

ANMAT - ASAFYBLE

4to CURSO DE CAPACITACIÓN – ACTUALIZACIÓN

EN

INVESTIGACIÓN CLÍNICA – SEGURIDAD FARMACOLÓGICA

Y DE PRODUCTOS MÉDICOS

En el Marco del Convenio de Colaboración y Cooperación Científica Técnica celebrado entre la **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Legal**, se desarrollara el 4to curso de capacitación y actualización para profesionales vinculados a las ciencias Bio-medicas que conducen, realizan o se inician en la Investigación Clínica .

OBJETIVO Brindar herramientas y conocimientos actualizados a fin de optimizar la implementación y desarrollo de estudio clínicos a través de una **visión integral, académica, normativa dando un especial énfasis al análisis del marco ético legal que deberán observar.**

Dirección Dra. Hela Beltramini (ANMAT) Dra. A Martha Barravecchia de Dehó (ASAFYBLE)

Coordinación Dra Nancy Suane

Dirigido a Médicos, Farmacéuticos, Bioquímicos, Biólogos, Químicos, Bio- Ingenieros o profesiones relacionadas a la Investigación Clínica en todas sus fases.

Fecha de inicio 19 de abril de 2006 18.30 hs.
Sede del Curso Poder Judicial de la Nación (Junín 760 auditorio 1er piso)
Duración 19 de abril al 26 de noviembre de 2006. Días: Miércoles de 18.30 a 21 hs

Plan de Estudios

Modulo I - Estudios clínicos (15 clases - 3 Taller)
Modulo II - Seguridad Farmacológica (4 clases - 2 Taller)
Modulo III - Productos médicos (3clases - 1 Taller)

Evaluación

Asistencia obligatoria 75%

Cupo limitado - Becas disponibles

Informes e Inscripción: 011-4375 1216/18 (int 3880)

e-mail: info@asafyble.org.ar dirplanific@anmat.gov.ar

Programa Académico

Módulo I

Estudios Clínicos

Docentes: Dr. Martín Seoane- Dr. Roberto Diez- Dr. Ricardo Bolaños - Dr. Ignacio Maglio (h) –

Dr. Francisco Bonofiglio- Dra. Nora Donato - Dra. Alicia Arhabeethy - - Dra. Ana Lía Pérez- Dr. Oscar Locani- Dr. José Luis Lorenzo- Dra Ana M.B. de Deho- Dr. Celso Arabety.- Dr Pedro Forcada- Dra Nora Iraola

Introducción_a la investigación clínica

Historia retrospectiva - Situación actual y futura. Comparación de Legislaciones en el orden Nacional e Internacional (ICH - Comunidad Europea, Estados Unidos)

Normas Nacionales (Disposición 5330-97)

BPC: Buenas Prácticas de Investigación Clínicas

Metodología de la investigación Desarrollo pre-clínico - Fases de la investigación clínica- farmacológica.

Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia: del porqué al para qué - Importancia clínica.

Comité de ética Independiente

Comité de Docencia e investigación-

Consentimiento informado-

Consentimiento informado en poblaciones especiales y para muestras genéticas

Monitoreo –

Auditorias - Inspecciones

Estudios clínicos farmacológicos especiales :

en pediatría. en psiquiatría

Estudios Clínicos con productos biológicos – biotecnológicos- oncologicos ...

Medicamentos de Investigación

Investigación - importación, almacenamiento- distribución – devoluciones – destrucción

Procedimientos – Responsabilidades - Casos especiales- Psicotrópicos- segregados

Aspectos legales de los estudios clínicos

Obligaciones y derechos,

Responsabilidades del Investigador , patrocinador

Rol del monitor

Derecho a los resultados, a las publicaciones.

Conflictos de intereses

MODULO II

SEGURIDAD FARMACOLÓGICA - FARMACOVIGILANCIA

Docentes: Dra. Viviana Bologna- Dr. Ricardo Bolaños - Dr. Roberto Diez - Dra. Inés Bignone

Farmacovigilancia: Concepto y utilidad para la toma de decisiones en Salud Pública – Métodos y técnicas aplicables a la Farmacovigilancia pasiva : notificación espontánea, y activa. Monitoreo de eventos de prescripción. Criterios de imputabilidad. Farmacovigilancia intensiva – controlada.

Métodos epidemiológicos aplicables a la Farmacovigilancia –

Fundamentos estadísticos de la investigación epidemiológica - Estudios transversales – Estudios de casos y controles – Estudios de cohortes – Riesgos y otros indicadores en Farmacovigilancia

Eficacia.y seguridad. Diferencias de en cuanto a ensayos clínicos y la práctica clínica

Diferencias y similitudes entre la farmacovigilancia en la empresa farmacéutica y en los Centros nacionales de farmacovigilancia. Sistema nacional de Farmacovigilancia y centros internacionales.

MODULO III

PRODUCTOS MÉDICOS

Docentes : Dr. Agustín Iglesias – Dra Marta Kaufman

Introducción - Normas Generales-Funciones y aplicaciones

Tecnovigilancia

Ensayos Clínicos con productos Médicos

Aplicación de la normativa

Aspectos legales

Taller DESAFÍOS LEGALES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Evaluación final

ACTO DE CLAUSURA

Salón de Actos de la ANMAT con la presencia del Sr. Interventor de la ANMAT: Dr. Manuel Limeres

Entrega De certificados

Vino de honor

ANMAT ASAFYBLE

CURSO DE CAPACITACIÓN-ACTUALIZACIÓN

EN

INVESTIGACIÓN CLÍNICA-SEGURIDAD FARMACOLÓGICA

Y TECNOLOGIA MÉDICA

FICHA DE INSCRIPCIÓN

DATOS PERSONALES

APELLIDO Y NOMBRE-----

DIRECCIÓN -----

CÓDIGO POSTAL -----

LOCALIDAD -----

PROVINCIA -----

PAÍS -----

TELÉFONO ----- **e-mail** -----

DATOS PROFESIONALES

PROFESIÓN

MATRICULA PROFESIONAL N°EMITIDA

POR.....

CARGO

LUGAR DE TRABAJO

TELÉFONO **e-mail**

.....

FECHA

.....

FIRMA

Si Solicita Beca informar motivo por el que la solicita