

Curso

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

ORGANIZA
Dirección Académica del Hospital de Clínicas

El curso es organizado por la Dirección Académica del Hospital de Clínicas con coordinadores de diferentes servicios de la Facultad de Medicina y contará con la participación de docentes invitados nacionales e internacionales. Ha sido acreditado por el PRO.IN.BIO con 11 créditos.

OBJETIVOS EDUCACIONALES

El curso tiene como objetivo principal que los participantes adquieran conocimientos y destrezas para el desarrollo de proyectos de investigación clínica, especialmente ensayos clínicos.

Al finalizar el curso los participantes serán capaces de conocer el marco metodológico, ético y regulatorio internacional, regional y nacional que rige para la investigación clínica en seres humanos, interpretar y elaborar la documentación esencial para el correcto desarrollo de un estudio clínico y los datos generados en el transcurso de la investigación.

DIRIGIDO A: Profesionales y estudiantes de grado y posgrado, vinculados al área biomédica y ciencias de la salud.

COORDINACIÓN: Sofía Grille (Hematología/Básico de Medicina), Mauricio Cuello (Oncología), Viviana Domínguez (Farmacología y Terapéutica), Alicia Alemán (Medicina Preventiva y Social), Ana Carina Pizzarossa (Básico de Medicina), Alicia Varela (Métodos Cuantitativos), Cristina Touriño (Dirección Académica - HC/Básico de Medicina), Ivana Faccini (Dirección Académica - HC)

SECRETARÍA: Sra. Veronika Larraura (Dirección Académica-HC) e-mail: diracademica @hc.edu.uy

DOCENTES

Docentes invitados del extranjero: Dra. Andrea Scalise (Clinical Trial Unit - Hospital Clinic - Barcelona, España), Dr. Joan Albert Arnaiz (Clinical Trial Unit - Hospital Clinic - Barcelona, España), Dra. Mercedes Lassus (M. Lassus Consulting - Drug Development in Oncology - Milán, Italia), Dr. Esteve Trias (Hospital Clinic - Barcelona, España).

Asimismo, participarán docentes de distintas instituciones nacionales.

ESTRUCTURA DEL CURSO

El curso se distribuirá en clases teóricas, clases prácticas y talleres (actividades sincrónicas) y en tareas en la plataforma EVA (actividades asincrónicas).

LUGAR, FECHAS Y HORARIOS

El curso se realizará del 19 de agosto al 2 de diciembre de 2021. Las actividades teóricas se realizarán en forma virtual, algunas asincrónicas y otras sincrónicas. Los estudiantes serán distribuidos en grupos para la realización de los trabajos prácticos y talleres.

Inicio: 19 de agosto de 2021

Finalización: 2 de diciembre de 2021

Actividad sincrónica:

Horario: Días jueves de 17.00 a 19.00 horas (incluye descanso: 15 minutos)

Frecuencia: 1 sesión semanal

Actividad asincrónica:

Se deberán realizar tareas en la plataforma EVA.

Estarán disponibles clases teóricas pre-grabadas adicionales a la temática de la clase sincrónica, material de estudio, tareas a realizar, entre otros.

Carga horaria:

Teóricos y talleres (sincrónica): 2 hs semanales (2x16=32),

Tareas en plataforma EVA (asincrónica): 2 hs semanales (2x15=30),

Preparación de Talleres (asincrónica) 2 hs semanales (2x8=16),

Prueba: 2 hs.

Dedicación Total estimada: 80 horas.

APROBACIÓN DEL CURSO

Para la aprobación del curso se exigirá un mínimo de 80% de asistencia incluyendo actividades teóricas y talleres, lo cual habilitará a rendir la prueba final del curso. La fecha propuesta para la prueba es el 9 de diciembre de 2021.

