



Auditorio OSDE, filial Paraná, Entre Ríos.

Auspicia NOVARTIS.

Dirección y docencia: Dr. Rubén Iannantuono & Dr. Raúl Bozzo (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos, Buenos Aires).

Coordinación: Dr. Ing. Fabio Ariel Guarnieri (Lab. BioMEMS, Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Entre Ríos – CIMEC-CONICET, Santa Fe) & Dr. Rodrigo Martín Torres (Asociación Enterrerriana de Oftalmología – Lab. BioMEMS. Entre Ríos).

PROGRAMA- **Jueves 30 de Junio.**

8:00- 8:20. Acreditación y entrega del material.

8:20. Presentación general. *Bioing. Ariel Guarnieri y Dr. Rodrigo Torres.*

8:25. Apertura. *Dr. Pablo Gabriel Lódolo.* Presidente de la Asoc. Enterrerriana de Oftalmología.

8:30 a 10:00. Metodología de la Investigación. Método científico. Investigación clínica farmacológica y no farmacológica. Fases de la investigación fármaco-clínica. *Dr. Iannantuono.*

10:00 a 10:45. Normas de Buena Práctica en investigación clínica, Normas de GCP – ICH.

Declaración de Helsinki. *Dr. Bozzo.*

10:45 a 11:15. Coffee break.

11:15 a 11:45. Requerimientos para realizar estudios clínicos en Argentina. Disposición ANMAT 6677/2010 y Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación. *Dr. Bozzo.*

11:45 a 13:15. Consentimiento informado como inversión desde la interacción investigador-paciente. Identificación de errores en el proceso de toma del consentimiento informado y cómo prevenirlos. Casos especiales: pacientes iletrados y pacientes vulnerables. *Dr. Iannantuono.*

13:15 a 14:15. Lunch.

14:15 a 15:00. Consentimiento informado en farmacoepidemiología y epidemiología clínica. ¿Es necesario? *Dr. Bozzo.*

15:00 a 15:30. Responsabilidades y obligaciones del Comité de Ética. *Dr. Iannantuono.*

15:30 a 16:30. Eventos adversos. Definición y notificación. *Dr. Bozzo.*

Coffee break.

17:00 a 17:45. Documentos fuente, documentos esenciales. Desvíos y comunicación. Conducción de un ensayo clínico en un centro de investigación. Optimización del trabajo en equipo. Gestión de calidad como forma de mejorar los procesos en la ejecución de un protocolo de investigación. **Dr. Bozzo.**

17:45 a 18:30. Provisión de medicación concomitante en estudios con diseño add-on. Provisión de medicación post-tratamiento. **Dr. Bozzo y Dr. Iannantuono.**

VIERNES 1 de Julio. 8:00hs Apertura Segunda Jornada.

8:15 a 9:00. Bioestadística: conceptos básicos y prácticos en investigación clínica. **Dr. Bozzo y Dr. Iannantuono.**

9:00 a 10:00. Tema dispositivos médicos y aspectos regulatorios (ANMAT, FDA, UE). **Bioing. Alejandra Morales.** Especialista en Ingeniería de Calidad.

10:00 a 10:30. Software y Gestión. **Sr. Diego Fisolo,** titular de SINEXIS.

10:30. Coffe break.

Sesión de Experiencias Locales.

11:00 a 11:20. De la idea a la patente. Proyecto Sueño Paraná. **Dr. Luís Darío Larrateguy.** *Director e Investigador Principal del Centro Privado de Medicina Respiratoria de Paraná Investigador Colaborador, Centro de I+D en Señales, Sistemas e Inteligencia Computacional (Sinc(i)) Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas. Universidad Nacional del Litoral. Investigador Colaborador Externo del Proyecto Modelización de sistemas biológicos basada en agentes con aplicación a la epidemiología. Facultad de Ingeniería. Bioingeniería. UNER.*

11:20 a 11:40. Experiencias en estudios clínicos. **Dr. Mario César Domínguez.** *Director General de Domínguez Lab. Farmacéutico – Bioquímico. Especialista en Bioquímica Clínica & Endocrinología.*

11:40 a 12:00. Desarrollo de brazo mioeléctrico. **Bioing. Ricardo Rodríguez.** *Biopark, Santa Fe.*

12:00 a 12:20. Investigación con utilidad. **Lic. José Lucio Rodríguez.** *Research Director & Board Director Director de Investigación, Eriochem S.A.*

12:20 a 12:40. iMvalv: microválvula inteligente p/glaucoma. **Dr. Ing. Guarnieri y Dr. Torres.**

12:40 a 13:00. Investigación clínica en oftalmología: características, experiencias y oportunidades. Asociación de Investigación en Visión y Oftalmología Argentina (AIVO; capítulo de ARVO-Association for Research in Vision and Ophthalmology). **Dr. Rodrigo Martín Torres, vocal de AIVO.**

13:00. Cierre del curso y conclusiones finales. **Dr. Ing. Ariel Guarnieri y Dr. Rodrigo Torres.**