



San Miguel de Tucuman

**EXP – FBQF – ME – 13841/2024.-**

**VISTO:**

Las presentes actuaciones, por las cuales la Dra. Susana Carreño Rimaudo, solicita aprobación 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 del mencionado trayecto.

Que es pertinente aclarar que la Diplomatura no acredita horas para carreras de posgrado de esta Facultad.

Por ello;

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE BIOQUIMICA, QUIMICA Y  
FARMACIA**

**(En Sesión Ordinaria de fecha 13/09/2024)**

**R E S U E L V E:**

**Art.1º)-** Autorizar el dictado del trayecto curricular 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)-** Establecer que la presente Diplomatura no otorga título ni grado.

**Art.4º)-** Autorizar al Departamento Tesorería de la Dirección Económica Financiera a realizar el cobro del Arancel correspondiente.

**Art.5º)-**Pase a Departamento de Posgrado de esta Facultad.

Firmado digitalmente por: Dra. María Inés Gómez, Decana - Dra. Carolina Serra Barcellona, Secretaria Académica - Sra. Nilda Leonor Ardiles, Directora General



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
DE TUCUMÁN



FACULTAD DE  
BIOQUÍMICA,  
QUÍMICA  
Y FARMACIA

"2024: 30º ANIVERSARIO DEL RECONOCIMIENTO CONSTITUCIONAL DEL PRINCIPIO  
DE AUTONOMÍA UNIVERSITARIA"

Administrativa a/c de la Dirección General Académica

## **Resolución N°: RES - FBQF - DGA - RES - 13142 / 2024**



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



“2024: 30° Aniversario del reconocimiento constitucional del principio de autonomía  
universitaria”

**EXP-FBQF-ME-13841/2024.-**

ANEXO I

**“DIPLOMATURA UNIVERSITARIA EN BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA”**

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

**Directora:** Dra. Susana Carreño Rimaudo.

**Coordinadora:** Bioq. Farm. Mónica Daverio Gramajo.

**Plantel Docente:** Dra. Susana Carreño Rimaudo, Bioq. Farm. Mónica Daverio Gramajo, Dra. Abigail Prchal, Mag. Romina Cuezco, Lic. Fabiana Sánchez, Med. Esp. Bartolomé Llobeta, Dra. Ana Palmero, Mag. Silvina Coviello, Bioq. Farm. Esp. Alejandra Ramos.

**Módulos de la Diplomatura:**

Módulo I: Introducción a la metodología científica.

Módulo II: Metodología de la investigación epidemiológica.

Módulo III: BPIB 1: La investigación Clínica.

Módulo IV: BPIB 2: Basamentos legales y éticos de la investigación biomédica.

Módulo V: BPIB 3: La organización de un centro de investigación.

Módulo VI: BPIB 4: Los requerimientos regulatorios habituales y para inspecciones.

Evaluación Final Integradora

**Cupo:** 25 mínimo – 80 máximo.

**Carga horaria:** 260 horas.

**Modalidad:** Teórico – Práctico. Virtual.

**Lugar de trabajo:** Campus Virtual UNT.

**Fecha:** abril a octubre de 2025.

**Evaluación:** Evaluación Final integradora.

**Calificación:** 7 (siete) mínimo para aprobar

**Asistencia:** 75% mínimo requerido.

**Arancel estimativo:** Valores estimativos a la fecha:

1 cuota de \$180.000 (pesos ciento ochenta mil) = \$180.000

2 cuotas de \$90.000 (pesos noventa mil) = \$180.000

3 cuotas de \$70.000 (pesos setenta mil) = \$210.000

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

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



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

“2024: 30° Aniversario del reconocimiento constitucional del principio de autonomía universitaria”



**EXP-FBQF-ME-13841/2024.-**

**ANEXO II**  
**MÓDULOS DE LA DIPLOMATURA**

**MÓDULO I: Introducción a la metodología científica.**

**Contenidos mínimos:** Conceptos básicos de epistemología: evolución de la ciencia, nuevos paradigmas. Aspectos importantes de la investigación Cualitativa. 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 científico. 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 responsables:** Dra. Abigail Prchal.

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

**MÓDULO II: Metodología de la 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. Etnoepidemiología. Ecoepidemiología Estudios epidemiológicos. Diseños y enfoques para la medición de indicadores de riesgo. Evaluación, procesamiento y análisis de datos epidemiológicos.

**Carga horaria:** 40 horas.

**Docentes a cargo:** Mag. Romina Cuezco y Lic. Fabiana Sánchez.

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

**MÓDULO III: BPIB 1: La investigación Clínica.**

**Contenidos mínimos:** Historia de los estudios clínicos. Origen de los documentos bioéticos en investigación: Código de Nüremberg. Declaración de Helsinki. Informe Belmont. ICH E6 R2. Tipos de investigación biomédica. ¿Por qué es importante la Investigación Clínica? Concepto y definiciones en investigación clínica. Documentación principal. Relación entre la investigación clínica y la medicina asistencial. Calidad en salud para la investigación clínica: conceptos claves. Sistema de Gestión de Calidad. Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar (POEs). Tipos de estudios clínicos y su desarrollo. ¿Qué recursos debemos tener disponibles en investigación clínica? 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? Registros en investigación clínica. Situaciones de emergencia sanitaria: ¿Qué procedimientos deben implementarse? Aspectos éticos de la investigación en emergencias.

**Carga horaria:** 40 horas.

**Docentes a cargo:** Dra. Susana Carreño Rimaudo.

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



### **EXP-FBQF-ME-13841/2024.-**

MÓDULO IV: BPIB 2: Basamentos legales y éticos de la investigación biomédica.

**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. Evaluación ética. Supervisión y controles de una investigación por un Comité de Ética. Teoría de Beauchamp y Childress: qué dice, cómo surge, para qué sirve. Pautas éticas de la investigación en seres humanos del CIOMS. Documento de las Américas Vulnerabilidad. Poblaciones especiales: investigación clínica en mujeres en edad fértil, en mujeres embarazadas, en pediatría, en salud mental. 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?

**Carga horaria:** 40 horas.

**Docentes a cargo:** Dra. Ana Palmero, Méd. Esp. Bartolomé Llobeta.

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

**MÓDULO V: BPIB 3: La organización de un centro de investigación.**

**Contenidos mínimos:** De acuerdo a las normativas vigentes, ¿cuáles son las responsabilidades de cada actor en investigación clínica? ¿Con qué documentación se debe contar en investigación, tanto de los estudios como de los sujetos? Formularios de reporte de casos. Supervisión y control de los estudios clínicos por parte del patrocinador. Preparación de la documentación para la presentación ante autoridades regulatorias. Acreditación de formación académica, capacitación y entrenamientos del personal. Eventos adversos: conceptos, definiciones, manejo y reportes. Notificaciones de seguridad en los ensayos clínicos: qué son, para qué sirven, a quién informarlas. Productos en investigación: manejo, administración, almacenamiento. Recursos técnicos y de infraestructura necesarios. Procedimientos generales para el correcto almacenamiento y dispensa de medicación de estudios de investigación. Registros de medicación y de controles de temperatura. Muestras de laboratorio: recolección, procesamiento local y centralizado, y envío a laboratorios centrales. Almacenamiento para envíos diferidos. Equipamiento y controles de temperatura. Registros de muestras y de envíos. Certificación en Normas IATA que debe tener el personal del laboratorio de un centro.

**Carga horaria:** 40 horas.

**Docentes a cargo:** Mag. Silvina Coviello, Bioq. Farm. Mónica Daverio Gramajo.

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

**MÓDULO VI: BPIV 4: Los requerimientos regulatorios habituales y para inspecciones.**

**Contenidos mínimos:** Normativas nacionales vigentes de ANMAT, Ministerio de Salud de Argentina y de otros países: cuáles son, su ámbito de aplicación, sus exigencias. Disposición ANMAT 6677/2010. Resolución MSN 1480/2011 Disposición ANMAT 12792/2016. Disposición ANMAT 4008/2017. Disposición ANMAT 4009/2017. Otras normativas. ¿Cómo supervisa y controla la autoridad regulatoria? Desvíos a protocolos: clasificación, ejemplos, consecuencias, cómo evitarlos. Exigencias normativas para una historia clínica en investigación. Requisitos de la FDA sobre historia clínica informatizada

**Carga horaria:** 40 horas.

**Docentes a cargo:** Bioq. Farm. Esp. Alejandra Ramos.

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

**EVALUACIÓN FINAL INTEGRADORA:** Trabajo Individual. 20 horas



## Hoja de firmas