



Programa de Residencia en Investigación Clínica

1- Requisitos:

Es requisito poseer título de Médico/a, kinesiólogo/as, bioquímico/as, licenciado/as en genética, licenciado/as en enfermería, biotecnólogos expedido por alguna Universidad Pública o Privada.

En el caso de graduados/as de universidades extranjeras: El título de médico deberá estar legalizado por organismos oficiales. Deberán presentar original o fotocopia legalizada, a través de Cancillería, según Acta de Acuerdo de La Haya y deberán haber finalizado los trámites de reválida y convalidación de título profesional, en los Ministerios de Salud y Educación de la República Argentina. Rigen los requisitos reglamentados para la contratación de Residentes del Equipo de Salud (Resolución Ministerial N°1993/2015), acordes al sistema de Examen Único Médico del Ministerio de Salud de la Nación.

Número de vacantes: 1

Duración (en años): 3

2- Fundamentación:

La propuesta de Residencia surge como una respuesta natural del grupo de trabajo del área de Investigación del Hospital El Cruce (incluida en el proyecto del área, avalada por la Dirección Ejecutiva) contextualizada dentro de una institución en la cual la actividad docente es uno de los objetivos centrales.

En este sentido el intercambio que se genera a diario con médico/as en pleno proceso de aprendizaje, obliga a la actualización permanente, transformándose en un catalizador que permite el crecimiento de todos/as los/as miembros del grupo.

Sentimos que la docencia nos permitiría un crecimiento individual y grupal continuo, a la vez que haría posible la formación de nuevos recursos humanos capacitados en un área de las ciencias médicas en permanente evolución, como lo es la investigación aplicada a la salud.

El Hospital El Cruce presenta características destacables como hospital del Sistema Público de Salud, al poder generar el conocimiento desde la matriz propia hasta su aplicación integral y esto se debe a la conjunción de diferentes factores:

- a) El fortalecimiento en los últimos años del área de Investigación, dependiente de la Dirección ejecutiva, que cuenta con profesionales idóneos para la coordinación y supervisión de la residencia propuesta
- b) La reciente adjudicación a diferentes investigadores para el desarrollo de proyectos en los laboratorios del CEMET para la generación de Investigación Básica y Traslacional.

- c) El Desarrollo de la Investigación para el estudio de las Enfermedades comúnmente denominadas "Poco Frecuentes".
- d) El desarrollo de los procesos de Investigación en sus diferentes Fases de Investigación, esto es teniendo en cuenta la creación reciente por parte de la Dirección Ejecutiva del "Centro de Investigaciones en fases tempranas", bajo la Disposición 000803/2021, incluida en el expediente 2915/12321/2021.
- e) La disponibilidad del recurso humano y físico para llevar adelante estas investigaciones por parte de profesionales comprometidos con la temática y que desarrollan su actividad asistencial dentro del HEC.
- f) El establecimiento de acuerdos de cooperación con diferentes actores para desarrollos de investigación.

Por otra parte, en la actualidad desde la dirección ejecutiva del Hospital El Cruce, en consonancia con el gobierno nacional comenzó una etapa de recuperación de la soberanía de la investigación en nuestro país. Se llevaron adelante investigaciones de relevancia en el área COVID-19 y vacunación, entre otras, incorporando herramientas fundamentales de la biomedicina. Esto pone de manifiesto que existe cada vez más la necesidad de formar médicos/as con amplios conocimientos y experiencia en el área.

Como se mencionó anteriormente, están dadas las condiciones para poder desarrollar esta residencia en el ámbito del HEC.

3- Perfil del Egresado:

Al finalizar su formación el especialista que completó su residencia de Investigación biomédica en el Hospital El Cruce debería estar en condiciones de desempeñarse como médico especializado en investigación biomédica de cualquier Institución pública o privada, ocupándose tanto de tareas de investigación básica como aplicada, como así también cumpliendo tareas de tipo asistencial.

4- Cronograma de Rotaciones:

1er año

El/la residente cumplirá su formación en los siguientes sectores:

- Área de Investigación para definir la línea posterior de investigación a desarrollar (durante todo el año).
- Rotación por los 3 laboratorios del CEMET para definir línea posterior de trabajo a desarrollar (3 meses) donde el residente se familiariza con las líneas de trabajo de cada uno de los laboratorios y con el manejo de instrumental de precisión.
- Servicios del hospital (a elección según línea de investigación a desarrollar) (4 meses).
- Comité de Ética e Investigación (2 meses).

Av. Calchaquí 5401 - Tel.: 011 4210 9000 - Florencio Varela - Buenos Aires - Argentina



- Laboratorio de estadística (3 meses).

2do año

El/la residente cumplirá su formación en los siguientes sectores:

- Área de Investigación trabajando la línea de investigación elegida (durante todo el año).
- Laboratorios del CEMET y/o Áreas o Servicios afines a la investigación en desarrollo (6 meses).
- Laboratorio de estadística (2 meses).
- En este período se contemplarán rotaciones para los/as residentes que deseen realizarlas por los siguientes lugares: (4 meses)
 - Hospital El Cruce:, Grupo de investigación de enfermedades Poco Frecuentes, Grupo de investigación de Fases Tempranas.
 - Hospital El Cruce/UNAJ/CONICET: Unidad Ejecutora de Neurociencias (ENYS).
 - Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP: laboratorio de Virología.
 - Centro de Estudio Reumatológicos (CER)- Fundación Articular (Quilmes).
 - Instituto Enfermedades Respiratorias e Investigación Médica (IERIM).
 - Hospital San Roque de Gonnet- Sala de Investigación (SISDIC).
 - Otros Centros o Institutos de Investigación que cuenten con la aprobación de la Coordinación Docente, según el plan de investigación del/la residente

3er año

El/la residente cumplirá su formación en los siguientes sectores:

- Área de Investigación trabajando la línea de investigación elegida (durante todo el año).
- Laboratorio de estadística (6 meses).
- Laboratorios del CEMET, áreas o servicios afines a la investigación en desarrollo (6 meses). En este período se contemplarán rotaciones para los/as residentes que deseen realizarlas por los siguientes lugares:
 - Hospital El Cruce: Telemedicina, Grupo de investigación de enfermedades Poco Frecuentes, Grupo de investigación de Fases Tempranas.
 - Hospital El Cruce/UNAJ/CONICET: Unidad Ejecutora de Neurociencias (ENYS).
 - Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP: laboratorio de Virología.
 - Centro de Estudio Reumatológicos (CER)- Fundación Articular.
 - Instituto Enfermedades Respiratorias e Investigación Médica (IERIM).
 - Cualquier otro Centro o Instituto de Investigación que cuente con la aprobación de la Coordinación Docente, según el plan de investigación del/a residente.

5 - *Objetivos Generales y específico:*

Objetivos Generales

El objetivo de la residencia de Investigación en Salud es formar profesionales del equipo de salud capacitados/as para elaborar y conducir proyectos de investigación.

Objetivos específicos:

Formar profesionales capacitado/as para:

- Relevar problemas de salud, interviniendo en la comunidad con herramientas adecuadas para identificar necesidades.
- Aplicar los conocimientos adquiridos y su capacidad de resolución de problemas en entornos nuevos o poco conocidos dentro de contextos más amplios (o multidisciplinares) relacionados con su área de estudio.
- Ser capaz de trabajar como parte de un grupo junto con otros/as profesionales, comprendiendo sus puntos de vista y cooperando de forma constructiva.
- Monitorear y/o controlar el desarrollo de estudios provenientes de la industria farmacéutica.
- Comunicar los hallazgos y conclusiones de los estudios que desarrolle a públicos especializados y no especializados de un modo claro.

- Mantener y actualizar su competencia científica, a través del aprendizaje de manera autónoma de nuevos conocimientos y técnicas en el ámbito de las ciencias de la salud y en otros ámbitos.
- Desempeñarse en los sitios de investigación (tanto como investigadores/ coinvestigadores en la conducción de los ensayos clínicos así como en los Comités de Ética).
- Desempeñarse, en los Protocolos de Registro de Especialidades y/o Dispositivos Médicos, como coordinadores y/o monitores en los equipos de Investigación y Desarrollo.

6- Contenidos por año

PRIMER AÑO

Bloque de Metodología de la Investigación:

- Introducción a la Investigación.
- Método científico.
- Tipos de investigación: Básica – clínica – traslacional.
- La pregunta de Investigación. Hipótesis.
- De la idea a la hipótesis: Problema – pregunta de investigación – Marco teórico – hipótesis – Objetivos generales – Objetivos específicos.
- Características generales, fuentes y condiciones de las preguntas de investigación.
- Datos en Investigación Clínica.
- Tipos de datos.
- Factibilidad.
- Calidad de los datos.
- Circuito del dato.
- Sesgos y Confundidores.



- Amenazas a la validez de los estudios de investigación.
- Introducción al diseño experimental.
- Estudios observacionales.
- Estudios prospectivos randomizados (ensayos clínicos).
- Randomización, ensayos ciegos y abiertos, uso de placebo.
- Bases de datos: estructura, carga, evaluación.

Bloque de estadística descriptiva:

- Medidas de resumen: frecuencia, porcentaje, frecuencia acumulada, media, mediana, moda, desviación estándar, rango intercuartílico.
- Tablas y gráficos para variables nominales, ordinales y numéricas. Bloque

de Aspectos éticos en Investigación:

- Evaluación de la distribución de datos.
- Documentos esenciales en Investigación Clínica.
- Consentimiento informado.

SEGUNDO AÑO

Bloque de Metodología de la Investigación:

- Tipos de estudio según la intención o finalidad: Descriptivos:/ Analíticos: Según la muestra Individual / Poblacional: Según la direccionalidad, el tiempo y el análisis: Decorte transversal / Longitudinales: Según el tipo de intervención: No farmacológico / farmacológico: Según la relación temporal: Estudios prospectivos / Estudios retrospectivoso históricos: Según el grado de evidencia científica: De la casuística al meta-análisis de ensayos clínicos.
- Elección de las variables resultados y operacionalización.
- Tamaño muestral Herramientas para evitar sesgos.
- Resultados de los estudios. Plan de análisis.
- Tipos de análisis, medidas de asociación y efecto.

Bloque de Aspectos éticos en Investigación:

- Protección de los participantes en Investigación Clínica.
- Fundamentos de la regulación ética de los estudios de investigación clínica.
- Declaración de Helsinki.
- Informe Belmont.
- Organización, responsabilidades, composición y funcionamiento de un Comité deÉtica en Investigación.
- El equipo de investigación Roles y responsabilidades.
- Normas internacionales de Buena Práctica Clínica.
- Características generales de un protocolo de investigación clínica.

Bloque de Estadística:

- Estadística analítica I: Inferencia. Estimación, intervalo de confianza, test de hipótesis. Tipos de errores, p valor.
- Estadística analítica II: Asociación entre variables categóricas.
- Chi cuadrado, test de Fisher, odds ratio, riesgo relativo.

TERCER AÑO

Bloque de Metodología de la Investigación:

- Pautas generales para la confección y proceso de toma del consentimiento informado en el contexto de los estudios de Investigación.
- Formulario de reporte de caso individual (CRF).
- Llenado, corrección y envío.
- Resolución de discrepancias.
- Introducción al CRF electrónico.
- Eventos adversos.
- Tipos y clasificación.
- Informe de eventos adversos serios e inesperados.
- Disposición ANMAT 2124/05.
- Aspectos regulatorios ANMAT. Disposición 6677/10.
- Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP).
- Monitoreos internos y control de calidad.
- Establecimiento de un sistema de control de calidad interno.
- Pautas generales del monitoreo de estudios de Investigación Clínica.
- Inspecciones de la autoridad regulatoria.
- Auditorías de estudios de investigación.
- Hallazgos más frecuentes.
- Cómo preparar el centro para una auditoría.
- Medicación del estudio.
- Rol de Farmacia en Investigación Clínica.
- Circuito de la medicación.
- Contabilidad e inventario de la medicación del estudio.
- Acreditación y control de calidad.
- Informe de resultados.
- Transporte de muestras.

Bloque de Estadística:

- Estadística analítica III: relación entre una variable numérica y una categórica. Test de Student. Test de Mann Whitney.
- Relación entre dos variables numéricas: correlación.

Bloque de Aspectos éticos en investigación:

- Aspectos éticos en investigación de fases tempranas
- Aspectos éticos en investigación en poblaciones vulnerables
- Aspectos éticos en investigación traslacional
- Aspectos éticos en investigaciones sociales