EVALUACIÓN FINAL Y CERTIFICADO

Aquellos que aprueben el curso podrán realizar la prueba final. Ésta consistirá en una prueba escrita con preguntas abiertas, semiabiertas o de múltiple opción. Se exigirá el 60 % de respuestas correctas para la aprobación final y obtención del certificado. Este curso capacitará a los estudiantes para participar en el rol de investigador en proyectos de investigación clínica en cumplimiento con los requisitos internacionales, regionales y nacionales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

CUPOS

El curso completo tendrá un cupo total de 50 estudiantes. Se otorgarán 25 becas, teniendo en cuenta aquellos interesados que se encuentren cursando un posgrado académico y/o profesional. Asimismo, habrá un cupo para estudiantes de grado, que deseen realizarlo como actividad optativa de profundización, generando los créditos correspondientes.

COSTO

El curso tendrá un costo de UYU 4000 (cuatro mil pesos uruguayos) que deberán ser abonados una semana antes del comienzo del curso. El pago se realizará en la cuenta bancaria de la Fundación Manuel Quintela. Los datos serán proporcionados oportunamente.

INSCRIPCIÓN

Las inscripciones se realizarán en línea, completando el formulario de inscripción disponible. Los interesados deberán incluir su CV resumido (máximo 2 páginas) y una carta de motivación.

Los estudiantes seleccionados serán matriculados en EVA antes del inicio del curso.

FECHA LÍMITE DE INSCRIPCIÓN

25 de julio de 2021. Los resultados de la selección se informarán el 5 de agosto de 2021.

TEMÁTICA DEL CURSO

- 1) El proceso de investigación clínica. Tipos de estudios. Fases de la investigación clínica. Fundamentos de las Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (BPC/ICH).
- 2) Normativa de la investigación clínica. Normativa internacional (FDA, EMEA), regional (ANVISA, ANMAT) y nacional de investigación clínica (MSP).

- 3) Aspectos éticos de la investigación clínica. Investigación clínica vs. Práctica clínica.
- 4) Estudios epidemiológicos. Estudios observacionales. Tipos y diseño.
- 5) Encuestas: Diseño de instrumentos, de la administración de encuestas y de la muestra. Recopilación y análisis de datos.
- 6) Estudios de pruebas médicas. Tipos y diseño.
- 7) Ensayos clínicos. Clasificación, diseño y gestión de ensayos clínicos.
- 8) Unidades de investigación clínica académica.
- 9) Equipo de investigación y roles. Investigador principal. Coordinador del estudio. Co-Investigadores, Químico Farmacéutico, Licenciados en Enfermería, Administrador de la Documentación (Data manager). Otros actores: Monitor, Patrocinador, CRO, CRA, IRB. Acuerdo de Confidencialidad con la Institución y el Investigador Principal.
- 10) Requisitos documentales para iniciar un ensayo clínico. Buenas prácticas de documentación. Registro ante el MSP. Documentos durante y posterior al estudio. Protocolo de Investigación. Manual del Investigador (Investigational Brochure en inglés). Historia Clínica del paciente, Formulario / Cuaderno de recogida de datos (CRF ó e-CRF).
- 11) Reclutamiento de participantes (ético y metodológico?). Proceso de consentimiento informado.
- 12) Recogida y gestión de datos. Seguridad de datos. Manejo de documentos durante y posterior al estudio. Archivo y almacenamiento de datos. Informes y auditorías.
- 13) Planificación y desarrollo del ensayo clínico. Aplicación de procedimientos operativos estándar (POEs). Aplicación y cumplimiento de las normas internacionales de Calidad. Monitorización de ensayos clínicos. Perfil del monitor del ensayo clínico.
- 14) Administración de material biológico utilizado durante la realización del estudio clínico (obtención, preparación y envío a laboratorio central local, regional y/o internacional). Participación en laboratorios de análisis clínicos, paraclínicos, anatomopatológicos e imagenológicos. Exigencias regulatorias internacionales y nacionales.
- 15) Evaluación de riesgos y efectos adversos en la investigación clínica. Informe de eventos adversos. Determinantes de los efectos adversos (duración del seguimiento, frecuencia de eventos y susceptibilidad individual). Detección de señales en farmacovigilancia: desafíos y recomendaciones. Gestión de riesgos de seguridad y desarrollo clínico. Principios de gestión de riesgos para la farmacovigilancia.
- 16) Estudios multicéntricos. Desafíos para los estudios multicéntricos. Monitoreo de datos. Selección del sitio y coordinación. Financiación y regulación.
- 17) Particularidades de la investigación de medicamentos. Gestión de la medicación.
- 18) Particularidades de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Patentes. Original, genérico y copia.
- 19) Particularidades de la investigación clínica de dispositivos médicos.
- 20) Particularidades de la investigación clínica de procedimientos quirúrgicos.
- 21) Particularidades de la investigación clínica con células, tejidos y órganos. Medicamentos de terapias avanzadas: terapia celular, ingeniería de tejidos, terapia génica.
- 22) El negocio de la investigación clínica: negociación de contratos. Presupuestos para servicios auxiliares. Presupuestos para personal. Presupuestos para honorarios de pacientes. Presupuestación para el aseguramiento de la calidad. Presupuestos para gastos generales. Negociar el presupuesto del estudio (propiedad intelectual, información confidencial, publicación y terminación, y condiciones de pago). Seguros.
- 23) Integridad en la investigación clínica. Disputas sobre la autoría. El derecho o no de publicar datos, patentes y subvenciones. Integridad científica y mala conducta. Prácticas de publicación. Conflicto de intereses.

