

# Introducción a la ética y al monitoreo en estudios de investigación clínica

---

## PROGRAMA

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.

## 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.

## Docentes

- M. Ayelen Toscani
- Candela B. Stella

## Objetivos

Se espera que al finalizar el curso los participantes estén en condiciones 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.

**Duración:** 5 semanas - 20 horas.

## 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

## Modalidad de cursada

El curso se desarrollará en modalidad virtual, asincrónica y autoadministrada, a través del campus virtual del IECS. Está organizado en cuatro módulos que se habilitarán semanalmente.

La dinámica de los módulos será la siguiente:

- Una actividad inicial con un tema disparador que introducirá a la/ el estudiante con los contenidos del módulo. Dependiendo del mismo, se tratará de la lectura de una nota de divulgación, una entrevista a una investigadora principal de un ensayo clínico, un relato acerca de la experiencia sobre el monitoreo en un centro de investigación, un set de preguntas y respuestas rápidas sobre el rol del revisor/a médico/a en un ensayo clínico y experiencias en el rol del monitor/a.
- Clases grabadas, que permitirán el abordaje integral del tema/s eje/s del módulo.
- Material de lectura adicional que permitirán ampliar la comprensión de los temas abordados.

Los contenidos podrán ser recorridos de forma autónoma y según los tiempos de cada persona.

A lo largo de toda la cursada estará disponible un foro de consultas para acompañar el proceso y responder cualquier duda que pudiera surgir.

## Evaluación

Para obtener el certificado de aprobación los cursantes deberán:

- Completar una autoevaluación *multiple choice* al finalizar cada módulo.
- La última semana, una vez finalizados los cuatro módulos, se habilitará la evaluación integradora final, que consistirá en preguntas y casos para analizar.
- Será condición para aprobar el curso: haber aprobado el 75% de las evaluaciones de cada módulo, como así también la evaluación integrado final.