TALLER INTERNACIONAL SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

SIMPOSIO "BARRERAS PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN AMÉRICA LATINA"

24 al 26 de marzo de 2011 - Conrad Resort Casino Hotel - Punta del Este

AUSPICIANTES

Ministerio de Salud Pública

Facultad de Medicina

Sindicato Médico del Uruguay

Comisión Honoraria de Lucha Contra el Cáncer

Federación Médica del Interior

Escuela de Graduados

Sociedad de Oncología Médica y Pediátrica del Uruguay

GOCUR

Expositores

Alonso, Omar (Uruguay)
- Profesor de Medicina Nuclear de la Facultad de Medicina - UDELAR

Barrios, Enrique (Uruguay)
- Profesor de Métodos Cuantitativos de la Facultad de Medicina - UDELAR

Bisio, Agustina (Argentina)
- Representante de ANMAT

Blajman, César (Argentina)
- Jefe del Servicio de Oncología. Hospital Iturraspe de Santa Fé
- Director Médico de Isis Centro Especializado de Santa Fé

Bronfman, Lucía (Chile)
- Presidente del Grupo Oncológico Cooperativo Chileno (GOCCHI)

Dansky-Ullman, Claudio (EEUU)
- Investigador del Programa de Evaluación del Tratamiento del Cáncer (CTEP) - División de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer (DCTD), Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU

Delgado, Lucía (Uruguay)
- Profesora de Oncología Clínica de la Facultad de Medicina - UDELAR
- Comité de Asuntos Internacionales, la Sociedad Americana de Oncología Clínica
- Vicepresidente de FLASCA

Dibarboure, Myriam (Uruguay)
- Doctora en Medicina, especialista en Patología Clínica
- Integrante de la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del MSP, creada por el decreto del Poder Ejecutivo en el año 2005
- Integrante de la Comisión Nacional de Etica en Investigación. MSP

Espinoza-Delgado, Igor (EEUU)
- Investigador del Programa de Evaluación del Tratamiento del Cáncer (CTEP) - División de Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer (DCTD), Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU

Gómez, Jorge (EEUU)
- Director de la Oficina para el Desarrollo de Programas de Cáncer en América Latina (OLACPD), Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU.

Grubbs, Steve (EEUU)
- Profesor de Medicina de la Universidad Thomas Jefferson de EEUU
- Investigador principal del Grupo B de Cáncer y Leucemia (CALGB) y miembro de la Comisión Directiva del CALGB y de la Fundación CALGB.
- Miembro del Comité de Investigación en Cáncer de ASCO Miembro del Comité Asesor de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Cáncer (NCI) de EEUU.

Jacobs, Carmen (EEUU)
- Enfermera supervisora de investigación - Departamento de Oncología Médica Gastrointestinal – Centro de Cáncer MD Anderson

Kelloff, Gary (EEUU)
- Asesor Especial de la División de Tratamiento y Diagnóstico del Cáncer (DCTD), Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU

Krygier, Gabriel (Uruguay)
- Porfesor Adjunto de Oncología Clínica de la Facultad de Medicina - UDELAR

Mano, Max (Brasil)
- Profesor Adjunto de Oncología Médica de la Universidad de San Pablo – ICESP
- Oncólogo Médico del Hospital Sirio Libanés

Müller, Bettina (Chile)
- Directora Ejecutiva GOCCHI
- Médico Oncólogo. Instituto Nacional
- del Cáncer de Santiago – Chile

Musé, Ignacio M. (Uruguay)
- Director del Programa Nacional de Control del Cáncer (PRONACCAN)
- Ex Prof. Director de Oncología Clínica de la Facultad de
- Medicina- UDELAR

Osinaga, Eduardo (Uruguay)
- Profesor de Inmunobiología de la Facultad de Medicina – UDELAR

Pallotta, María Guadalupe (Argentina)
- Jefa de Sección Oncología Clínica del Hospital Italiano de Buenos Aires
- Ex Presidente de la Asociación Argentina de Oncología Clínica y actual miembro del Comité Científico
- Secretaria de FLASCA

Pérez, Ana (Uruguay)
- Directora de la División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública (MSP)

Pignataro, Jorge (Uruguay)
- Representante de la Industria Farmacéutica

Richardet, Eduardo (Argentina)
- Presidente de FLASCA
- Director de la Carrera de Oncología Clínica de la Universidad Católica de Córdoba

Ríos, Gilberto (Uruguay)
- Director General de la Salud - Ministerio de Salud Pública (MSP)

Sánchez, Delia (Uruguay)
- Integrante del Comité de Etica del Instituto Nacional de Donación y Transplante (INDT)

Vallejos, Carlos (Perú)
- Director del Instituto de Enfermedades Meoplásicas de Lima (INEM)
- Ex Ministro de Salud Pública

Vázquez, Tabaré (Uruguay)
- Ex Presidente de la República Oriental del Uruguay
- Ex Profesor Director de Oncología Radioterápica de la Facultad Medicina - UDELAR

Yamaguchi, Nise (Brasil)
- Directora Clínica del Instituto de Avances en Medicina de San Pablo
- Representante del Ministerio de Salud del Estado de San Pablo
- Comité de Asuntos Internacionales de ASCO

Young, Don (EEUU)
- Bioestadistico principal, CCS Associates Inc.

