

---

## Tipo de trayecto: Módulo

### 1. DENOMINACIÓN: Bases regulatorias y éticas para el desempeño en Investigación Clínica

### 2. DESTINATARIOS

Graduados o estudiantes avanzados de carreras del área de la salud (farmacia, bioquímica, medicina, enfermería, odontología, entre otras) interesados en iniciar o fortalecer su formación en investigación clínica.

Profesionales o personas que integran equipos de investigación clínica que deseen actualizar o acreditar sus conocimientos en Investigación clínica y sus regulaciones.

### 3. REQUISITOS DE INGRESO

- Graduados/as de carreras de grado o tecnicaturas: copia del título correspondiente.
- Estudiantes avanzados de carreras del área de la salud: historia académica que demuestre al menos el 75% de avance en la carrera.
- Para el caso de personal perteneciente a equipos de investigación: certificación de actividades de investigación clínica.
- Asimismo, se sugiere contar con conocimientos básicos de lectura en idioma inglés, dado que parte del material bibliográfico y normativo de referencia se encuentra disponible únicamente en esa lengua.

### 4. OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

#### **Objetivo general**

Aplicar el marco normativo y ético que regula la investigación clínica a nivel nacional e internacional, como fundamento para un desempeño contextualizado, seguro y responsable en los distintos roles del equipo de investigación.

## Objetivos específicos

- Comprender los principios éticos, conceptuales y metodológicos que sustentan la investigación clínica y su rol en la medicina basada en evidencia.
- Identificar las fases clínicas del desarrollo de medicamentos y los principales tipos de estudios clínicos y observacionales.
- Reconocer las etapas de un estudio clínico en Argentina, así como los actores intervinientes y los documentos esenciales asociados a cada fase.
- Aplicar los criterios normativos vigentes para la evaluación, autorización y ejecución de estudios clínicos en el contexto regulatorio argentino.
- Reconocer los lineamientos internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y su relación con la normativa nacional y los procesos de aprobación ética y regulatoria.

## 5. Competencias

- Analiza integralmente el ciclo de un estudio clínico en Argentina, desde el diseño del protocolo hasta su ejecución y monitoreo, identificando los actores involucrados y sus responsabilidades según el marco regulatorio vigente.
- Reconoce los marcos regulatorios nacionales e internacionales para la ejecución de ensayos clínicos con medicamentos.
- Domina los conocimientos requeridos para obtener la certificación sobre GCP y Disposición 6677/2010 de ANMAT.

## 6. Justificación

La investigación clínica es un pilar fundamental de las ciencias de la salud basadas en evidencia y representa un sector en constante expansión en Argentina. En 2023, ANMAT aprobó 269 protocolos de ensayos clínicos, lo que implica un aumento del 40 % respecto de 2019 y un crecimiento acumulado del 70 % desde 2017, según datos de CAEME (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales) y CAOIC (Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica). Este impulso sostenido se explica por la calidad científica de los profesionales, una regulación eficiente y la creciente inversión privada, que representa el 42,5 % de toda la I+D empresarial del país. Argentina se posiciona así como un destino estratégico para estudios clínicos innovadores, gracias a su infraestructura sanitaria, recursos humanos calificados, presencia de CROs internacionales y un marco regulatorio ágil y transparente.

A pesar de este crecimiento, persiste una brecha significativa en la formación de profesionales y personal especializado, especialmente en los roles de coordinación y monitorización de estudios clínicos. Estas funciones, altamente demandadas a nivel nacional, carecen de una oferta académica formal que garantice una capacitación integral y estandarizada. En la práctica, la formación suele depender de la transmisión empírica de conocimientos, lo que limita la profesionalización del área y la homogeneidad en los estándares de trabajo. Esta situación se ve agravada por el escaso conocimiento que existe en la población general —incluso entre profesionales del ámbito de la salud—

respecto del campo de la investigación clínica, sus estándares éticos, su relevancia y las oportunidades laborales que ofrece. La falta de información contribuye a una baja visibilidad de la disciplina y a la dificultad para cubrir los numerosos puestos disponibles, tanto en centros de investigación como en organizaciones vinculadas al desarrollo clínico.

