



## Curso superior

### ***Hablemos de Investigación Clínica***

***Mitos y realidades - Una mirada puesta en las políticas de salud***

DIRECCIÓN: CARLOS CAPARRÓS

COORDINACIÓN: MARIO GLANC

NUEVA FECHA DE INICIO: 9 DE MAYO

DURACIÓN: 12.5 HORAS VIRTUALES SINCRÓNICAS EN 5 ENCUENTROS SEMANALES

DIAS Y HORARIOS: Jueves de 17 a 19:30 horas

INFORMES E INSCRIPCIÓN: [cursoscomra@confederacionmedica.com.ar](mailto:cursoscomra@confederacionmedica.com.ar), [info@ipegsa.com.ar](mailto:info@ipegsa.com.ar)

**Valor del curso: Pago contado \$60.000, matrícula \$20.000, cuota \$50.000, cantidad de cuotas: 1, Valor total: \$70.000**

#### FUNDAMENTACIÓN

El impacto creciente del medicamento en el financiamiento de políticas de salud requiere que los actores sectoriales cuenten con información precisa para una toma de decisión fundamentada.

En particular, en el largo proceso que culmina en la práctica asistencial, la investigación clínica – en todas sus variantes - ocupa un lugar central. Es por ello que la comprensión acerca de los diseños de los estudios clínicos y la interpretación de sus resultados para evaluar su impacto en el registro



INSTITUTO DE POLÍTICA,  
ECONOMÍA Y GESTIÓN EN **SALUD**

acceso, comercialización y financiación de un nuevo producto farmacéutico constituye un capítulo clave para financiadores, prescriptores, reguladores, decisores políticos, y por supuesto, ciudadanos afectados o no por patologías, pero que interesados en la materia apunten a un conocimiento más preciso. A todos ellos está dirigido el presente curso.

### **DESTINATARIOS**

Decisores políticos del área de salud

Financiadores públicos y privados

Personal de marketing, relaciones gubernamentales y acceso de compañías farmacéuticas

Asociaciones de pacientes

Actores sectoriales interesados en la materia

### **OBJETIVOS**

Luego de presentar el marco general en el que se desarrollan los estudios clínicos, los asistentes tendrán la posibilidad de comprender los fundamentos del diseño de un estudio clínico e interpretar sus resultados; las exigencias de las principales entidades regulatorias para el registro de medicamentos; la seguridad de un medicamento a lo largo de su existencia; los puntos de contacto entre el marketing farmacéutico y la evidencia y el modo como ésta impacta en el acceso a las nuevas tecnologías sanitarias y su financiamiento.

También ayudará a comprender el lugar que ocupa la investigación clínica en la actividad económica Argentina.



INSTITUTO DE POLÍTICA,  
ECONOMÍA Y GESTIÓN EN **SALUD**

## **CONTENIDOS**

El programa se estructura en 7 módulos:

### **INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO GENERAL**

- ✓ Conceptos básicos que no podemos desconocer
- ✓ Áreas terapéuticas
- ✓ Terapias avanzadas
- ✓ Registros, bases de datos y publicaciones
- ✓ Ecosistema (Industria Farmacéutica, Investigadores e Instituciones Independientes, Reguladores, Acceso, Financiadores, Legisladores, Pacientes)
- ✓ REGULACIONES Y REGISTRO
- ✓ La centralidad de la investigación clínica en el registro de medicamentos y productos médicos
- ✓ Registro de medicamentos en EMA yFDA
- ✓ Procesos de registro en Argentina
- ✓ Estándares de calidad de autoridades regulatorias

### **DISEÑO DE ESTUDIOS Y SU INTERPRETACIÓN**

- ✓ Objeto de la Investigación Clínica.
- ✓ Protocolos de investigación clínica: alcances y limitaciones
- ✓ Modelos más comúnmente utilizados
- ✓ Interpretación de resultados
- ✓ Significación estadística y Significación clínica
- ✓ Medicina basada en la evidencia. Alcance y limitaciones



INSTITUTO DE POLÍTICA,  
ECONOMÍA Y GESTIÓN EN SALUD

- ✓ SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO
- ✓ El proceso de Farmacovigilancia durante el desarrollo de los medicamentos
- ✓ El reporte final de seguridad de los estudios
- ✓ Evaluaciones periódicas de seguridad
- ✓ Manejo de datos de seguridad post aprobación
- ✓ Análisis de señales
- ✓ Plan de manejo de riesgos

#### COMERCIALIZACIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

- ✓ La evidencia como motor en la generación de valor
- ✓ Eficacia, efectividad y valor económico
- ✓ Roles en el terreno: Medical Affairs y Market Access
- ✓ Como pesan los resultados de los estudios clínicos en un plan de negocios
- ✓ Inclusión de los medicamentos en las guías de tratamiento
- ✓ El rol de las Agencias de Tecnología Sanitaria
- ✓ Precio de los medicamentos de innovación

#### CONTRIBUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA ARGENTINA

- ✓ Inversión
- ✓ Empresas del sector (Farma y CROs)
- ✓ Fuente de la inversión
- ✓ Economía del Conocimiento
- ✓ Crecimiento
- ✓ Generación de empleo
- ✓ Diversidad e inclusión
- ✓ Instituciones públicas y privadas

#### INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y POLÍTICAS DE SALUD

- ✓ Peso específico del medicamento en el diseño de políticas públicas



- ✓ ¿Medicamentos de Alto Costo o Medicamentos de Alto Precio?
- ✓ Costo de oportunidad en la asignación de recursos en salud
- ✓ El dilema de la innovación/sustentabilidad.
- ✓ Herramientas político – comerciales de alcance local e internacional.
- ✓ Modelos innovativos en la procuración en salud.

### **MODALIDAD DE CURSADA Y ESTRATEGIAS DE ENSEÑANZA**

El curso se desarrolla a lo largo de cinco (5) encuentros virtuales sucesivos con periodicidad semanal, de 2.5 horas de duración cada uno.

El cursante deberá cumplimentar con la concurrencia del 75% de las clases dictadas. Se otorgará el certificado de asistencia y aprobación.

### **CARGA HORARIA**

12.5 horas, virtuales sincrónicas

### **DOCENTES:**

#### **Luis Ramírez**

Director Ejecutivo, Instituto de Investigaciones Metabólicas (IDIM)

#### **Carolina Sian**

Gerente de Asuntos regulatorios de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME). Directora Académica y Docente de la Diplomatura Internacional en Asuntos Regulatorios en la Asociación de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI)

#### **Carlos Caparrós**

Vicepresidente de CAOIC – Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica. Director de Operaciones Clínicas de LAT Research

#### **Karina De Lazzari**

Presidente de CAOIC–Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica.

Vice-president Latin America Clinical Operation, Syneos Health

Miembro del Comité de Diversidad, Equidad e Inclusión de Syneos Health

HBA Ambassador Program Champion, Healthcare Business women’s Association –USA

#### **Rubén Torres**

Presidente IPEGSA- ExSuperintendente de Servicios de Salud-Ex Rector Universidad Isalud

#### **Mario Glanc**

Director Académico IPEGSA- Médico, Magister en Salud Pública y en Economía y Gestión en Salud

Doctoren Medicina- ExDirector Maestría en Sistemas de Salud Universidad Isalud-

ExDirector proyectos en Salud para LATAM, Mc. BainsCooperLtd.London.UK.

#### **Sergio Del Prete**

Doctor en Medicina. Magister en Administración de Servicios de Salud UCES. Postgrado en Economía para no Economistas de la CAC Diplomado en Economía de la Gestión Sanitaria. Director Políticas de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias IPEGSA



INSTITUTO DE POLÍTICA,  
ECONOMÍA Y GESTIÓN EN SALUD

### **BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA**

- Olivier J. Wouters, PhD; Martin McKee, MD, DSc; Jeroen Luyten, PhD – Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018 - JAMA March 3, 2020 Volume 323, Number9
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonización - ICH E6 (R3) y Consideraciones Generales para Estudios Clínicos ICH E8(R1) <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
- Encuesta sobre EL SECTOR EMPRESARIO ARGENTINO–MinCyT– Informe2021
- Glanc. M, Del Prete. S, Alto Costo en Salud. Un dilema no resuelto. Edit. FAMSA – Isalud. 2021
- Del Prete. S, Glanc M: Cambio de Rumbo: Lineamientos para el debate acerca de una reforma sectorial en salud. Eds. FAMSA 2022
- Páginas web de las agencias regulatorias:
- ANMAT (Argentina): <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
- EMA (Unión Europea): <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
- FDA (Estados Unidos): <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol>