

# INTRODUCCIÓN A LA ÉTICA Y AL MONITOREO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

---

Departamento de Investigación en salud de la  
Madre y el niño/ Unidad de Estadística, manejo  
de datos y Sistemas de Información.



**IECS**

EDUCACIÓN

INSTITUTO  
DE EFECTIVIDAD  
CLÍNICA  
Y SANITARIA

## Presentación

Conocer las normativas nacionales e internacionales vigentes permitirá una comprensión más profunda del marco teórico - práctico de las investigaciones clínicas y brindará las herramientas para poder conducir los estudios de acuerdo a las mismas.

Es crucial incorporar estos conocimientos para llevar a cabo un correcto manejo de los estudios de investigación clínica, ya que permitirá homogeneizar los procesos y asegurar que los resultados obtenidos sean de calidad y tengan validez a nivel global.

El objetivo de este curso es proveer herramientas que puedan ser aplicadas en la conducción de estudios de investigación clínica. El abordaje de este será integral, tanto desde el marco teórico como desde la experiencia de las docentes y de distintas investigadoras que condujeron estudios de investigación clínica.

### Docentes:

- M. Ayelen Toscani
- Candela B. Stella

### Destinatarios:

Este curso está orientado a personas interesadas en investigación en salud: médicas/os, enfermeras/os, bioquímicas/os, licenciadas/os en obstetricia, psicólogas/os, trabajadoras/es sociales, psicólogas/os sociales, biólogas/os, personal administrativo y referentes de la comunidad que tengan interés en adquirir conocimiento acerca de las normas nacionales e internacionales vigentes para poder conducir estudios de investigación clínica según las mismas.

### Objetivos:

Al finalizar el curso los cursantes serán capaces de:

- Conocer las normativas y directrices nacionales e internacionales que regulan la investigación clínica y los organismos involucrados.
- Identificar los principios éticos que aplican en la investigación clínica.
- Comprender los procedimientos necesarios de monitoreo que garanticen la protección de las/ los sujetos de investigación y aseguren la integridad y la calidad de los datos recogidos en estudios de investigación clínica.

## Contenidos:

### El curso está dividido en 4 módulos.

#### Módulo 1: Introducción a la ética en investigación clínica.

- Importancia de la ética en investigación clínica.
- Principios éticos en la investigación: regulación nacional e internacional.

#### Módulo 2: Actores involucrados en investigación clínica.

- Agencias reguladoras, organismos nacionales y provinciales, patrocinadores y centros de investigación.
- Comité de ética y revisión ética.

#### Módulo 3: Aspectos críticos en investigación clínica.

- Proceso de consentimiento informado.
- Confidencialidad, privacidad y recolección de datos.
- Publicación y difusión de los resultados de una investigación.
- Desvíos al protocolo.

#### Módulo 4: Monitoreo en investigación clínica.

- Importancia del monitoreo en estudios clínicos.
- Plan de monitoreo.
- Rol del/la monitor/a en estudios clínicos.
- Procedimientos de monitoreo.
- Monitoreo central.
- Revisión médica.
- Actividades de monitoreo
- 

### Dinámica del curso:

El curso es de modalidad asincrónica autoadministrado. Contará con un foro de consultas.

Se divide en cuatro módulos que constarán de la lectura de un trabajo científico, nota de divulgación, una entrevista, relato de experiencia en campo, etc. como disparador; clases grabadas y bibliografía. Al finalizar cada módulo habrá una actividad integradora.

### Modalidad de aprobación:

Para obtener la aprobación y certificación del curso, los cursantes deberán haber realizado las actividades propuestas en los módulos y aprobar una actividad final.

**Duración:** 5 semanas - 20 horas.