Frente a este escenario, la presente propuesta formativa busca subsanar dos de las brechas más críticas del sector: por un lado, la falta de visibilidad general sobre la investigación clínica y, por otro, la escasa comprensión del entorno regulatorio nacional e internacional por parte de quienes se insertan en esta actividad. Está dirigida tanto a personas que ya integran equipos de investigación como a quienes buscan iniciarse profesionalmente en este campo, sin requerir experiencia previa específica.

Se trata de un trayecto introductorio que constituye la base común para el desempeño en investigación clínica de todos los perfiles involucrados, incluyendo investigadores, subinvestigadores, coordinadores, monitores, personal técnico y administrativo, entre otros. Ha sido diseñado por profesionales con amplia trayectoria en investigación clínica y docencia universitaria, asegurando una propuesta académicamente sólida y contextualizada.

Entre los diversos roles que integran un equipo de investigación, el coordinador y el monitor cumplen funciones clave en la implementación operativa de los protocolos. Aunque ambos asumen una considerable carga de tareas administrativas, muchas de sus actividades están directamente vinculadas con la ejecución del protocolo, como el contacto con los pacientes, la interpretación de los criterios de inclusión y exclusión, la planificación según el esquema del estudio, la validación de la información registrada, y la interacción con el investigador principal, el equipo de investigación, el comité de ética, CROs y patrocinadores. A diferencia del investigador principal o los sub investigadores —generalmente médicos tratantes—, quienes se desempeñan como coordinadores o monitores pueden provenir de diversas disciplinas del ámbito de la salud o áreas técnicas afines, e incluso del ámbito administrativo, en tareas como gestión documental, carga de datos, seguimiento regulatorio o coordinación operativa. Su función se centra en la gestión operativa, regulatoria y documental, sin implicar decisiones clínicas sobre los pacientes. Ambos roles participan activamente en el cumplimiento riguroso del protocolo, identifican posibles desviaciones durante su ejecución y colaboran en su resolución.

En el ámbito de la investigación clínica, es esencial que todas las personas involucradas conozcan en profundidad las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y el marco regulatorio aplicable, para actuar conforme a los principios éticos establecidos. En este sentido, la formación incluye una revisión integral de las normativas internacionales (ICH-GCP, Declaración de Helsinki) y nacionales (Disposición 6677/2010 de ANMAT, Ley de Protección de Datos Personales, normativas provinciales), promoviendo un abordaje ético, técnico y contextualizado.

La propuesta contempla, además, la preparación para rendir certificaciones reconocidas internacionalmente (GCP – ICH E6 R2), requeridas por CROs y patrocinadores para participar en estudios clínicos. Estas certificaciones se rinden en plataformas avaladas por organismos nacionales e internacionales.

Cabe destacar que esta formación se alinea con los desafíos y oportunidades actuales del sector, ofreciendo a los participantes una capacitación estratégica, respaldada por datos del mercado y articulada con el entramado productivo de la investigación clínica en Argentina.

Si bien existen otras capacitaciones en investigación clínica en el país, la mayoría se orientan a investigadores principales o se dictan en formato asincrónico, sin acompañamiento docente ni evaluación de competencias. Además, suelen estar dirigidas a perfiles profesionales específicos y no contemplan la diversidad de roles que integran los equipos de investigación. En este contexto, la presente propuesta se distingue por su enfoque por competencias, modalidad mixta con tutoría, integración de casos reales y articulación con certificaciones oficiales, alineándose con los estándares requeridos por patrocinadores y CROs.

En consecuencia, se trata de una propuesta pertinente y útil para todas las personas interesadas en desempeñarse en investigación clínica, cualquiera sea el rol que ocupen o aspiren a ocupar dentro del equipo.

## **7. Pertinencia de su dictado en Campus Norte**

La propuesta formativa de este módulo resulta particularmente pertinente para su dictado en Campus Norte de la Universidad Nacional de Córdoba por múltiples razones vinculadas a su enfoque interdisciplinario, su articulación con el sector productivo y su potencial para generar impacto en la formación de recursos humanos estratégicos.

En primer lugar, el contenido de este módulo no se circunscribe a una sola área de conocimiento, sino que abarca conocimientos transversales a las ciencias de la salud. La investigación clínica requiere de conocimientos regulatorios, metodológicos y operativos que involucran saberes provenientes de distintas disciplinas de las ciencias de la salud (farmacia, bioquímica, enfermería, medicina, tecnología médica, entre otras), así como capacidades vinculadas a la gestión de proyectos, el manejo de documentación técnica y la ética en investigación.

En segundo lugar, Campus Norte alberga el Nodo de Innovación en Salud, un espacio que articula actores del ámbito académico, del sector público y del sector privado, con experiencia en investigación clínica, desarrollo farmacéutico, gestión hospitalaria e innovación en salud. Esta propuesta formativa se nutre directamente de ese ecosistema, ya que varios de los docentes del módulo forman parte activa del Nodo, lo que asegura un abordaje contextualizado, actualizado y conectado con las demandas reales del campo profesional.

Asimismo, el dictado de este trayecto en Campus Norte refuerza su misión institucional de promover la formación interdisciplinaria, la transferencia de conocimiento aplicado y la vinculación con sectores estratégicos de la economía del conocimiento, como el de la investigación clínica, en crecimiento sostenido a nivel nacional e internacional.

De este modo, Campus Norte se consolida como un espacio ideal para albergar esta propuesta, no solo por su infraestructura tecnológica y pedagógica, sino también por su capacidad para facilitar el encuentro entre actores de distintas procedencias, favoreciendo el desarrollo de trayectorias formativas flexibles, con impacto territorial y alta empleabilidad.

## 8. Estructura

La estructura pedagógica de este módulo se basa en el enfoque por competencias, con metodologías activas que incluyen análisis de casos reales, resolución de situaciones problemáticas, clases sincrónicas y tutoría personalizada. Se contempla además la evaluación formativa continua y la acreditación de conocimientos mediante certificaciones reconocidas. Todo ello garantiza un recorrido riguroso que articula teoría, y normativa con estándares de calidad académica.

Este trayecto formativo se organiza en **ocho unidades temáticas**, en cada unidad se dispondrán los siguientes recursos didácticos necesarios para facilitar un óptimo aprendizaje:

- Material de estudio y bibliografía de referencia (fuentes originales y material elaborado por los docentes) serán provistos con una semana de antelación. Esto permitirá la preparación previa a la sesión sincrónica.
- Cuestionario orientativo: para afianzar los conceptos fundamentales, cada unidad incluye un cuestionario centrado en los contenidos clave a fijar.
- Clase Teórico-Práctica Virtual Sincrónica: un encuentro sincrónico de 3 horas de duración (con un breve corte de 15 minutos) en el que se intercalan segmentos de explicación por parte del docente designado para cada eje temático con momentos de participación de los cursantes en dinámicas que faciliten expresar inquietudes o dudas y participar de ejercicios orientados a la apropiación significativa de los conocimientos brindados por el enseñante.
- Grabación disponible: todas las clases sincrónicas serán grabadas y permanecerán accesibles en el aula virtual por un tiempo determinado para su revisión.

El módulo completo requiere una dedicación total de nueve semanas e incluye una actividad final evaluativa para la acreditación de los conocimientos adquiridos.

El equipo docente se organizará de acuerdo a una distribución de roles específicos para optimizar la gestión pedagógica de esta propuesta formativa.

- Docente/s Contenedista/s: serán responsables de la elaboración, curación y actualización de todo el material didáctico correspondiente a cada eje temático. Esto incluye el diseño de las actividades asincrónicas, la preparación de recursos interactivos para el aula virtual y de las actividades de evaluación. Cada uno de estos elementos serán el soporte de aprendizajes susceptibles de ser aplicados en

contextos de estricto control por lo tanto la claridad, completitud y profundidad del contenido será clave en el desarrollo de los materiales didácticos.

- Docente facilitador de conocimientos: su rol se centrará en la exposición de contenidos clave en la clase sincrónica, la moderación de interacciones y dinámicas y la resolución de dudas en tiempo real.
- Tutores pedagógicos: su responsabilidad será el seguimiento y acompañamiento individualizado de los cursantes. Sus funciones principales incluyen la resolución de inquietudes académicas y técnicas, promover la participación, la provisión de retroalimentación sobre las actividades evaluativas que requieran corrección cualitativa, y la detección de necesidades para asegurar el progreso y la adaptación de la estrategia pedagógica.

## 9. Contenidos mínimos de cada unidad o módulo:

### Unidad 1: Conceptos Fundamentales de la Investigación Clínica.

- **Definición y objetivos de la Investigación Clínica.**
- **Ciclo de un medicamento**
- **Fases de la Investigación Clínica** (Fase Preclínica, Fase Clínica, Ensayos clínicos, Estudios observacionales).

### Unidad 2: Ensayos Clínicos con medicamentos.

- **Definición y objetivo de Ensayos Clínicos.**
- **Fases de los Ensayos Clínicos.**
  - **Fase I:** Evaluación de la seguridad y dosificación (Objetivo, participantes, características).
  - **Fase II:** Evaluación de la eficacia y efectos secundarios (Objetivo, participantes, características).
  - **Fase III:** Confirmación de eficacia y monitoreo a largo plazo (Objetivo, participantes, características).
  - **Fase IV:** Monitoreo post-comercialización (Objetivo, participantes, características).
- **Tipos de Ensayos Clínicos:** Ensayo Clínico Controlado/Aleatorizado, Ensayo Clínico Ciego / Doble Ciego / Abierto, uso de placebo.

### Unidad 3: Documentos Clave en Investigación Clínica

- **Protocolo Clínico:**
  - **Elaboración del Protocolo:**
    - Objetivos y justificación del estudio o tratamiento.
    - Diseño metodológico y población objetivo.
    - Criterios de inclusión y exclusión.

- o Métodos de intervención, procedimientos y análisis.
- o Consideraciones éticas, seguridad y manejo de riesgos.
- **Consentimiento Informado en Investigación Clínica**
  - o Definición y Principios Fundamentales del Consentimiento Informado según BPC
  - o Principios Fundamentales del Consentimiento Informado según BPC
  - o Proceso de Consentimiento Informado según BPC
  - o Responsabilidades del Investigador y del Equipo de Investigación
  - o Consideraciones Específicas sobre Consentimiento Informado en BPC
  - o Documentación y Registro
  - o Participantes Vulnerables y Consentimiento Informado
  - o Consentimiento informado en pediatría.
  - o Consentimiento Informado en Estudios con Placebo
  - o Derecho de los Participantes a Retirarse del Estudio
- **Manual del Investigador:**
  - o Definición
  - o Consideraciones generales
  - o Composición
- **Manual del Producto de Investigación**
  - o Definición
  - o Consideraciones generales
- **Otros documentos esenciales** (Antes, durante y después de la ejecución del ensayo clínico).

