



Escuela
de Postgrado



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



ANEXO

Tipo de trayecto: DIPLOMATURA UNIVERSITARIA DE FORMACIÓN CONTINUA

A. DENOMINACIÓN

Diplomatura Universitaria de Formación Continua para el rol de Coordinación y Monitorización de Estudios Clínicos

B. 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 el área.

C. 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.
- Personal perteneciente a equipos de investigación clínica: certificación de actividades de investigación clínica.

CONSIDERACIÓN DE PERFIL: DOMINIO LECTOR EN IDIOMA INGLÉS

Si bien **no constituye un requisito de admisión excluyente**, se advierte a los postulantes que el material normativo internacional y la literatura especializada clave en investigación clínica (por ejemplo las guías ICH-GCP) se encuentran disponibles principalmente en dicha lengua.

D. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL DE LA PROPUESTA FORMATIVA

Capacitar a los participantes para que puedan gestionar y monitorear estudios clínicos en conformidad con normativas nacionales e internacionales, garantizando la calidad de los datos, la seguridad de los sujetos y la correcta ejecución de los protocolos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Aplicar los principios éticos fundamentales y el marco regulatorio (nacional e internacional) de la investigación clínica, distinguiendo el rol, las responsabilidades y la interrelación de los actores intervinientes en el estudio.

Planificar y gestionar la operación logística de los centros de investigación, incluyendo la selección del sitio, la optimización de recursos y la gestión de la documentación crítica del estudio (ej. archivos del investigador).

Utilizar los procedimientos y las herramientas estandarizadas para el manejo de los sujetos de investigación, asegurando la correcta aplicación de los criterios de elegibilidad y el proceso de obtención del consentimiento informado.

Evaluar la calidad, integridad y el cumplimiento normativo de los datos generados, mediante la conducción eficaz de las diferentes tipologías de visitas de monitorización (de inicio, intermedias y de cierre).

COMPETENCIAS

La puesta en marcha de este diseño curricular tiende a desarrollar las siguientes competencias inherentes a la formación avanzada en el rol de **Coordinación y Monitorización de Estudios Clínicos**.

a) Competencia Pedagógica: Gestiona el proceso de Consentimiento Informado (CI) para asegurar la comprensión y la protección de los derechos de los sujetos de investigación. Facilita la comunicación efectiva entre el equipo y los participantes, y emplea estrategias de adherencia para garantizar el seguimiento del protocolo.

b) Competencia Administrativa: Define críticamente la hoja de ruta operativa del centro de investigación, planificando la gestión logística desde la fase de pre-selección hasta el cierre del sitio. Supervisa la organización del Archivo del Investigador, el manejo del producto de investigación y, utiliza herramientas de gestión para optimizar los recursos, asegurando la integridad documental del estudio.

c) Competencias Comunitarias y Normativas: Verifica el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y el marco ético y regulatorio nacional (ANMAT) e internacional en todos los procesos del estudio. Conduce las visitas de monitorización para validar la calidad e integridad de los datos, y emite juicios sobre la viabilidad legal y ética del centro y el protocolo.

E. 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 especializados en funciones operativas de alta demanda, como la **coordinación** y la **monitorización** de estudios clínicos. Estas funciones no suelen abordarse en profundidad en los trayectos formales de grado ni en los posgrados tradicionales. En la práctica, la capacitación para estos roles ha dependido históricamente de la transmisión empírica de conocimientos en el entorno laboral, 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 incluso entre profesionales del ámbito de la salud respecto del campo de la investigación clínica, sus estándares éticos, su relevancia social y científica, y las oportunidades laborales que ofrece. La falta de información contribuye a una baja visibilidad del sector y a dificultades para cubrir los puestos disponibles, tanto en centros de investigación como en organizaciones vinculadas al desarrollo clínico.

Frente a este escenario, la presente Diplomatura busca abordar dos necesidades clave: por un lado, aumentar la comprensión y visibilidad de la investigación clínica como campo profesional estratégico; por otro, ofrecer una formación introductoria rigurosa, común a múltiples perfiles profesionales, que habilite el acceso a los roles de **coordinador** y **monitor** de estudios clínicos.

Entre los diversos integrantes del equipo de investigación, el coordinador y el monitor cumplen funciones operativas clave para asegurar la calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo del estudio. El **coordinador de estudios clínicos** gestiona procesos logísticos y regulatorios esenciales: contacto con pacientes, interpretación precisa de los criterios de inclusión y exclusión, planificación de actividades conforme al protocolo, interacción con el investigador principal, gestión documental y comunicación con patrocinadores, CROs y comités de ética. El **monitor**, por su parte, supervisa de forma continua la correcta ejecución del protocolo en los centros, revisa historias clínicas y consentimientos informados, verifica la trazabilidad del producto de investigación y garantiza que los datos registrados cumplan con los principios de calidad (ALCOA-C) y los requisitos regulatorios nacionales e internacionales.

Ambos perfiles requieren competencias específicas que combinan conocimientos normativos, habilidades técnicas, capacidad de resolución de problemas y comunicación profesional. La Diplomatura ha sido diseñada para entrenar estas competencias en escenarios simulados basados en situaciones reales, permitiendo que los participantes se ejerciten en contextos controlados antes de insertarse en el campo profesional. A lo largo del trayecto, se trabaja sobre contenidos regulatorios y operativos clave, se aplican herramientas utilizadas en la práctica, y se resuelven situaciones representativas del ejercicio profesional.

Las competencias se desarrollan mediante actividades prácticas guiadas y se evalúan a través de productos concretos (checklists, informes, análisis de casos, simulaciones), asegurando que el proceso formativo se traduzca en evidencia verificable de aprendizaje. Además, se contempla la preparación



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



para rendir certificaciones oficiales en Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) y en la normativa nacional (Disposición 6677/2010 ANMAT), requeridas por Centros de Investigación por Contrato (CROs) y patrocinadores. Su aprobación formará parte de la certificación de competencias de este trayecto.

En suma, esta Diplomatura constituye una propuesta pertinente, factible y estratégicamente alineada con las necesidades del sistema de investigación clínica en Argentina. Su enfoque por competencias, su modalidad innovadora y su vínculo con el entramado productivo y regulatorio del sector contribuyen a mejorar la calidad de los estudios clínicos y a profesionalizar los perfiles que intervienen en su implementación.

F. PERTINENCIA DE SU DICTADO EN LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y CAMPUS NORTE

La propuesta formativa de esta diplomatura resulta particularmente pertinente para su dictado en forma conjunta entre la Facultad de Ciencias Químicas (FCQ) y Campus Norte de la Universidad Nacional de Córdoba, dado que conjuga fortalezas institucionales y académicas complementarias, orientadas a la formación de recursos humanos estratégicos en investigación clínica.

Desde la Facultad de Ciencias Químicas, esta diplomatura se fundamenta en su sólida trayectoria en la formación de profesionales en las carreras de Farmacia, Bioquímica y Biotecnología, todas ellas con fuerte vinculación con los procesos de investigación clínica y con los marcos normativos y científicos que la sustentan. En particular, la carrera de Farmacia incluye contenidos vinculados con ensayos clínicos tanto en el grado como en el posgrado —especialmente en la Especialización en Farmacia Hospitalaria—, y sus egresados se desempeñan activamente en instituciones hospitalarias, donde ejercen funciones clave en la gestión, custodia y trazabilidad de medicamentos en el marco de protocolos clínicos. Esta presencia los posiciona como actores obligados y estratégicos en los equipos de investigación clínica, junto a otros profesionales del área de la salud.

La participación de la Facultad de Ciencias Químicas, además, garantiza un respaldo académico de excelencia, asegurando la calidad y rigurosidad del trayecto formativo, así como su adecuación a los estándares universitarios y regulatorios pertinentes. En este sentido, cabe destacar que se ha firmado un Acta Acuerdo entre la FCQ y Campus Norte para el desarrollo conjunto de la propuesta, previéndose que la Facultad actúe como sede administrativa durante la primera cohorte de dictado, lo cual da marco institucional claro y fortalece la articulación entre ambas unidades.

Por su parte, Campus Norte aporta un entorno especialmente propicio para la formación interdisciplinaria, la articulación con el sector productivo y la transferencia tecnológica. Alberga el Nodo de Innovación en Salud, donde convergen actores del ámbito académico, público y privado con experiencia en investigación clínica, desarrollo farmacéutico, gestión hospitalaria e innovación en salud. Varios de los docentes de la diplomatura forman parte activa de este ecosistema, lo que asegura un abordaje contextualizado, actualizado y conectado con las demandas reales del campo profesional.

