

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ENSAYOS CLÍNICOS

Fecha: viernes 3 y sábado 4 de
septiembre de 2010

CURSO ORGANIZADO POR:
SOCIEDAD ARGENTINA DE
FARMACOVIGILANCIA

LUGAR: AULA MAGNA DE
UNIVERSIDAD CATÓLICA
ARGENTINA
Alicia Moreau de Justo 1600
BUENOS AIRES, ARGENTINA



www.safv.org.ar



SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ENSAYOS CLÍNICOS

La seguridad de los pacientes que intervienen en los Ensayos Clínicos, además de ser una de las premisas fundamentales de los principios éticos de la Declaración de Helsinki, constituye una preocupación central para los médicos investigadores, los organismos reguladores y la sociedad en general.

Aunque la regulación nacional argentina y la de los mayores organismos reguladores a nivel internacional, así como los documentos de la *Internacional Conference for Harmonization (ICH)* han producido y producen continuamente lineamientos para garantizar el bienestar, los derechos y la seguridad de los pacientes que participan en investigación clínica, a menudo existen dificultades prácticas para la aplicación de tales normativas. Además de los problemas derivados de la propia naturaleza innovadora del proceso de investigación, en el desarrollo de los ensayos clínicos se plantean dudas y continuos debates acerca de aspectos de seguridad de los pacientes que no están explícita y detalladamente considerados en la normativa.

Desde el punto de vista de los laboratorios promotores de ensayos clínicos, y sin que esto signifique menoscabar en absoluto la importancia otorgada a la seguridad de los pacientes, el costo económico producido por los datos de baja calidad puede ser del orden de millones de dólares.

Con el curso “**Seguridad del Paciente en Ensayos Clínicos**”, la *Sociedad Argentina de Farmacovigilancia* y la *International Society of Pharmacovigilance (ISoP)* tienen el propósito de contribuir a la vigilancia de la seguridad de los pacientes que participan en los ensayos clínicos. Los conocimientos teóricos, ejemplos concretos y las experiencias que se compartirán en este curso tienen el objetivo de favorecer el intercambio de puntos de vista y la construcción de consensos entre investigadores, promotores, organizaciones de investigación por contrato (CROs) y agentes reguladores.

Teniendo en cuenta la globalización de la investigación clínica y los problemas científicos y éticos derivados de la realización de estudios multicéntricos que deben cumplir estándares de calidad internacionales, el curso “Seguridad del Paciente en Ensayos Clínicos”, se plantea como una contribución al mejoramiento de la seguridad del paciente desde una perspectiva local en un marco de regulaciones internacionales y al debate de las dificultades concretas relativas a la recolección, transmisión y análisis de información de seguridad a nivel nacional y global.

DIRIGIDO A:

- Médicos investigadores, Coordinadores de Investigación Clínica
- Directores Médicos, Gerentes de proyecto, Industria Farmacéutica y Organizaciones de Investigación por Contrato.
- Miembros de Comités de Ética y profesionales interesados en el tema
- Profesionales de ANMAT y organismos reguladores provinciales.

IDIOMAS

- INGLÉS
- ESPAÑOL

PROGRAMA

DÍA 1

Viernes 3 de septiembre de 2010

8:30-9:00	Acreditación e Inscripciones
9:00-9:10	Presentación <i>Pablo Bazerque</i>
9:10-9:30	1. Globalización en ensayos clínicos <i>Luis Alesso</i> Español
9.30-10.00	2. Consideraciones éticas de los ensayos clínicos <i>Ricardo Bolaños</i> Español
10.00-10.30	3. Ensayos clínicos en Argentina <i>Agustina Bisio</i> Español
10:30-10:50	Café
10.50-11.30	4. Systematic Approach to Managing Safety During Drug Development <i>Brian Edwards</i> Inglés
11.30-12:10	5. Unidades de Ensayos Clínicos: funciones y responsabilidades <i>Alejandra Vázquez-Gragg</i> Español
12.10-13.00	6. Role and responsibilities of the Principal Investigator <i>Hervé Le Louët</i> Inglés
13.00-14:00	Snack-Lunch
14:00-14:30	7. Comunicación de Eventos Adversos <i>Alejandra Vázquez-Gragg</i> Español
14:30-15:30	8. Adverse drug reaction causality assessment (Algorithms) <i>Hervé Le Louët</i> Inglés
15:30-15:50	Café
15:50-17:00	9. Expectedness, Collection and Management of Safety Data During Clinical Trials <i>Brian Edwards</i> Inglés