#### Unidad 4: Figuras Claves en Investigación Clínica

- **El Sponsor de Ensayos Clínicos.** Definición y Función en la Investigación Clínica. Tipos de Sponsors.
- **Contract Research Organization (CRO).** Definición y Función en la Investigación Clínica. Funciones y servicios de una CRO. Ventajas de utilizar una CRO. Tipos de CRO y su especialización.
- **El Investigador Principal en los Ensayos Clínicos.** Definición y Función. Relación con otros actores en la Investigación Clínica. Habilidades y cualidades requeridas para ser Investigador Principal. Composición de un Equipo de Investigación Clínica.
- **Pacientes/sujetos en Investigación clínica.** Definición. Importancia de su participación. Proceso de participación. Consideraciones éticas.
- **Comités de Ética en la Investigación Clínica. Comité de Ética Institucional (CEI).** Definición, funciones y responsabilidades. Composición del CEI. Manual de Procedimientos.

## Unidad 5: Normas Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

- **Definición y Objetivos de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP)**
- **El Código de Nuremberg como Marco Histórico de las Buenas Prácticas Clínicas.** Los Juicios de Nuremberg y el surgimiento del Código. Principios del Código de Nuremberg. Impacto del Código de Nuremberg en la Ética de la Investigación Clínica.
- **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.** Principios clave de la Declaración de Helsinki. Actualizaciones y relevancia actual. Importancia en la Investigación Clínica
- **La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH).** Objetivo y Función de la ICH.
- **Normas GCP Establecidas por la ICH.** Principales Elementos de las Normas GCP. Impacto de la ICH y las GCP en la Investigación Clínica Global, Principios Fundamentales de las Buenas Prácticas Clínicas. GCP E6 (R2): Implementación.

## Unidad 6: Normativas Nacionales sobre Investigación Clínica en Argentina

- **Aspectos Específicos de la Investigación Clínica en Argentina.** El rol de ANMAT.
- **Normativas y Regulaciones Clave en Argentina/Cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP).** Requisitos y Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en Argentina Disposición 6677/2010 de ANMAT: Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Objetivos, relevancia y actualización de las principales normativas que rigen a los ensayos clínicos:

- Normativa sobre Ensayos Clínicos (Objetivos y propósito, Requisitos principales, Importancia en el contexto nacional e internacional). Disposición ANMAT 4008-2017 (nuevos plazos, requisitos y procedimientos para autorizar ensayos clínicos (especialmente de Fase I) en el país, modificando la Disposición ANMAT N° 6677/2010), Disposición ANMAT 4009-2017 (regulación de los requisitos y condiciones que deben cumplir los centros asistenciales en Argentina para ser autorizados a realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o de Bioequivalencia) (Disposición 12792-2016. Resolución 1480-11-Nación (Guía para Investigaciones con Seres Humanos). Ley 25.316 – Protección de datos personales. Código Civil y Comercial de la Nación.

## Unidad 7: Proceso de Evaluación y Aprobación de un Protocolo Clínico en Argentina

- **Autoridades Locales Involucradas:** ANMAT (MOH) **Ministry of Health**, Autoridad Jurisdiccional (Ministerio/Secretaría de Salud, Comité Provincial) (RMOH), Comité Independiente de Ética (IEC), Comité de Ética Locales (LEC)
- **Flujo de sometimientos regulatorios**
- **Registro Nacional de Investigaciones en SALUD: RENIS.** Definición, funciones y responsabilidades.

- **Un Ensayo Para Mi – Plataforma.** Función y responsabilidades.

### **Unidad 8: Normativas provinciales sobre Investigación Clínica**

- **Córdoba:** SERFIS (Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de Investigaciones en Salud). COEIS (Comité de Ética en Investigación en Salud). REPIS (Registro Provincial de Investigaciones en Salud). CIEIS (Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud). Proceso de sometimientos.
- **Provincia de Buenos Aires:** Provincia de Buenos Aires: CCIS (Comisión Conjunta de Investigación en Salud). CCIS & CEC evaluaciones. Proceso de sometimientos.
- **CABA:** Registro - PRIISA.BA. Comité Central de Ética (CCE) – Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos.
- **Santa Fe:** Comité Provincial de Bioética en Investigación. Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos.
- **Mendoza:** CoPEIS (Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud). RePRIS: Registro provincial de investigación en salud. Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos.
- **Tucumán:** SI.PRO.SA.: Sistema Provincial de Salud. Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos.
- **San Juan:** Comité de Ética Central (dependiente del Ministerio de Salud Pública de la provincia). Comité Central de Ética (CCE). Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos.
- **Río Negro:** CEEPISH: Comisión de Evaluación Ética de Proyectos de Investigación en Salud Humana. Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos
- **Neuquén:** CAIBSH: Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos. Comité de Ética Local (LEC). Proceso de sometimientos.

