

## “Ética en la Investigación Clínica”

**Coordinador:** Dr. Rubén Iannantuono

**Docentes:** Dr. Raúl Bozzo - Dr. Rubén F. Iannantuono

### **Objetivo**

Proporcionar los conocimientos necesarios para hacer una buena investigación clínica siguiendo los lineamientos internacionales y respetando las regulaciones locales.

### **Organizado por:**

Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL y FEFyM (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos – Prof. Luis M. Zieher).

**Lugar de Realización:** Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe. 9 de julio 2464. Santa Fe. CP3000.

**Informes e Inscripción:** Cupo limitado. Centro de Investigaciones Clínicas del litoral, Marcela Hominal, de lunes a viernes de 8 a 17 hs, TE: 0342-4564422- [marcela.hominal@ciclisrl.com.ar](mailto:marcela.hominal@ciclisrl.com.ar)

**Fecha Límite:** 25/09/2014

**Vacantes limitadas – No arancelado  
Se entregará certificado de asistencia.**

## **PROGRAMA**

**Viernes 3 de octubre de 2014 (15 a 19 horas)**

### **15:00 a 16:00 hs**

Normas de Buena Práctica en investigación clínica, Normas de GCP – ICH. Declaración de Helsinki. Requerimientos para realizar estudios clínicos en Argentina. Disposición ANMAT 6677/2010 y Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación. **Dr. Raúl Bozzo**

**16:00 a 16:45** Comité de Ética Central. Responsabilidades. **A designar por el Comité de Ética en Santa Fe**

**16:45 a 17:15 Break**

### **17:15 a 18:30**

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. Consentimiento informado en urgencias/emergencia. Asentimiento. **Dr. Rubén Iannantuono.**

### **18:30 a 19:00 hs**

Consentimiento informado en fármaco epidemiología y epidemiología clínica. ¿Es necesario? **Dr. Raúl Bozzo.**

**19:00 hs. Conclusiones**