DÍA 2

Sábado 4 de septiembre de 2010

9:00-9:30	1. Efficient handling of safety data including Statistical Approaches for Treating Clinical Safety Data – qualitative and quantitative causality assessment <i>Brian Edwards</i> Inglés
9:30-10:00	2. Cuestiones prácticas en la monitorización de seguridad en ensayos clínicos <i>Alejandra Vázquez-Gragg</i> Español
10:00-10:30	3. Regulatory Reporting and Other Communication of Safety Information from Clinical Trials <i>Brian Edwards</i> Inglés
10:30-10:50	Café
10:50-11:30	4. Regulación para Ensayos Clínicos con Productos Biológicos <i>Alejandra Vázquez-Gragg</i> Español
11:30-12:20	5. HIV and Oncology trials <i>Brian Edwards</i> Inglés
12:20-13:00	6. Safety data in special patient groups: the elderly, children <i>Brian Edwards</i> Inglés
13:00-14:00	Snack-Lunch
14:00-14:45	7. Vaccine safety in clinical trials <i>Brian Edwards</i> Inglés
14:45-15:30	8. Signal detection and risk management in clinical trials <i>Hervé Le Louët</i> Inglés
15:30-15:50	Café
15:50-16:30	9. Cómo sobrevivir a una inspección de la FDA <i>Alejandra Vázquez-Gragg</i> Español
16:30-17:00	Debate y Cierre

DISERTANTES INTERNACIONALES



BRIAN EDWARDS

Médico, BSc MB MD MRCS y MRCP. Actualmente Asesor científico para NDA Regulatory Science Ltd. y miembro del comité editorial de Drug safety. Anteriormente se desempeñó en medicina asistencial hospitalaria, Senior Medical Assessor en Medicines Health Regulatory Agency (MHRA), en farmacovigilancia y política de vacunas. También trabajó en PAREXEL International como Director de Global pharmacovigilance y en Johnson&Johnson como responsable de Farmacovigilancia. En 2006-2009 fue miembro del Comité Ejecutivo de ISoP.



HERVÉ LE LOUET

Director del Programa de "Education and Training program" de ISoP. Médico, Hepatólogo y doctor en Farmacogenómica por la Univ. de París. Actualmente es jefe del Servicio de Farmacovigilancia (pre y post-autorización) y Farmacoepidemiología del Hospital Henri Mondor de Paris. También es consultor de la Agencia Europea y Medicamentos y miembro del European Network of Center for Pharmaco-epidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Con anterioridad se desempeñó como asesor del Ministerio de Salud y Seguridad Social de Francia.



ALEJANDRA VÁZQUEZ-GRAGG

Médica pediatra por la Univ. de Buenos Aires y la Univ. de Manitoba, Canadá. Trabajó como pediatra en el Hospital de San Isidro. Actualmente es Senior Director y Global Head of Safety and Pharmacovigilance en RTI-HS. y miembro de ISoP. Anteriormente se desempeñó en el departamento de asuntos reguladores de Merck, y en las áreas de seguridad de medicamentos y farmacovigilancia en Wyeth, Johnson & Johnson y PAREXEL.

DISERTANTES NACIONALES



LUIS ALESSO

Médico. Especialista en Medicina Farmacéutica, Univ. Complutense de Madrid, España.

Director del Servicio de Farmacovigilancia, Hospital Nacional de Clínicas, Univ. Nacional de Córdoba, Argentina.

Jefe del Área Farmacología, Administración Provincial del Seguro de Salud (AProSS), Ministerio de Salud, Gobierno de la Prov. de Córdoba, Argentina.

Presidente de la Sociedad Argentina de Farmacovigilancia.

Miembro del Comité Ejecutivo de la International Society of Pharmacovigilance (ISoP) 2009-2012.



PABLO BAZERQUE

Odontólogo, Doctor en Odontología, Médico

Director Nacional (organizador) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (por concurso público) del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación (desde su creación febrero 1993 a junio 2000).

Presidente de la Fundación Ética y Calidad en Investigación Clínica en Latino América (FECICLA).

Director de la Maestría en Investigación Clínica Farmacológica en la Universidad Abierta Interamericana.

Profesor Titular de Metodología de la Investigación y del Seminario de Tesis en la Maestría en Investigación Clínica Farmacológica en la Universidad Abierta Interamericana.

Profesor Titular de Farmacología de la Facultad de Ciencias de la Salud en la Universidad Abierta Interamericana.



AGUSTINA BISIO

Directora de Evaluación de Medicamentos de la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, Ministerio de salud de la Nación, Argentina.

Médica Psiquiatra y Lic. en Psicología por la Univ. de Buenos Aires. Médica legista por la Univ. de Buenos Aires y Magíster en Salud Pública por la Univ. de Buenos Aires.

DISERTANTES NACIONALES

RICARDO BOLAÑOS

Médico Farmacólogo. Doctor de la Universidad de Buenos Aires. Área Farmacología.
Jefe de Servicio Procedimientos, Departamento Estudios y Proyectos, Dirección de Planificación,
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Ministerio de
Salud de la Nación, Argentina.
Docente Autorizado de Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires
Miembro del Grupo de Trabajo Bioequivalencia (WG/BE) Red Panamericana de Armonización de la
Reglamentación Farmacéutica. OPS
Profesor Asociado de Farmacología. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales. Universidad de
Belgrano (Buenos Aires).
Profesor Asociado de Farmacología. Facultad de Medicina. Universidad Abierta Interamericana
(Buenos Aires).
Profesor Asociado de Metodología de la Investigación. Maestría en Investigación Clínica
Farmacológica. Universidad Abierta Interamericana.
Docente de la Maestría en Investigación en Farmacología Clínica. Universidad Austral.
Docente del Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Academia Nacional de Medicina.
Miembro de las Comisiones de Evaluación de Ensayos Clínicos y de Biodisponibilidad/
Bioequivalencia (ANMAT)

COORDINADORA Y PRESENTADORES

COORDINADORA DEL CURSO

Raquel Herrera Comoglio

Médica. Máster en Farmacoepidemiología, Especialista en Medicina Nuclear, Lic. en Letras Modernas.

Responsable del Servicio de Farmacovigilancia, Hospital Nacional de Clínicas y Docente de la Unidad Académica de Medicina Interna, Facultad de Ciencias Médicas, Univ. Nacional de Córdoba, Argentina. Miembro de la Soc. Argentina de Farmacovigilancia y de la ISoP

PRESIDEN LAS SESIONES

Luis Alesso

Pablo Bazerque

Inés Bignone

Médica Farmacóloga. Médica Toxicóloga

Jefa del Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

Docente adscripta II Cátedra Farmacología - Fac. Medicina -Univ. de Buenos Aires

Docente adscripta y Jefe de Trabajos Prácticos de la II Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de UBA

Viviana Graciela Bologna

Farmacéutica. Doctora en Farmacología por la Univ. de Buenos Aires

Jefa del Servicio de Información de Medicamentos, Departamento de Farmacovigilancia

Farmacéutica - Facultad de Farmacia y Bioquímica - Universidad de Buenos Aires

Diplomada en Salud Pública - Facultad de Medicina - Universidad de Buenos Aires

Jefa de Trabajos Prácticos - Cátedra de Legislación Farmacéutica - Facultad de Farmacia y

Bioquímica - Universidad de Buenos Aires

Docente Adscripta de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - Universidad de Buenos Aires

María Beatriz Cardoso

Farmacéutica. Especialista en Industrias Bioquímicas y Farmacéuticas: orientación Desarrollo Galénico y Producción Farmacéutica (UBA)

Diplomada en Salud Pública (Esc. de Salud Pública, Fac. de Medicina (UBA))

Jefe de Servicio de Seguridad y Eficacia de Medicamentos. Dpto. de Farmacovigilancia. ANMAT

Guillermo Di Girolamo

Médico Especialista en Farmacología. Doctor de la Universidad de Buenos Aires. Profesor Titular de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Favaloro. Profesor Adjunto de Farmacología de la Segunda Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina (FMED) de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Director del Curso Superior Universitario de Especialista en Farmacología - Sede Segunda Cátedra de Farmacología - FMED-UBA. Encargado de la Unidad de Farmacovigilancia de la Segunda Cátedra de Farmacología - FMED-UBA.

Roberto Diez

Médico Farmacólogo por la Univ. de Buenos Aires

Profesor Titular de la Segunda Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA.

Raquel Herrera Comoglio

Pedro Lipszyc

Médico Especialista en Farmacología Clínica

Prof. Titular de la 1ª Cátedra de Farmacología. Departamento de Farmacología. Facultad de Medicina. UBA.

Jefe del Departamento de Medicina del Hospital Asociado a la Facultad de Medicina de la UBA, Dr. Diego E. Thompson.

Investigador Principal en el desarrollo de drogas en diversos protocolos de Investigación, referidos a antibióticos, hipolipemiantes y antihipertensivos.

INSCRIPCIONES

La inscripción incluye coffee-breaks (mañana y tarde) y snack-lunch los dos días del curso.

Pago mediante depósito en cuenta corriente:

Cuenta corriente HSBC N° 6593-21505-6

Titular: Sociedad Argentina de Farmacovigilancia

Se ruega enviar el scan del comprobante de depósito y los datos siguientes a sa.farmacovigilancia@gmail.com y a raquel.herrera@arnet.com.ar

Para transferencias (CBU 15006594 00065932150564) se deben agregar \$70 para costos administrativos.

COSTO DE INSCRIPCIONES

INVESTIGADORES Y MIEMBROS DE PATROCINADORES DE ENSAYOS CLÍNICOS Y CROS:

Hasta el 31 de julio de 2010:

Inscripción curso completo: \$2.000 (dos mil pesos)

Un día: \$1.600 (mil seiscientos pesos)

Desde el 31 de julio y hasta el 31 de agosto de 2010:

Inscripción curso completo: \$2.200 (dos doscientos mil pesos)

Un día: \$1.700 (mil setecientos pesos)

MIEMBROS DE ENTIDADES ESTATALES NACIONALES Y PROVINCIALES, PROFESIONALES DE LA SALUD, MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA:

Hasta el 15 de agosto de 2010:

Inscripción curso completo

400 (cuatrocientos pesos)

Desde el 16 de agosto y hasta el 31 de agosto de 2010:

Inscripción curso completo: \$600 (seiscientos pesos)

Se puede abonar en efectivo, mediante depósito bancario (comprobante del banco o de cajero automático) o cheque. No se pueden recibir pagos con tarjetas de crédito.

No se devolverán los importes depositados bajo ningún concepto.

BECAS

Se dispone de un número limitado de becas sin cargo para miembros de organizaciones estatales y universidades. Para solicitar una beca sin cargo, por favor enviar sus datos y un resumen de CV a:

sa.farmacovigilancia@gmail.com.ar o a raquel.herrera@arnet.com.ar

Para los becarios, no se otorgarán certificados si no se firma constancia de asistencia a todas las sesiones de los dos días del curso

ESTE CURSO HA RECIBIDO LA COLABORACIÓN DE:

Bristol-Myers Squibb Argentina

Abbott Laboratories Argentina

Astra-Zeneca Argentina

Novo Nordisk Pharma Argentina S.A

MerckSharp&Dohme Argentina Inc.



“SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ENSAYOS CLÍNICOS”

Coordinación: Raquel Herrera Comoglio

Organizado por: Sociedad Argentina de Farmacovigilancia
Asociación Civil

Presidente: Luis Alesso

Secretario: Pedro Lipszyc

Inés Bignone, Ricardo Bolaños, Viviana Bologna, Beatriz Cardoso, Roberto Diez, Guillermo Di Girolamo, Guillermo Keller, Marcelo Luis Ponte

Presidente Honoraria: Estela Giménez

www.safv.org.ar