



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN
FACULTAD DE BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
Dirección General Administrativa
Ayacucho 471 - T. E. 0054 381 4247752- Int. 7098
San Miguel de Tucumán – República Argentina
"LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"



13 DIC 2022

EXPTE. N°52.424-2022.-

VISTO:

Las presentes actuaciones, por las cuales la **Dra. Susana Carreño Rimaudo**, solicita aprobación y autorización para el dictado de la **Diplomatura Universitaria en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica**, elevando, en efecto, el programa y actividades relacionadas a la misma ; y

ATENTO:

A que el tema fue tratado por el Consejo de Posgrado; y

CONSIDERANDO:

Que se adjunta las características de la mencionada Diplomatura.

Que es pertinente que se apruebe la misma como actividad de Posgrado 2023.

Que es pertinente aclarar que la Diplomatura completa no acredita horas para carreras de posgrado de esta Facultad pero que algunos de los cursos presentados podrán acreditar para carreras de Doctorado, Maestrías y Especializaciones de acuerdo al detalle presentado.

Por ello;

**EL HONORABLE CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE
BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA
(En Sesión Ordinaria de fecha 05/12/2022)**

R E S U E L V E:

Art.1º)-Aprobar y autorizar el dictado de la **Diplomatura Universitaria en Buenas Prácticas en Investigación Biomédica**, cuyo detalle como anexo se adjunta en la presente resolución.

Art.2º)-Establecer que la presente Diplomatura no acredita horas para carreras de posgrado de esta Facultad.

Art.3º)-Pase a Departamento de Posgrado de esta Facultad.

RESOL. HCD N° 0611 2022

I.K.H

Dra. Carolina Serra Barcellona
Secretaria Académica
FAC. de BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA - U.

NILDA LEONOR ARDILES
DIRECTORA GENERAL ADMINISTRATIVA
FAC. DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN

Dra. MARIA INES GOMEZ
DECANA
FAC. BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN
FACULTAD DE BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
Dirección General Administrativa
Ayacucho 471 - T. E. 0054 381 4247752- Int. 7098
San Miguel de Tucumán – República Argentina
"LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"



///.2.-

EXPTE. N°52.424-2022.-

13 DIC 2022

ANEXO I – Características de la Diplomatura

"DIPLOMATURA UNIVERSITARIA EN BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA"

Directora: Dra. Susana Carreño Rimaudo.

Coordinadora: Dra. Abigail Prchal.

Plantel Docente: Dra. Susana Carreño Rimaudo, Dra. Abigail Prchal, Mag. Romina Cuezco, Lic. Fabiana Sánchez, Med. Esp. Bartolomé Llobeta, Dra. Natalia Zavadviker, Mag. Marcos Arias Amicone, Mag. Silvina Coviello, Bioq. Farm. Esp. Alejandra Ramos, Mag. Patricia Albarracín.

Módulos de la Diplomatura:

Curso I: Conceptos básicos

Curso II: Investigación básica

Curso III: Investigación Epidemiológica

Curso IV: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 1: La Investigación Clínica

Curso V: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 2: Las Normativas Nacionales

Curso VI: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 3: Los Basamentos Éticos de la investigación Biomédica.

Curso VII: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 4: La organización de un centro de investigación.

Curso VIII: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 5: Los Requerimientos regulatorios habituales y para inspecciones.

Curso IX: Trabajo Final Integrador.

Cupo: 25 mínimo – 80 máximo.

Carga horaria: 340 horas (ocho módulos de 40 hs más un Trabajo Final integrado de 20 hs).

Modalidad: Teórico – Práctico. Virtual.

Lugar de trabajo: Campus Virtual UNT.

Fecha: marzo a diciembre 2023.

Evaluación: Evaluación Final integradora.

Calificación: 7 (siete) mínimo para aprobar

Asistencia: 75% mínimo requerido.

Arancel: \$6.000 (pesos seis mil) para inscripción, \$10.000 (pesos diez mil) por modulo y \$8.000 (pesos ocho mil) para derecho a examen final. Costo total estimativo: \$94.000 (pesos noventa y cuatro mil).

Organiza: Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia – UNT.

Informes: vía mail (diplomainvestigacionbiomed@gmail.com).

RESOL. HCD N° 0611 2022

I.K.H

Dra. Carolina Serra Barcellona
Secretaria Academica
FAC. de BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA - UNT

NILDA LEONOR ARDILES
DIRECTORA GENERAL ADMINISTRATIVA
FAC. DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN

Dra. MARIA INES GOMEZ
DECANA
FAC. BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN
FACULTAD DE BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
Dirección General Administrativa
Ayacucho 471 - T. E. 0054 381 4247752- Int. 7098
San Miguel de Tucumán – República Argentina
"LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"



///3.-

EXPTE. N°52.424-2022.-

13 DIC 2022

ANEXO II – Cursos de la Diplomatura

"DIPLOMATURA UNIVERSITARIA EN BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA" (340 horas).

***La Diplomatura no acredita horas cursos para carreras de posgrado.*

MODULO I: Conceptos básicos

Contenidos mínimos: Conceptos básicos de epistemología: evolución de la ciencia, nuevos paradigmas. Historia de los estudios clínicos. Origen de los documentos bioéticos en investigación: Código de Nüremberg. Declaración de Helsinki. Informe Belmont. ICH E6 R2. El método científico. Tipos de investigación biomédica. Innovaciones tecnológicas de la industria de alimentos. ¿Cómo y qué se investiga? Procedimientos de seguridad para tecnología de alimentos. Aspectos importantes de la investigación Cualitativa. ¿Qué nos aporta la Investigación Epidemiológica? ¿Por qué es importante la Investigación Clínica? ¿Para qué sirve la Investigación Clínica? Concepto y definiciones en investigación clínica. Documentación principal.

