiquiatría.

Profesor Neurología UBA

Jefe de servicio de Neurología Cognitiva, Neuropsicología y Neuropsiquiatría . Fleni

Investigador Principal CONICET

### **Dr. Sebastián Ameriso**

Jefe del Departamento de Neurología, Fleni

Jefe del Centro Integral de Neurología Vasculat, Fleni

### **Dr. Alejandro Berra**

Bioquímico.

Director del laboratorio traslacional, patología, Facultad de Medicina. UBA

Investigador Principal CONICET

**Lic Lorena Boccaccini**

Gerente del área de investigación clínica .  
Novo Nordisk Pharma Argentina

**Dr. Ismael Calandri**

Neurólogo cognitivo  
Especialista en estadística para las ciencias de la salud

**Lic. Joaquin Carrique**

Gerente de estudios clínicos.  
Novo Nordisk Pharma Argentina

**Dr. Jorge Correale**

Jefe de Neuro-inmunología y Enfermedades Desmielinizantes - Fleni  
Vice-presidente Comité Médico y Científico de la Federación Internacional de Esclerosis Múltiple  
Miembro del Comité Internacional de Ensayos clínicos en Esclerosis Múltiple

**Dr. Janus Kremer**

Medico Neurólogo  
Director del Instituto Kremer de Neuropsiquiatría  
Jefe del Área de Neurología y Neurorehabilitacion del Sanatorio Morra  
Córdoba. Argentina

**Dr. Leandro Linarello**

Farmacéutico con especialización en oncología molecular. Magister en medicina molecular médica en la Universidad de Buenos Aires  
Director de Investigación y Desarrollo para el Cluster Sur en la región de Latina América y Canadá de Novartis.  
Profesor Adjunto de Analítica Biomédica- Instituto Tecnológico Buenos Aires (ITBA)

**Lic. Sara Ramayo Riva**

Farmacéutica, con especialización en investigación clínica  
Dedicated Line Manager en IQVIA para Eli Lilly

**Dr. Adrián L Rabinowicz**

Médico Neurólogo  
Consultor en aspectos globales clínicos y regulatorios para compañías farmacéuticas y biotecnológicas  
Responsable de la aprobación de diversas drogas en diferentes áreas terapéuticas en USA, EU y Japón  
Profesor Asociado en Florida Atlantic University, USA

**Dr. Sergio G Rodriguez Gil**

Doctor de la Universidad de Buenos Aires en Ciencias Biológicas  
Investigador en el Centro de Estudios Parasitológicos y de Vectores (CONICET-UNLP asoc CIC) en temas de genética y evolución de arácnidos de interés sanitario, y como Profesor de la Universidad Nacional de San Martín, al frente de la materia Genética General

**Dr Adriel Roitman**

Abogado. Miembro *ad hoc* del Comité Central de Ética en Investigación (Ministerio de Salud - GCBA). Miembro de los Comités de Ética en Investigación de la Clínica y Maternidad Suizo Argentina y Clínica Olivos. Miembro del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Investigación para la Salud (Ministerio de Salud de la Nación).

**Dra. María Julieta Russo**

Médica Neuróloga  
Coordinadora Médica Rehabilitación cognitiva, Lenguaje y Musicoterapia. FLENI  
Investigadora Asistente CONICET

**Dra Patricia Saidon**

Ex jefa del servicio de ensayos clínicos de ANMAT  
Ex Coordinadora del grupo de BPC de la red panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Coordinadora CEI Clínica y Maternidad Suizo Argentina. Coordinadora CEI Clínica Olivos  
Miembro de la comisión nacional de terapias celulares dependientes del Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación. Miembro del comité de ética de la dirección de investigación (Ministerio de Salud de la Nación)

**Dr. Gustavo Sevlever**

Jefe del Servicio de Patología. Fleni  
Presidente Comité de ética. Fleni  
Editor en jefe revista The Lancet Neurology, edición en español.  
Director de Investigación y Docencia. Fleni

**Dra Mariela Weinreiter**

Médica especialista en Hematología, UBA  
Gerente de Calidad y Entrenamiento Clínico  
Novo Nordisk Pharma Argentina

**Informes e inscripción:**

Luciana Armanini [larmanini@fleni.org.ar](mailto:larmanini@fleni.org.ar)

