



FUNDACIÓN DRA. CECILIA GRIERSON
"Para la excelencia en la investigación clínica"

20, 25 de Junio y 02,11 de Julio de 2008

JORNADAS: Organización e Implementación de Estudios Clínicos Fase 0/I-II en un Centro de Investigación Clínica. Análisis y Discusión de una Guía Internacional

Lugar de realización: Sociedad Neurológica Argentina. Thames 2127 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirigido a: Interesados en el tema específico con cierto conocimiento previo de investigación clínica en general.

Objetivos: Revisar contenido de la Guía Británica ABPI para estudios de Fase I y relacionarlo con la aplicación e el día a día de la Investigación Clínica.

Intención/ Propósito: Afianzar conocimientos específicos y aclarar dudas en la asociación de la relación teoría vs práctica.

Modalidad: Se combina la modalidad expositiva con actividades interactivas de aplicación práctica.

Cupo: Limitado. **Informes/inscripciones:** info@ceciliagrierson.org o al (011) 4832-6745

Duración: Cuatro jornadas consecutivas de 18 a 21hs., a realizarse los días viernes 20 y miércoles 25 de Junio, miércoles 02 de Julio y viernes 11 de julio. Los asistentes podrán anotarse a una jornada o la cantidad que deseen ya que son auto-contenidas.

Costo: \$400 *por persona* las cuatro jornadas o \$100 por cada jornada (incluye apuntes, constancia de participación por jornada y certificado de asistencia a quienes participen en todas). Se ofrecerá la guía a un costo adicional de \$30. Becas y descuentos limitados exclusivamente al programa de becas FCG 2008 (Solicitar información info@ceciliagrierson.org o al 4832 6745)

Auspician este taller:



Sociedad Argentina
de Diabetes



Agenda de las Jornadas

Viernes 20 de Junio

Estudios de Fase 0 Micro-dosis. Tipos de Estudios de Fase I. Primera vez en el hombre y siguientes estudios. Aspectos del protocolo Trayectoria de Seguridad en estudios de Fase I Productos Biotecnológicos	Dr. Carlos Zala
Sujetos que participan del estudio clínico. Reclutamiento. Monitoreo de sobre exposición. Pagos, Consentimiento Informado. Medico de cabecera del sujeto Seguridad. Seguimiento ²⁸ Gerenciamiento de Calidad. Sistema de Calidad, Control de Calidad, Auditores, Auditorias por el Patrocinante	Anne Blanchard CCRA

Miércoles 25 de Junio

Instalaciones para la realización de estudios de Fase I Ubicación y Facilidades Procedimientos de Resucitación. Equipos, entrenamiento.	Lic Gabriela Luna
Personal en una Unidad de Fase I	Dr Carlos Zala/ Gabriela Luna
Administración de Procedimientos y Entrenamiento del personal	Marina Quirico

Miércoles 02 de Julio 2008

Substancias Radioactivas. Laboratorio.	Dr. Fabian Fay
Farmacia. El Producto Medicinal en Investigación. Uso de Producto no investigacional.	Lic. Gabriela Luna

Miércoles 11 de Julio 2008

Evaluación de Riesgo al producto Medicinal en Investigación Manejo de Riesgo del producto Medicinal en Investigación	Dr. Waldo Beloso
Confidencialidad Compensación, indemnización y seguros Documentos Esenciales y Archivos de Estudio Gerenciamiento de Datos del estudio. Gerenciamiento del Proyecto y Monitoreo	Lic. Lorena Levi

Auspician este taller:



Sociedad Argentina
de Diabetes



FUNDACIÓN DRA. CECILIA GRIERSON
"Para la excelencia en la investigación clínica"

20, 25 de Junio y 02,11 de Julio de 2008

JORNADAS: Organización e Implementación de Estudios Clínicos Fase 0/I-II en un Centro de Investigación Clínica. Análisis y Discusión de una Guía Internacional

Disertantes y Facilitadores:

Dr. Waldo Beloso

Jefe de la Sección Farmacología Clínica del Hospital Italiano de Buenos Aires, Profesor Adjunto de Farmacología en el Instituto Universitario del Hospital Italiano. Especialista en Enfermedades Infecciosas (UBA) y coordinador del área de Investigación Clínica de la Sección Infectología del Hospital Italiano

Anne Blanchard, CCRA

Es un miembro activo en tres foros internacionales acerca de Buenas Prácticas Clínicas, CFR para la protección de Personas que participan en Investigación y Buenas Prácticas de Laboratorio. Entre muchos otros cursos de entrenamiento, ha cursado el Postgrado de Monitoreo de ensayos clínicos e Investigación Clínica en la AMA (Asociación Médica Argentina), certificada internacionalmente como monitorea por ACRP en 2005 y re-certificada en 2007. Ha sido formada como auditora ISO 9001:2000 para Sistemas de Gestión de Calidad en Loyds Register en el 2006. Se desempeña como asesora externa en Calidad para dos unidades de Farmacología de nivel internacional.