CRONOGRAMA

SEMANA	FECHA	Tema	Docente
1	19/08/21	El proceso de investigación clínica. Tipos de estudios. Fases de la investigación clínica.	Dra. Noelia Speranza
		Introducción a las Guías de Buena Práctica Clínica/ICH E6. Definiciones relevantes.	Dra. Viviana Domínguez
	TAREA	Certificado de BPC (Subir resultado pre-test)	
2	26/08/21	Estudios epidemiológicos. Estudios Observacionales. Tipo de diseño / Encuestas	Dres. A. Alemán/J. Pintos
		Encuestas: Diseño de instrumentos, de la administración de encuestas y de la muestra. Recopilación y análisis de datos.	Dr. Franco González
	TAREA	REDCap (clase Ing. Alvaro Ciganda) (Cuestionario de autoevaluación)	
3	02/09/21	Ensayos clínicos. Clasificación, y diseño de ensayos clínicos.	Dr. Álvaro Danza
		Gestión de Ensayos Clínicos/Responsabilidades y obligaciones del promotor.	Dra. Viviana Domínguez
	TAREA	Evaluación de un protocolo de un ensayo clínico (Cuestionario).	
4	09/09/21	Equipo de investigación y roles. Definiciones relevantes. Acuerdos de confidencialidad.	Dra. Viviana Domínguez
		Taller 1: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ²	A. Alemán/M. Irrisarri
	TAREA	Unidades de investigación clínica académica (clase Dr. Joan Albert Arnaiz) (Cuestionario de autoevaluación)	
5	16/09/21	Normativa de la investigación clínica. Normativa internacional (FDA, EMEA), regional (ANVISA, ANMAT) y nacional de investigación clínica (MSP).	Dra. Magdalena Irrisarri
		Aspectos éticos de la investigación clínica. Investigación clínica vs. Práctica clínica. Proceso de consentimiento informado	Dra. Marianela Barcia
	TAREA	Marco legal del Ensayo Clínico - Presentación de un ensayo clínico ante el MSP	
6	23/09/21	Estudios de pruebas médicas. Tipos y diseño.	Dr. Omar Alonso
		Taller 2: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ²	A. Varela/C. Pizzarossa
	TAREA	Registro ensayo clínico frente a: ClinicalTrial.gov, EU Clinical Trials Register, Clinical Trials WHO. (Cuestionario).	
7	30/09/21	Administración de material biológico utilizado durante la realización del estudio clínico (obtención, preparación y envío a laboratorio central local, regional y/o internacional). Participación de laboratorios de análisis clínicos, paraclínicos, anatomopatológicos e imagenológicos. Exigencias regulatorias internacionales y nacionales.	Dra. Milka Bengochea
		Taller 3: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ²	S. Grille/A. Aleman
	TAREA	Procedimiento de registro de muestras (Cuestionario)	
8	07/10/21	Registros documentales, buenas prácticas de documentación y CRF. Manejo de datos.	Dra. Magdalena Irisarri
		Taller: Archivo del Investigador ¹	Dras. M.Irisarri/V. Domínguez
	TAREA	Diseño de Cuaderno de Recogida de Datos (CRD). (En inglés, CRF: Case Report Form)	
9	14/10/21	Estudios multicéntricos.Desafíos para los estudios multicéntricos. Selección del sitio y coordinación. Financiación y regulación.	Dra. Andrea Scalise
		Monitorización de datos.	QF Migdacelys Arbolaez
	TAREA	Escaneo del horizonte de producción científica (Situaciones problema de drogas en investigación)	