Carga horaria: 40 horas.

Docentes responsables: Dra. Susana Carreño Rimaudo y Mag. Patricia Albarracín.

- *El presente curso acredita horas cursos para carreras de Maestrías y Especializaciones.*

MODULO II: Investigación Básica.

Contenidos mínimos: La investigación básica como pilar fundacional de la Medicina Moderna. C. Bernard y la medicina experimental. La fisiología como modo de abordar y explicar los procesos de salud- enfermedad. El método experimental en las ciencias de la salud. El diseño experimental. El control de variables. Tipos de diseño. El uso de animales de experimentación.

Carga horaria: 40 horas.

Docentes a cargo: Dra. Abigail Prchal.

- *El presente curso acredita horas cursos para carreras de Doctorados, Maestrías y Especializaciones.*

MODULO III: Investigación Epidemiológica.

Contenidos mínimos: Historia de la Epidemiología. Importancia de la epidemiología para los servicios de salud. Cómo se aplica la epidemiología en el modelo asistencial. Gestión de servicios de salud. Estudios epidemiológicos. Diseños y enfoques para la medición de indicadores de riesgo. Evaluación, procesamiento y análisis de datos epidemiológicos. Etnoepidemiología. Ecoepidemiología.

Carga horaria: 40 horas

Docentes a cargo: Mag. Romina Cuezco, Lic. Fabiana Sanchez.

- *El presente curso no acredita horas cursos para carreras de posgrado.*

RESOL. HCD N° 0611 2022
I.K.H

Dra. Carolina Serra Barcellona
Secretaria Academica
FAC de BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA - U.

NILDA LEONOR ARDILES
DIRECTORA GENERAL ADMINISTRATIVA
FAC. DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN

Dra. MARÍA INES GOMEZ
DECANA
FAC. BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN
FACULTAD DE BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
Dirección General Administrativa
Ayacucho 471 - T. E. 0054 381 4247752- Int. 7098
San Miguel de Tucumán – República Argentina
"LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"



///.4.-

EXPTE. N°52.424-2022.-

13 DIC 2022

MODULO IV: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 1: La Investigación Clínica.

Contenidos mínimos: Relación entre la investigación clínica y la medicina asistencial. Calidad en salud para la investigación clínica: conceptos claves. ¿Cómo y por qué evaluarla? Los siete pilares de la Calidad. Sistema de Gestión de Calidad. Manual de Calidad. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POEs). Tipos de estudios clínicos y su desarrollo. ¿Qué recursos debemos tener disponibles en investigación clínica? Nuevos Dispositivos para recolección de datos. Diarios impresos y electrónicos. Herramientas de registro y procedimientos en formato virtual. Organización, asignación y distribución de roles en un centro de investigación. ¿Cómo es el proceso para invitar a una persona a ser incluida en un ensayo clínico? Inclusión de participantes en estudios clínicos. Registros en investigación clínica. Situaciones de emergencia sanitaria: ¿Cómo investigar? ¿Qué procedimientos deben implementarse? Aspectos éticos de la investigación en emergencias que deben ser considerados por todos los actores.

Carga horaria: 40 horas.

Docentes a cargo: Dra. Susana Carreño Rimaudo.

- *El presente curso acredita horas cursos para carreras de Doctorados, Maestrías y Especializaciones.*

MODULO V: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 2: Las Normativas Nacionales

Contenidos mínimos: El consentimiento y la investigación de acuerdo al Nuevo Código Civil. Contratos financieros: quienes intervienen y sus obligaciones. ¿Qué seguros deben tenerse disponibles para investigación clínica? Ley de derechos del paciente. Ley de confidencialidad de datos. ¿Quiénes revisan los estudios clínicos para asegurar sus aspectos éticos? ¿Por qué es importante contar con la autorización de un comité de ética? Evaluación ética. Supervisión y controles de una investigación por un Comité de Ética.

Carga horaria: 40 horas.

Docentes a cargo: Mag. Marcos Arias Amicone.

- *El presente curso acredita horas cursos para carreras de Maestrías y Especializaciones.*

MODULO VI: Buenas Prácticas en Investigación Biomédica 3: Los Basamentos Éticos de la Investigación Biomédica.

Contenidos mínimos: Teoría de Beauchamp y Childress: qué dice, cómo surge, para qué sirve. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Pautas éticas de la investigación en seres humanos del CIOMS. Documento de las Américas. Vulnerabilidad: concepto, cómo identificarla, evaluarla y minimizarla para no conculcar derechos. ¿Cómo se investiga en poblaciones especiales? Aspectos importantes a tener en cuenta en investigación clínica en mujeres en edad fértil. Estudios clínicos en mujeres embarazadas. Comunicación científica y pública de estudios clínicos. Infodemia. ¿Qué dicen las normativas acerca del uso del Placebo? ¿Cuáles son las exigencias al finalizar un ensayo clínico?

RESOL. HCD N° 0611 2022
I.K.H

Dra. Carolina Serra Barcellona
Secretaria Académica
FAC. de BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA - U.T.

NILDA LEONOR ARDILES
DIRECTORA GENERAL ADMINISTRATIVA
FAC. DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN

Dra. MARIA INES GOMEZ
DECANA
FAC. BIOQUIMICA QUIMICA Y FARMACIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN