



IECS

EDUCACIÓN

INSTITUTO
DE EFECTIVIDAD
CLÍNICA
Y SANITARIA

INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA MADRE Y EL NIÑO/ ESTADÍSTICA, MANEJO
DE DATOS Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN

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

PROGRAMA 2026

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

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.

Objetivos

Al finalizar la cursada las/los participantes 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 los/as sujetos de investigación y aseguren la integridad y la calidad de los datos recogidos en 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.

Duración

5 semanas. (20 hs.)

Equipo docente

M. Ayelén Toscani

Candela Stella



Contenidos

CONTENIDOS

Módulo 1 | Introducción a la ética en investigación clínica

Contenidos:

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

Módulo 2 | Actores involucrados en la investigación clínica

Contenidos:

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

Módulo 3 | Aspectos críticos en investigación clínica

Contenidos:

- 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

Contenidos:

- La importancia del monitoreo en estudios clínicos.
- Plan de monitoreo.
- Rol del/la monitor/a en estudios clínicos.
- Procedimiento 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.

Modalidad de 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 integradora final.



IECS

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA



IECS



IECS



iecsarg



company/iecs



iecs_educacion



www.iecs.org.ar