10	21/10/20	Eventos adversos en investigación clínica: obligaciones del Investigador y patrocinante. Manejo de señales de seguridad y evaluación del riesgo/beneficio.	Dr. Rodrigo Fresco
		Detección de señales en farmacovigilancia: desafíos y recomendaciones. Gestión de riesgos de seguridad y desarrollo clínico. Principios de gestión de riesgos para la farmacovigilancia.	Dra. Salomé Fernández
	TAREA	Reporte de eventos adversos (Diseño de formulario)	
11	28/10/21	Particularidades de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Patentes. Original, genérico y copia.	Q.F. Marta Vazquez
		Particularidades de la investigación de medicamentos. Gestión de la medicación.	Dra. QF María Perengo y Q.F. Anna Boronat
TAREA		Cuestionario sobre estudios biodisponibilidad y bioequivalencia	
12	04/11/21	Particularidades de la investigación clínica de dispositivos médicos.	Dra. Ana Perez
		Taller 4: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ²	C.Pizarrossa/ A. Varela
TAREA		Cuestionario sobre investigación de dispositivos médicos	
13	11/11/21	Particularidades de la investigación clínica de procedimientos quirúrgicos.	Dr. Victor Dayan
		Taller 5: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ²	C. Touriño/ V. Dayan
TAREA		Certificado de aprobación del globalhealthtrainingcentre (post test)	
14	18/11/21	Particularidades de la investigación clínica con células, tejidos y órganos.	Dra. Milka Bengochea
		Medicamentos de terapias avanzadas: terapia celular, ingeniería de tejidos, terapia génica.	Dr. Esteve Trias
TAREA		Cuestionario sobre normativa.	
15	25/11/21	El negocio de la investigación clínica: negociación de contratos. Presupuestos para servicios auxiliares, personal, honorarios de pacientes, aseguramiento de la calidad, gastos generales. Negociar el presupuesto del estudio. Seguros.	Dr. Mauricio Cuello
		Taller 6: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ²	M. Cuello/V. Domínguez
TAREA		Investigación clínica internacional. Papel de la industria farmacéutica y de la academia (Clase Dra. Mercedes Lassus). (Cuestionario de autoevaluación)	
16	02/12/21	Integridad en la investigación clínica. Disputas sobre la autoría. El derecho o no de publicar datos, patentes y subvenciones. Integridad científica y mala conducta. Prácticas de publicación. Conflicto de intereses.	Dr. Gustavo Tamosiunas
		Taller 7: Presentación de artículos por parte de los estudiantes ² .	C. Touriño / S. Grille
TAREA		Subir informes de talleres. Encuesta de evaluación del curso por estudiantes.	
	09/12/21	PRUEBA	

(1) Taller: Archivo del investigador: Se pondrán 2 situaciones problema que deberán ser analizadas asincrónicamente en los grupos y serán discutidas sincrónicamente en el taller.

(2) Talleres: Presentación y discusión de artículos por parte de los estudiantes (total 7). En los talleres de análisis y discusión de artículos científicos se discutirán artículos vinculados a diferentes diseños de investigación clínica, los cuales serán presentados por los propios estudiantes y discutidos por el resto de los participantes. Al inicio del curso los estudiantes serán distribuidos en pequeños grupos (aproximadamente 7 estudiantes por grupo) para trabajar en forma colaborativa en el análisis de los artículos científicos asignados. Cada grupo trabajará en forma asincrónica en la preparación de cada taller guiado por un tutor. Cada taller tendrá un grupo responsable que estará a cargo de la moderación del taller y de la presentación del artículo analizado, debiendo los demás grupos discutir el análisis presentado. Cada grupo deberá realizar un informe del taller y subirlo a la plataforma EVA en forma individual.