Asimismo, Campus Norte ofrece una infraestructura tecnológica y pedagógica de última generación, incluyendo aulas híbridas, plataforma Moodle con soporte técnico permanente y espacios de



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



acompañamiento académico, lo que permite un dictado virtual sincrónico de alta calidad y con tutoría personalizada.

En conjunto, la co-gestión entre la Facultad de Ciencias Químicas y Campus Norte potencia las capacidades de cada unidad, permitiendo ofrecer una diplomatura académicamente robusta, profesionalmente pertinente, tecnológicamente viable y estratégicamente alineada con las necesidades del sector de investigación clínica, en crecimiento sostenido tanto a nivel nacional como internacional.

G. ESTRUCTURA

Esta Diplomatura se organiza en tres módulos; la lógica de su ordenamiento se sostiene sobre la idea de un andamiaje didáctico que progresa desde lo esencial (marco ético y regulatorio) hacia lo operativo (coordinación y monitorización). Este enfoque garantiza una comprensión integral y jerárquica de la investigación clínica.

Distribución de la carga horaria por módulo:

Módulo 1: Aspectos éticos y regulatorios de la Investigación Clínica

Horas de interacción pedagógica docente/estudiante: 24

Horas de trabajo autónomo: 27

Horas totales: 51

Módulo 2: Coordinación de Estudios Clínicos

Horas de interacción pedagógica docente/estudiante: 30

Horas de trabajo autónomo: 35

Horas totales: 65

Módulo 3: Monitorización de Estudios Clínicos

Horas de interacción pedagógica docente/estudiante: 30

Horas de trabajo autónomo: 36

Horas totales: 66

Distribución de la carga horaria por modalidad de trabajo y créditos académicos:

Carga horaria teórica (trabajo autónomo) total: 98 h.

Carga horaria práctica (interacción pedagógica docente/estudiante) total: 84 h.

Carga horaria total: 182 h.

Créditos académicos (CRE): 7.28

Metodología

Dinámicas de Enseñanza y Soporte Virtual

La combinación de estrategias didácticas promueve el abordaje autónomo de los materiales con la aplicación de los aprendizajes en actividades grupales, colaborando en la aplicación y transferencia de los saberes nuevos en un marco dinámico y horizontal. En este entorno:

- El docente especialista asume el rol de facilitador del desarrollo de la capacidad de análisis, la reflexión crítica y el diálogo profesional para resolver los problemas complejos de gestión y cumplimiento regulatorio.
- Cada semana se realiza un encuentro sincrónico de 3 horas donde prevalecerán dinámicas de taller para la discusión de casos y la aplicación práctica de normativas, garantizando el desarrollo de las competencias.

Recursos Didácticos

El aula virtual, alojada en la plataforma Moodle, sirve como un espacio de soporte integral para el aprendizaje asincrónico, donde se dispondrá de:

- **Material de estudio para abordaje asincrónico:** Fuentes originales y materiales elaborados por el equipo docente, accesibles con antelación para promover la preparación activa del cursante.
- **Cuestionarios obligatorios con retroalimentación automática:** Estos instrumentos están diseñados para chequear la comprensión del material y son condición necesaria para avanzar, reforzando la base conceptual antes del trabajo sincrónico.
- **Foro de Intercambio y Tutoría:** Espacio de interacción entre cursantes y docentes para la **resolución de consultas y casos en clave colaborativa**, funcionando como canal directo de tutoría asincrónica.
- **Grabación Disponible:** Las clases sincrónicas son grabadas y accesibles, con excepción de los segmentos de trabajo grupal.

