



PROPUESTA DE WORKSHOP PRESENCIAL

DATOS DE LAS INSTITUCIONES COORDINADORAS

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), TGHN Latino América y Caribe
Emilio Ravignani 2024, Palermo - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Good Clinical Trials Collaborative - The Global Health Network

COORDINADOR DEL TALLER

Fernando Rubinstein TGHN – LAC - IECS
Netzahualpilli Delgado TGHN - GCTC - Universidad de Guadalajara

COLABORADORES

Lic. Daniela Morelli, The Global Health Network
Correo electrónico: dmorelli.morelli@ndm.ox.ac.uk

Guillermina Escobar, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
Correo electrónico: gescobar@iecs.org.ar

1. Datos del Taller

Título Provisorio: Fortaleciendo buenas prácticas en ensayos clínicos en Latino America:

Actualización de las guías de GCP y la Organización Mundial de la Salud

Publico: profesionales e investigadores en salud

Cupo: limitado, actividad gratuita - requiere inscripción previa

Fecha programada y Horario: 18/03/25 de 9:00 a 17:00

Modalidad: Híbrida Face-to-Face Online

Idioma: Español Francés Inglés Portugués Otro

Lugar: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

Emilio Ravignani 2024, Barrio de Palermo, Buenos Aires.

Link o QR para inscripción: <https://forms.gle/HoeXec1yEVHpUbWv7>



2. Resumen IECS (max 200 palabras)

El Instituto de Efectividad Clínica (IECS), integra la red colaborativa TGHN como centro país en Latino América y Caribe (LAC). Nuestra misión es contribuir a mejorar la salud global, generando y promoviendo la aplicación de la mejor evidencia científica. Vislumbramos un mundo en el que todas las personas alcancen el mayor nivel de salud posible, donde el IECS sea una organización innovadora y protagonista global en la generación de conocimiento, formulación e implementación de servicios, programas y políticas de salud. Nuestros objetivos estratégicos son: 1. Brindar capacitación en investigación clínica y sanitaria, gestión y evaluación de programas y políticas de salud. 2. Proveer apoyo técnico a los decisores sanitarios para que la adopción y diseminación de prácticas clínicas, tecnologías sanitarias y políticas de salud, se realice de acuerdo con criterios de efectividad, costo efectividad,

equidad y calidad. 3. Promover la participación de los usuarios, pacientes y población general en la toma de decisiones sobre los cuidados de salud. 4. Generar conocimiento a través de investigaciones clínicas y sanitarias, a nivel local, regional y global. 5. Promover la utilización de la evidencia científica para acortar la brecha existente entre el conocimiento disponible y la toma de decisiones.

Como integrante del consorcio de TGHN LAC, IECS colabora en la formación de profesionales de la salud capacitados en metodología, ética y en el desarrollo y evaluación de proyectos de investigación. Conscientes del gran desafío que es impulsar la implementación de las nuevas recomendaciones para las buenas prácticas en ensayos clínicos, promueve instancias de capacitación para los profesionales de la salud.

3. Meta del taller y objetivos de aprendizaje

Discutir los principios y la implementación de las guías para los ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Good Clinical Trials Collaborative (GCTC).

Objetivos de aprendizaje:

Al finalizar el taller los participantes deberán ser capaces de:

1. Conocer las nuevas recomendaciones de la OMS para el diseño y conducción de ensayos clínicos.
2. Identificar los elementos relevantes para la calidad, validez científica y la gobernanza de los datos en los ensayos clínicos
3. Reconocer el rol de los comités de ética en los buenos ensayos clínicos.
4. Discutir los desafíos de la implementación de las recomendaciones en el contexto local.

4. Contenido programático

Bloque	Tiempo por Bloque	Componente para adquisición de conocimiento a través de exposición dialogada	Componente para la aplicación de conocimiento a través de diferentes técnicas	Moderadores/ Facilitadores
I	10 minutos	Bienvenida. Inscripción en TGHN LAC.	Dinámica para romper el hielo.	Fernando Rubinstein
	20 minutos	Breve resumen de las nuevas guías de buenas prácticas en el contexto actual de la salud global.	Q/A	Nezahualpilli Delgado Fernando Rubinstein
	90 minutos	Calidad y Validez científica - Diseños innovadores en ensayos clínicos (45 min)	Q/A y discusión (45 min)	Fernando Althabe - OMS / IECS Fernando Rubinstein
II	15 minutos	Pausa activa		
	90 minutos	Buenas prácticas y el rol de los comités de ética. (45 min)	Q/A y discusión: Rol de CIE y legislación local.(45 min)	Carlos Burger Comité de Ética Central, Pcia de Bs As Lic. Daniela Morelli
III	60 minutos	Almuerzo		

IV	90 minutos	Data Centers en ensayos clínicos: enfoques prácticos para un monitoreo eficiente. (45 min)	Q/A y discusión: gobernanza de datos. (45 min)	Mabel Berrueta-IECS Fernando Rubinstein
V	15 minutos	Pausa activa		
	60 minutos	Barreras y facilitadores para implementar las recomendaciones	Sesion de pequeños grupos: identificación de barreras y facilitadores a nivel local	Fernando Rubinstein Lic. Daniela Morelli
	20 minutos	Encuesta de retroalimentación Resumen y Cierre		Fernando Rubinstein Daniela Morelli