### **10. Modalidad de cursado:**

Esta propuesta formativa se desarrollará en modalidad a distancia mediada por tecnología; en el transcurso se ofrecerán encuentros sincrónicos semanales programados en las plataformas Meet o Zoom. Cada clase sincrónica, de 3 horas de duración se organizará en dos momentos: revisión colaborativa de los contenidos clave y luego resolución grupal de un caso vinculado con los contenidos trabajados durante la semana.

El aula virtual del trayecto, alojada en la plataforma Moodle es el espacio de aprendizaje en el que se dispondrán de manera organizada por unidad y por clase los contenidos teóricos y las actividades a resolver de manera autónoma por cada estudiante. Cada semana se habilitarán con antelación al dictado de la clase sincrónica:

- Material de estudio obligatorio, que incluirá normativas completas, presentaciones, y/o recursos audiovisuales seleccionados por el equipo docente.
- Cuestionario orientativo individual, cuya resolución es condición obligatoria para aprobar la evaluación formativa de la respectiva unidad.

Durante todo el trayecto, los estudiantes contarán con los siguientes canales de comunicación:

- Foros de consulta en el aula virtual.
- Foros de intercambio abiertos entre estudiantes y tutores.
- Espacios de tutoría asincrónica para resolver dudas sobre contenidos y actividades.

### 11. Cronograma de dictado y Carga horaria total expresada en horas y créditos

Semana	Unidad	Temas	Carga horaria (h)	
			Lectiva	Trabajo autónomo
1	1	Unidad 1: Conceptos Fundamentales de la Investigación Clínica.	3	3
2	2	Unidad 2: Ensayos Clínicos con medicamentos.	3	3
3	3	Unidad 3: Documentos Clave en Investigación Clínica	3	5
4	4	Unidad 4: Figuras y Componentes Claves en Investigación Clínica	3	5
5	5	Unidad 5: Normas Internacionales de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)	3	6
6	6	Unidad 6: Normativas Nacionales sobre Investigación Clínica en Argentina	3	6

7	7	Unidad 7: Proceso de Evaluación y Aprobación de un Protocolo Clínico en Argentina	3	4
8	8	Unidad 8: Normativas provinciales sobre Investigación Clínica	3	4
9	---	EVALUACIÓN	-	3
Total			24	39
Carga Horaria Total:			63	
Total de Créditos Académicos			2,52	

## 12. Nómina de equipo directivo y de docentes

Nombre/s	Apellido/s	Nº de DNI	Cargo UNC. Unidad académica	Email	Teléfono	Participación
Farm. Florencia Andrea	Cano Schirado	34246185	-	florenciaca no1089@hotmail.com	3515581002	Unidad 1, 6, 7
Biol. Lucía	Ubize	38042995	-	ubizelucia@gmail.com	2392568487	Unidad 5
Bioq. María Camila	Urrea	95573993	-	urreacamil a22@gmail.com	1127120696	Unidad 8
Dra. Ingrid	Strusberg	22772370	Profesora Adjunta FCM	inistrus@institutostrusberg.com	3516549623	Unidad 3 y 4
Dra. Susana	Vanoni	14891801	Profesora Titular FCM	suvanoni@msn.com	3515604609	Unidad 3 y 4
Dra. Farm.	Formica	33350366	Profesora	lina.formic	3512093153	Unidad 2