Dr Fabian Fay. Disertante Invitado. Bioquímico. Director Ejecutivo Laboratorio CIBIC – Rosario. Post grado en Investigación Clínica Farmacológica - UBA

Marina Quirico

De 2004 a marzo 2007 trabajo en CEMIC – Centro de Educación Medica en Investigaciones Clínica Norberto Quirno. Desde entonces se desempeña como Junior Quality Officer en la Unidad de Farmacología ACLIRES Argentina. Entre otras tareas administra Procedimientos Operativos Estándar, controla Entrenamientos, lleva a cabo entrenamientos y controla el cumplimiento de las GCP, Regulación vigente en el orden Nacional y Normas internas en estudios de fases tempranas del desarrollo clínico de fármacos. Ha realizado diversos entrenamientos y cursos en temas relacionados a la investigación clínica.

Auspician este taller:



Sociedad Argentina
de Diabetes



FUNDACIÓN DRA. CECILIA GRIERSON
"Para la excelencia en la investigación clínica"

Lic. Lorena Levi

Lic. en Ciencias Biológicas y Naturales. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. U.B.A.
Master en Biología Molecular Médica. Facultad de Ciencias Exactas. UBA.
Trabajo como Docente ayudante de primera de la Universidad de Buenos Aires desde 2006 luego como Coordinadora de Estudio Dr Alberto Dubrovsky, Fundación Thompson y actualmente se desempeña como Project Manager en la Unidad de Farmacología ACLIRES Argentina. También trabajó 5 años en investigación básica y ha ganado 3 premios otorgados por la IFPA- International Federation of Placenta Associations- Research and Clinical Conferences en 2006 y 2007 por su labor en estudios de placenta humana. Realizo diversos entrenamientos en Buena Practica Clínica, Regulación Nacional, Manejo de Eventos Adversos y Manejo del producto en Investigación.

Lic. Gabriela Luna

Actualmente Head Reserach Nurse de la Unidad de Investigación Clínica de Aclires Argentina. Enfermera egresada de la Escuela Dra. Cecilia Grierson. Licenciada en enfermería de la Universidad Nacional de Rosario. Desde el 2006 ha realizado cursos relacionados a la investigación clínica sobre diversos temas como Eventos Adversos serios en investigación clínica en Diabetes-HIV/Sida, El producto de investigación, las responsabilidades y su manejo en el centro, GCP para Centros de investigación: Estructura, contenido y utilidad de un documento esencial en Investigación Clínica, Inspecciones y Auditorías en IC en Argentina, Curso teórico practico para la formación de Coordinador de Estudio, Actualización permanente de Curso de Resucitación Cardio-pulmonar Avanzada (ACLS), normas IATA para embalaje y envío de muestras infecciosas.

Dr. Carlos Alberto Zala

Medico especialista en Enfermedades Infecciosas. Ex-jefe de residentes del Hospital Francisco J Muñiz, realizo el post doctoral fellowship en Investigaciones Clínicas en HIV/sida en la Universidad de British Columbia, Canadá. Desde entonces coordina actividades de investigación clinica entre el Center for Excellence in HIV/AIDS en el Hospital St. Paul's de la ciudad de Vancouver y centros de investigación clinica en América Latina. Actualmente es consultor en enfermedades Infecciosas en el Hospital central de San Isidro Director de Operaciones Medicas de la Unidad de Investigación Farmacológica ACLIRES SRL. Desde 1980 es docente del Departamento de Microbiología, Parasitología e Inmunología de la Facultad de Medicina de la UBA. Es autor de más de 20 publicaciones internacionales en "peer-review" journals y autor o coautor en más de 100 presentaciones en congresos de la especialidad.

Auspician este taller:



Sociedad Argentina
de Diabetes