Organización del equipo docente

Para garantizar una implementación eficiente y coherente con el enfoque pedagógico propuesto, el equipo docente se organiza de la siguiente manera:

- **Docente/s contenidista/s:** son responsables de la elaboración, curación y actualización de los materiales didácticos para cada unidad temática. Esto incluye contenidos conceptuales, recursos interactivos, actividades asincrónicas y evaluaciones. Comparten la responsabilidad del diseño evaluativo con el docente facilitador. Sus producciones aseguran claridad, completitud y aplicabilidad, alineadas con los estándares éticos y regulatorios de la investigación clínica.
- **Docente facilitador:** tiene a su cargo la exposición de contenidos clave en las clases sincrónicas, la moderación de las interacciones y la conducción de las dinámicas participativas. También colabora en el desarrollo y retroalimentación de las evaluaciones integradoras.
- **Tutores pedagógicos:** brindan acompañamiento asincrónico a los cursantes, principalmente a través de foros de consulta e intercambio en el aula virtual. No dictan clases ni elaboran contenidos, pero tienen un rol activo en el seguimiento académico, la resolución de inquietudes y el soporte administrativo. También monitorean el avance de los estudiantes y colaboran en la implementación de estrategias pedagógicas personalizadas cuando sea necesario.

H. CONTENIDOS MÍNIMOS DE CADA MÓDULO

Módulo 1: Aspectos éticos y regulatorios de la Investigación Clínica

Unidad 1 – Introducción a la Investigación Clínica

Definición, objetivos y finalidad de la investigación clínica. Importancia para la farmacoterapia basada en evidencia. Diferencias entre investigación preclínica, clínica y observacional. Concepto de ciclo de vida del medicamento.

Unidad 2 – Fases y Tipos de Ensayos Clínicos

Fases de los estudios clínicos con medicamentos: I, II, III y IV. Tipos de ensayos clínicos según diseño: aleatorizados, ciegos, controlados, observacionales, multicéntricos, etc. Clasificación según objetivo (seguridad, eficacia, bioequivalencia, etc.).

Unidad 3 – Documentación Esencial en Investigación Clínica

El protocolo del estudio: estructura y contenido. Consentimiento informado: requisitos éticos y legales. Manual del investigador, manual del producto de investigación. Otros documentos esenciales: cronogramas, hojas de seguimiento, logs.

Unidad 4 – Roles y Responsabilidades en Investigación Clínica

Figuras involucradas: patrocinador, investigador principal, sub investigadores, coordinador, monitor, comité de ética, CRO, ANMAT. Distribución de tareas y responsabilidades según normativa. Interacción entre los actores del estudio.

Unidad 5 – Principios Éticos y Normativas Internacionales



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



Código de Núremberg y Declaración de Helsinki. Principios fundamentales de ética en investigación con seres humanos. Buenas Prácticas Clínicas (GCP) – ICH E6 (R3). Responsabilidad ética del equipo de investigación.

Unidad 6 – Marco Normativo Nacional en Investigación Clínica

Disposición ANMAT 6677/2010: estructura, alcance y exigencias. Disposiciones complementarias: farmacovigilancia, inspecciones, requisitos documentales. Ley de Protección de Datos Personales aplicada a ensayos clínicos.

Unidad 7 – Procedimientos Regulatorios en Argentina

Flujo de aprobación de un protocolo: patrocinador, ANMAT, comité de ética, autoridades sanitarias locales. Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS). Plataforma “Un Ensayo Para Mí”: objetivos, funcionamiento y valor ético-social.

Unidad 8 – Marco Regulatorio Provincial

Requisitos provinciales adicionales: CABA, Córdoba, Buenos Aires, Mendoza, Santa Fe, Tucumán, San Juan, Neuquén, Río Negro. Contrastes y semejanzas con el marco nacional. Implicancias para los centros y equipos de investigación.

Módulo 2: Coordinación de Estudios Clínicos

Unidad 1: Delegación de responsabilidades, supervisión y ética en la gestión del estudio clínico

Roles y responsabilidades del investigador principal, sub investigador y coordinador. Delegación de funciones en estudios clínicos: principios, buenas prácticas y documentación. Supervisión del cumplimiento del protocolo y las BPC. Conflictos de interés y principios éticos aplicables a la coordinación.

Unidad 2: Selección y activación de centros de investigación

Criterios para la selección de centros: recursos humanos, infraestructura, historial previo. Proceso de evaluación y activación de sitios. Revisión de documentación preliminar, firmas de acuerdos y capacitaciones iniciales. Participación del coordinador en la etapa de selección de centros.