María Lina			Asistente. FCQ.	a@unc.edu .ar		
Dra. Farm. Maria Eugenia	Olivera	22370701	Profesora Titular. FCQ.	eugenia.oli vera@unc. edu.ar	3515179264	Unidad 1 y 2

### 13. Modalidades de evaluación (parcial y final)

Las instancias de evaluación se estructuran en dos bloques:

a. Evaluación formativa: se compone de tres tipos de instancias evaluativas, todas obligatorias para el acceso a la evaluación final:

- Cuestionarios individuales semanales: deben completarse previamente a cada clase sincrónica.
- Trabajos grupales semanales: se desarrollan durante las clases sincrónicas sobre casos prácticos.
- Evaluaciones estandarizadas (unidades 5 y 6): durante el trayecto, se acompañará a los estudiantes en la preparación de dos certificaciones externas oficiales: Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y Disposición 6677/2010 de ANMAT. Estas certificaciones, gestionadas por plataformas externas, deben ser aprobadas de forma individual y en línea. El equipo docente brindará los recursos y orientación necesarios. Su aprobación es obligatoria para completar el módulo y se acreditará como parte de la evaluación formativa.

b. Evaluación final sumativa: se realiza una semana después de finalizar el cursado e incluye una prueba estructurada y la resolución individual de un caso integrador.

#### Recuperatorio

Se habilitará una instancia de recuperación para quienes no aprueben la evaluación final o no hayan completado las actividades formativas durante el cursado.

#### Criterios de aprobación y ponderación

- 50% evaluación formativa: cuestionarios semanales (20%), trabajos grupales (20%), certificaciones GCP y ANMAT (10%)
- 50% evaluación final sumativa: prueba estructurada (25%), caso integrador (25%)

Calificación mínima para aprobar: 7 (70%)

### 14. Bibliografía:

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (s.f.). *Normativas de investigación clínica*. [https://www.anmat.gob.ar/webanmat/normativas\\_medicamentos\\_cuerpo\\_investigacion.asp](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/normativas_medicamentos_cuerpo_investigacion.asp)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2017, 26 de abril). *Disposición 4008/2017: Actualización de pautas para autorización de estudios clínicos*. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-4008-2017-274332/actualizacion>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2017, 26 de abril). *Disposición 4009/2017: Requisitos y condiciones para centros asistentes de estudios de Fase I y bioequivalencia*. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-4009-2017-274331/texto>

Asociación Médica Mundial. (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principioseticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica. (2024, 18 de julio). *Argentina, un destino ideal para la investigación clínica*. <https://caoic.org.ar/wp-content/uploads/2024/07/Argentina-destino-ideal-para-la-Investigacion-Clinica-Julio-24.pdf>

Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud, Provincia de Córdoba (COEIS). (2012). *El Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS) – Ley 9694* [PDF]. [https://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2012/07/sal\\_coeis\\_ley9694.pdf](https://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2012/07/sal_coeis_ley9694.pdf)

Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud, Provincia de Córdoba (COEIS). (s.f.). *COEIS – Provincia de Córdoba*. <https://www.cba.gov.ar/coeis/>

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Área de Salud. (s.f.). *Normativas de investigación – DIRCAP*. [https://buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/consejonormativas.php?menu\\_id=29732](https://buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/consejonormativas.php?menu_id=29732)

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, Salud. (s.f.). *PRIISABA: Programa de Investigación, Docencia y Desarrollo Profesional*. <https://buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

Gobierno de Neuquén. (s.f.). *Bioética – Salud Neuquén*. <https://salud.neuquen.gob.ar/bioetica/>

Gobierno de Río Negro. (s.f.). *Salud – Normativa e investigación*. <https://rionegro.gov.ar/?contID=21535>

Gobierno de San Juan. (s.f.). *Comité de Ética en Investigación – San Juan*. [https://contenido.sanjuan.gob.ar/index.php?option=com\\_k2&view=item&id=4798:comite-de-etica-en-investigacion&Itemid=313](https://contenido.sanjuan.gob.ar/index.php?option=com_k2&view=item&id=4798:comite-de-etica-en-investigacion&Itemid=313)

Gobierno de Santa Fe. (s.f.). *Legislación sanitaria y bioética* [Webpage]. [https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/view/full/142384/\(subtema\)/114566](https://www.santafe.gob.ar/index.php/web/content/view/full/142384/(subtema)/114566)

Gobierno de Santa Fe. (s.f.). *Normativas de salud en investigación* [Webpage]. [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/129344/\(subtema\)/114566](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/129344/(subtema)/114566)

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2016). *ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*. [https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)

Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. (s.f.). *Datos personales: ley de protección de datos personales (habeas data)*. <https://www.argentina.gob.ar/justicia/derechofacil/leysimple/datos-personales>

Ministerio de Salud de la Nación. (2011, 21 de septiembre). *Resolución 1480/2011: Guía para investigaciones en salud humana*. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-1480-2011-187206>

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. (s.f.). *Comité de Ética Central (CEC)*. <https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/investigacion/comite-de-etica-central-cec/>

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. (s.f.). *Marco normativo de investigación*. <https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/investigacion/marconormativo/>

Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. (2021). *Disposición 40* [PDF]. <https://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2021/07/DISPOSICION-40.pdf?csrt=1559852737485863899>

Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. (2021). *Disposición 41* [PDF]. <https://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2021/07/DISPOSICION-41.pdf?csrt=2249612334240084455>

Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. (2021). *Disposición 42* [PDF]. <https://www.cba.gov.ar/wp-content/uploads/2021/07/DISPOSICION-42.pdf?csrt=1559852737485863899>

Ministerio de Salud de Mendoza. (s.f.). *DICYT: Dependencias de investigación – Sección A13* [Webpage]. <https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/dicyt/#a13>

Ministerio de Salud de Mendoza. (s.f.). *DICYT: Dependencias de investigación – Sección A14* [Webpage]. <https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/dicyt/#a14>

Ministerio de Salud Pública de Tucumán. (s.f.). *Leyes vigentes – ministerio/legislación*. <https://msptucuman.gov.ar/ministerio/legislacion/leyes-vigentes/>

Organización "Un Ensayo Para Mí". (s.f.). *UnEnsayoParaMi*. <https://www.unensayoparami.org/>

## 15. Cupo

Cupo mínimo: 15. Cupo máximo: 50. En caso de exceder el cupo se incorporarán docentes adicionales.

**16. Recursos y habilidades necesarias para el cursado, en virtud de las modalidades definidas.**

Contar con una computadora con conexión a internet (u otro dispositivo audiovisual con conexión).

Manejo de computadora y programas de edición de texto y planilla de cálculos (Word, Excel)

Lectocomprensión en idioma inglés.

## MODELO DE CERTIFICADO

El Campus Norte de la Universidad Nacional de Córdoba

Certifica que (APELLIDO Y NOMBRE COMPLETO)

DNI xxxxxxxxxxx

ha finalizado el MÓDULO

### **“Bases y regulaciones en la Investigación Clínica”**

aprobado por Resolución ...XXXX., con una carga horaria de 63 (sesenta y tres) horas reloj,  
equivalente a 2,52 créditos académicos.

Por tal motivo se certifica el logro de los objetivos de aprendizaje que favorecen el  
desarrollo de la/s siguiente/s competencia/s:

Analiza integralmente el ciclo de un estudio clínico en Argentina, desde el diseño del  
protocolo hasta su ejecución y monitoreo, identificando los actores involucrados y sus  
responsabilidades según el marco regulatorio vigente.

Reconoce los marcos regulatorios nacionales e internacionales para la ejecución de  
ensayos clínicos con medicamentos.

Domina los conocimientos requeridos para obtener la certificación sobre GCP y  
Disposición 6677/2010 de ANMAT.

Córdoba, ... de ..... de 2025

Firma Directora Académica

Firma Prorector