5. Información adicional de los facilitadores/moderadores invitados o similar (en orden alfabética)

Carlos Burguer

Abogado especializado en ética médica, Coordinador Comité de Ética Central en Investigaciones na empresa Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Miembro del CEPI del Hospital Italiano de Buenos Aires. Se destaca por su firme compromiso en promover la ética e integridad en la investigación, colaborando estrechamente con la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Ha contribuido a la formulación y difusión de lineamientos éticos que aseguran el respeto a los derechos de los participantes y la transparencia en los procesos investigativos. Su experiencia y liderazgo han fortalecido las prácticas de revisión ética, posicionándolo como un referente en el impulso de investigaciones responsables en la región.

Fernando Althabe

Médico obstetra y magíster en epidemiología por la Universidad de Londres. Actualmente se desempeña como investigador principal en el Departamento de Investigación en Salud de la Madre y el Niño del IECS y oficial médico de la unidad de Salud Materna y Perinatal en el HRP/SHR/OMS. También es investigador superior del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas de Argentina (CONICET) y profesor asociado de la Universidad de Tulane, en Nueva Orleans (USA). Su principal expertise es el diseño y conducción de investigaciones aleatorizadas multicéntricas y multinacionales, para evaluar intervenciones destinadas a mejorar tanto la salud de las mujeres y niños como la calidad de atención en salud que se les brinda a ambos. Ha impulsado mejoras en la calidad y ética de la investigación médica a través de colaboraciones nacionales e internacionales. Su trayectoria y compromiso con la innovación lo posicionan como referente en la implementación de buenas prácticas clínicas.

Mabel Berrueta

Distinguida académica en pediatría, neonatología y epidemiología perinatal. Es la Directora del Departamento de Investigación en Salud de la Madre y el Niño, así como Coordinadora de la Unidad de Estadística, Manejo Datos y Sistemas de Información del Instituto de Efectividad



Clínica y Sanitaria. Tiene vasta experiencia en docencia, como profesora y directora en la Universidad Favaloro y la Universidad de Buenos Aires.

6. Líneas de tiempo

El taller modalidad presencial será realizado en el día 18 de marzo de 2025.

7. Resultados esperados para la audiencia

Se espera que las habilidades desarrolladas durante el taller mejoren la comprensión de las recomendaciones de la OMS y GCTC y puedan ser aplicadas tanto en las actividades académicas como en la conducción de bajo los principios para los buenos ensayos clínicos.

8. Resultados previstos a nivel institucional

Se espera que el taller estimule la adopción de las guías, la colaboración para el desarrollo de otras instancias de capacitación en investigación y en el desarrollo de ensayos clínicos en la región.

9. Outcomes previstos

1. Registrar al menos 20 participantes en total.
2. Incrementar el registro de miembros en TGHN LAC.

10. Planificar cómo se mantendrán el aprendizaje o los beneficios.

La colaboración para el desarrollo de habilidades y capacidades de investigación serán continuadas a través de actividades desarrolladas como parte de la agenda 2025 de IECS – TGHN LAC.

11. Recursos

Se utilizarán recursos de IECS, TGHN LAC para la realización del taller.

No incluye honorarios a los moderadores o speakers, que participan ad-honorem de la actividad propuesta para fomentar la implementación de las guías de la OMS y GCTC.

12. Información para la comunicación de la actividad en el TGHN LAC Hub

El taller orientado a la implementación de las guías para los buenos ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Good Clinical Trials Collaborative (GCTC) tiene como propósito colaborar en la adopción de estándares de excelencia en la investigación clínica. Durante esta actividad colaborativa se abordarán temas fundamentales para fortalecer la calidad, la validez científica y la gobernanza de los datos en los ensayos clínicos, así como el rol esencial de los comités de ética.

Habilidades y conocimientos que se desarrollarán

Comprensión de las nuevas recomendaciones de la OMS para los buenos ensayos clínicos.

Identificación de los elementos relevantes que garantizan la calidad, la validez científica y la adecuada gobernanza de los datos en los ensayos clínicos.

Reconocimiento del papel de los comités de ética en el desarrollo de ensayos clínicos.

Relevamiento de los desafíos y oportunidades para la implementación de estas recomendaciones en el contexto local.

Dirigido a



Profesionales de salud e investigadores interesados en la excelencia e integridad de la investigación.

Modalidad, Fechas y Ubicación

Modalidad: Presencial

Fechas: 18/03/25 de 9:00 a 17:00

Lugar: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

Emilio Ravnani 2024, Barrio de Palermo, Buenos Aires.

Costo y Cupo

Actividad gratuita, inscripción obligatoria y cupo limitado.

Link para inscripción: enviado a través de invitación

Las inscripciones se asignarán por orden de solicitud. En caso de completarse el cupo, se generará una lista de espera.

Logotipos para la difusión

TGHN LAC / IECS / PRISM GCTC