Unidad 3: Funciones operativas y regulatorias del Coordinador de Estudios Clínicos

Tareas administrativas y regulatorias del coordinador. Gestión de pacientes: enrolamiento, seguimiento y adherencia al protocolo. Colaboración con el investigador y contacto con patrocinadores/CROs. Gestión de documentos esenciales y registros. Garantía de cumplimiento de normativas (GCP, ANMAT, Comité de Ética).

Unidad 4: Habilidades y desafíos del Coordinador de Estudios Clínicos



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



Comunicación efectiva con el equipo, monitores y patrocinadores. Organización y liderazgo en la ejecución del estudio. Toma de decisiones y resolución de problemas en la práctica cotidiana. Desafíos frecuentes en el rol del coordinador y estrategias para afrontarlos.

Unidad 5: Gestión documental, manejo del producto de investigación y cumplimiento regulatorio

Manejo y control del Producto de Investigación: recepción, almacenamiento, dispensación, devoluciones. Registros requeridos por normativas nacionales e internacionales. Gestión del Investigational Site File (ISF) y carpetas esenciales. Uso de plataformas electrónicas para seguimiento documental.

Unidad 6: Manejo de eventos adversos, desviaciones y flujo regulatorio

Definiciones de eventos adversos (EA) y eventos adversos serios (EAS). Procesos de notificación y documentación de EA y EAS. Tipos de desviaciones: menores y mayores. Documentación y corrección. Comunicaciones regulatorias durante el desarrollo del estudio. Rol del coordinador en auditorías e inspecciones.

Módulo 3: Monitorización de Estudios Clínicos

Unidad 1: Introducción al monitoreo y al ecosistema de la investigación clínica

Evolución de la investigación clínica y crecimiento del sector. Origen de las CROs y tercerización de tareas. ¿Qué es una CRO? Tipos, funciones y relación con patrocinadores. Introducción al rol del monitor: importancia ética y de calidad

Unidad 2: Funciones y responsabilidades del monitor según normativas nacionales e internacionales

Definición y objetivos del monitoreo según ICH-GCP. Norma 6677/2010 de ANMAT: responsabilidades del monitor. Tareas clave: cumplimiento del protocolo, seguridad del paciente, revisión de documentos, apoyo al centro. Relación del monitor con el centro y con la CRO/patrocinador

Unidad 3: Planificación y ejecución del monitoreo de un estudio clínico

Clinical Operations Procedures (COP). Monitoreo basado en riesgo (RBM): criterios, beneficios, herramientas. Tipos de visitas: selección, inicio, seguimiento, cierre, contactos remotos. Plan de monitoreo y documentación asociada.

Unidad 4: Supervisión documental en el monitoreo de estudios clínicos

Documentos esenciales: ISF, logs. Monitoreo de historias clínicas: ALCOA-C, exactitud, cumplimiento del protocolo. Monitoreo del consentimiento informado: proceso, documentación, desafíos. Monitoreo de sistemas: CRF electrónico, IWRS, proveedores externos.

Unidad 5: Verificación de la ejecución del estudio y gestión de desviaciones

Monitoreo del producto de investigación: recepción, almacenamiento, dispensación, destrucción. Verificación de eventos adversos y SAE: clasificación, reporte, seguimiento. Identificación y documentación de desviaciones al protocolo. Site non-compliance: detección y comunicación.

Unidad 6: Rol del monitor ante auditorías y proyección profesional

Preparación para auditorías del patrocinador o autoridad. Asistencia durante inspecciones. Evidencias de monitoreo y plan. Informes técnicos. Habilidades técnicas, organizativas, comunicacionales. Trayectorias profesionales: posiciones en CROs/sponsors.

I. MODALIDAD DE CURSADO

La Diplomatura se desarrollará en modalidad presencial mediada por tecnología.

Esta modalidad combina un componente sincrónico obligatorio (encuentros en vivo con el docente facilitador) y un componente asincrónico (trabajo autónomo), cuya articulación se gestiona a través del Aula Virtual en la plataforma Moodle.

J. CRONOGRAMA DE DICTADO

Módulos	Cantidad de Encuentros Sincrónicos	Semanas de Dictado	Semanas Totales	Denominación de cada módulo	Carga Horaria	Créditos académicos
1	8	1 a 8	9	Aspectos éticos y regulatorios de la Investigación Clínica	51	2.04
2	10	10 a 19	11	Coordinación de Estudios Clínicos	65	2.60
3	10	21 a 30	11	Monitorización de Estudios Clínicos	66	2.64
Totales	28	31	31		182	7.28

Nota aclaratoria sobre el cronograma: la programación de cada módulo incluye una semana adicional sin encuentro sincrónico, destinada exclusivamente a la instancia de evaluación final sumativa de los contenidos del módulo.

K. NÓMINA DE EQUIPO DIRECTIVO Y DOCENTE

Equipo directivo:

Directora: Dra. María Eugenia Olivera. Profesora Titular regular, Facultad de Ciencias Químicas, UNC.

Directora Alternativa: Farm. Florencia Cano. Monitorea de ensayos clínicos. IQVIA Argentina.

Coordinadora: Dra. María Lina Formica. Profesora Asistente. Facultad de Ciencias Químicas, UNC.

Docentes:

Nombre/s	Apellido/s	Nº de DNI	correo electrónico	CV
Farm. Florencia Andrea	Cano Schirado	34246185	florenciacano1002@gmail.com	Florencia Cano
Biol. Lucía	Ubize	38042995	ubizelucia@gmail.com	Lucía Ubize
Bioq. María Camila	Urrea	95573993	urreacamila22@gmail.com	Camila Urrea
Dra. Ingrid	Strusberg	22772370	inistrus@institutostrusberg.com	Ingrid Strusberg
Dra. Susana	Vanoni	14891801	suvanoni@msn.com	Susana Vanoni
Dra. María Lina	Formica	33350366	lina.formica@unc.edu.ar	Lina Formica
Dra. Maria Eugenia	Olivera	22370701	eugenia.olivera@unc.edu.ar	Eugenia Olivera
Carolina	Medina	27958101	karomedina@hotmail.com	Carolina Medina
Jaquelina	Erazo	25165625	jaquelinaerazo@gmail.com	Jaquelina Erazo
Brígida	Guerrini	28135612	briguerrini@gmail.com	Brígida Guerrini
Yanina	Salas	31768690	yaninadelvallesalas1@gmail.com	Yanina Salas

L. MODALIDADES DE EVALUACIÓN (parcial y final)

Para el seguimiento del proceso de apropiación de saberes, se ha diseñado una estrategia de evaluación formativa que se desarrolla de la siguiente manera:

a. Actividades evaluativas de proceso

Corresponde a instancias obligatorias que se desarrollarán a lo largo del curso, orientadas a promover el aprendizaje activo, retroalimentar los avances individuales y preparar a los/as participantes para la evaluación final.

Instancia	Ponderación Módulo 1	Ponderación Módulos 2 y 3	Descripción

Cuestionarios individuales previos a clase	20%	25%	Instrumentos breves de evaluación que deben completarse antes de cada clase sincrónica, diseñados para verificar la comprensión inicial de los contenidos. La calificación se calcula sobre el 80% de las mejores notas obtenidas.
Trabajos grupales en clase sincrónica	20%	25%	Actividades prácticas sobre casos o situaciones simuladas, desarrolladas en equipo. La participación activa es obligatoria. La inasistencia a la clase inhabilita la entrega del trabajo grupal, que debe recuperarse en forma individual.
Certificaciones externas	10%	0%	<p>Acreditación de Certificaciones oficiales en plataformas reconocidas:</p> <p>Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP) Disposición 6677/2010 de ANMAT</p> <p>Estas certificaciones se rinden de forma online e individual y serán acompañadas por el equipo docente mediante recursos, simulacros y tutorías.</p>

b. Evaluación final sumativa (50%)

La evaluación final de cada módulo tendrá lugar una semana después de finalizado; estará compuesta de dos instancias individuales:

- **Prueba estructurada (25%):** Instrumento con preguntas objetivas y de desarrollo breve orientadas a evaluar el dominio conceptual, normativo y procedimental de cada módulo.
- **Caso integrador (25%):** Resolución individual de un caso aplicado, alineado a las competencias específicas del módulo, que permite evaluar criterios de análisis, toma de decisiones y aplicación contextualizada.

El sistema de evaluación se aplica en forma independiente para cada módulo, incluyendo las instancias formativas y sumativas correspondientes.

M. REQUISITOS DE APROBACIÓN

Requisitos para la aprobación de cada módulo: el estudiante deberá cumplir con la totalidad de los siguientes criterios:

- 1) Obtener una calificación final promedio mínima de 7 (70%) sobre el 100% total de las instancias evaluativas
- 2) Haber completado al menos el 80% de las actividades formativas obligatorias (cuestionarios y trabajos grupales)
- 3) Contar con una asistencia mínima del 80% a los encuentros sincrónicos. Adicionalmente, se establece que la aprobación de las Certificaciones Externas (ICH-GCP y ANMAT) es un requisito obligatorio y un filtro de paso para la acreditación específica del Módulo 1.

Recuperatorio

Se habilitará una única instancia de recuperación para aquellos estudiantes que hayan desaprobado la evaluación final o hayan incumplido con el requisito del 80% de las actividades formativas obligatorias durante el cursado. Las fechas y condiciones específicas para esta instancia serán definidas por el equipo docente de cada módulo.

Requisito para la certificación final de la Diplomatura: la aprobación individual de los tres módulos (Módulo 1, Módulo 2 y Módulo 3) es un requisito obligatorio e ineludible para la obtención de la certificación final de la Diplomatura.

N. BIBLIOGRAFÍA

Nota aclaratoria sobre la organización de las referencias bibliográficas: la estructura curricular de esta Diplomatura, basada en un enfoque por competencias y roles, exige la aplicación transversal y constante del marco ético y regulatorio (ICH-GCP, ANMAT) en sus tres módulos. Por esta razón, la mayor parte de las fuentes bibliográficas y normativas son de referencia obligatoria e integrada a lo largo de todo el trayecto formativo.

Para reflejar esta coherencia pedagógica e instrumental del diseño, y evitar la repetición redundante de fuentes esenciales, se ha optado por un único bloque bibliográfico que lista la totalidad de las referencias para todos los contenidos de la presente Diplomatura.

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

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*



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



bioequivalencia.
<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-4009-2017-274331/texto>

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposición-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/policias-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/4p96humuzp/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

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

Gobierno de Santa Fe. (s.f.). *Legislación sanitaria y bioética* [Webpage]. [https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/142384/\(subtema\)/114566](https://www.santafe.gov.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(R3): Guideline for Good Clinical Practice E6(R3)*. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.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>



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



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/resolucion-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/DISPOSICI%C3%93N-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/>

O. MODELO DE CERTIFICADO

(frente)

El Campus Norte de la Universidad Nacional de Córdoba

Certifica que (APELLIDO Y NOMBRE COMPLETO)

DNI xxxxxxxxxxx

ha aprobado la

Diplomatura Universitaria de Formación Continua para el rol de Coordinación y

Monitorización de Estudios Clínicos

aprobada por Resolución ...XXXX., con una carga horaria de 182 horas, equivalente a 7.28 créditos académicos.

“La presente Diplomatura no constituye una carrera universitaria y por lo tanto no otorga título habilitante para el ejercicio profesional”

Dra. María Eugenia Olivera
Directora

Dra. Silvia Correa
Decana de la Facultad de Ciencias
Químicas, UNC

Mag. Carolina Moreno
Directora Académica de
Campus Norte UNC

Ing. Agr. Juan Marcelo Conrero
Prorector de Desarrollo Territorial,
UNC
Responsable de Campus Norte



Promotorado
de Desarrollo
Territorial



(dorso)

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

Competencias pedagógicas: Gestiona el proceso de Consentimiento Informado (CI) para asegurar la comprensión y la protección de los derechos de los sujetos de investigación. Facilita la comunicación efectiva entre el equipo y los participantes, y emplea estrategias de adherencia para garantizar el seguimiento del protocolo.

Competencia Administrativa: Define críticamente la hoja de ruta operativa del centro de investigación, planificando la gestión logística desde la fase de pre-selección hasta el cierre del sitio. Supervisa la organización del Archivo del Investigador, el manejo del producto de investigación y, utiliza herramientas de gestión para optimizar los recursos, asegurando la integridad documental del estudio.

Competencias Comunitarias y Normativas: Verifica el estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y el marco ético y regulatorio nacional (ANMAT) e internacional en todos los procesos del estudio. Conduce las visitas de monitorización para validar la calidad e integridad de los datos, y emite juicios sobre la viabilidad legal y ética del centro y el protocolo.