Programa

Sala Río de Janeiro – Hotel Conrad Resort & Casino

Taller Internacional sobre Ensayos Clínicos
Coordinadores: Lucía Delgado (Uruguay), Eduardo Richardet (Argentina)

Día 1 – 24 de Marzo de 2011

7.30	**Registro**
8.15	**Bienvenida e Introducción** FLASCA *Lucía Delgado (Uruguay)* ASCO *Eduardo Richardet (Argentina)* NCI *Jorge Gómez (EEUU)*
8.45	**Información general sobre el cáncer en América Latina** *Coordinadores: Ignacio M. Musé (Uruguay), Eduardo Richardet (Argentina)* 1. Patrones epidemiológicos y registro de cáncer en América Latina *Enrique Barrios (Uruguay)* 2. Registro de cáncer en Argentina *Roberto Pradier (Argentina)* 3. Investigación aplicada en oncología *Eduardo Osinaga (Uruguay)* 4. Situación actual de la investigación clínica en América Latina *Lucía Delgado (Uruguay)* 5. Necesidad de grupos regionales cooperativos *César Blajman (Argentina)*
10.05	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Ignacio M. Musé (Uruguay), Eduardo Richardet (Argentina)*
10.15	**Intervalo - Café**
10.30	**Consideraciones éticas** *Coordinadores: Eduardo Cuestas (Argentina), Jorge Torres (Uruguay)* 1. Principios de Buena Práctica Clínica. Guía ICH-BPC *Steve Grubbs (EEUU)* 2. Normas internacionales para el consentimiento informado *Steve Grubbs (EEUU)* 3. Disponibilidad de los medicamentos antes y después del ensayo *Steve Grubbs (EEUU)* 4. Papel y responsabilidad del Comité de Ética *Myriam Dibarboure (Uruguay)* 5. Consideraciones éticas sobre las muestras biológicas en los estudios clínicos *Delia Sánchez (Uruguay)*
12.00	**Panel de discusión** *Moderadores: Myriam Dibarboure (Uruguay), Luis Fein (Argentina)* *Panelistas: Steve Grubbs (EEUU), Aida Rey (Uruguay), Delia Sánchez (Uruguay), Jorge Torres (Uruguay), Eduardo Cuestas (Argentina)*
12.30	**Almuerzo**
13.30	**Patrocinio y financiación** *Coordinadores: Mario Varangot (Uruguay), Nise Yamaguchi (Brasil)* 1. Perspectiva Académica *Carlos Vallejos (Perú)* 2. Perspectiva del Gobierno *Jorge Gómez (EEUU), Gilberto Ríos (Uruguay)* 3. Perspectiva de los Grupos Cooperativos *Steve Grubbs (EEUU)* 4. Perspectiva de la Industria *Jorge Pignataro (Uruguay)*

Día 1 – 24 de Marzo de 2011 (continuación)

14.30	**Panel de Discusión** *Moderadores: Lucía Delgado (Uruguay), Eduardo Richardet (Argentina)* *Panelistas: Carlos Vallejos (Perú), Jorge Gómez (EEUU), Gilberto Ríos (Uruguay), Steve Grubbs (EEUU), Jorge Pignataro(Uruguay), Nise Yamaguchi (Brasil)*	
15.00	**Papel del Equipo de Investigación Oncológica** *Coordinadores: Marta Aghazarián (Uruguay), María Guadalupe Pallotta (Argentina)*	
	1. El investigador principal, como Jefe de Equipo	*Igor Espinoza-Delgado (EEUU)*
	2. Especialistas de apoyo (imágenes, cirujanos, etc.)	*Igor Espinoza-Delgado (EEUU)*
	3. Bioestadístico	*Igor Espinoza-Delgado (EEUU)*
	4. Co-investigadores/Enfermera de Investigación	*Igor Espinoza-Delgado (EEUU), Carmen Jacobs (EEUU)*
	5. Enfermera / Residente	*Carmen Jacobs (EEUU)*
	6. Farmacéutico	*Carmen Jacobs (EEUU)*
	7. El personal de apoyo (administrativo)	*Carmen Jacobs (EEUU)*
	8. Gerencia de Datos / Entrada de Datos	*Carmen Jacobs (EEUU)*
	9. Participantes del ensayo, según GCP	*Carmen Jacobs (EEUU)*
16.00	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: César Blajman (Argentina), Robinson Rodríguez (Uruguay)* *Panelistas: Carmen Jacobs (EEUU), Igor Espinoza-Delgado (EEUU)*	
16.15	**Diseño y Metodología de los ensayos clínicos** *Coordinadores: Andrés Cardona (Colombia), Giselle Tomasso (Uruguay)*	
	1. Desarrollo de una hipótesis a partir de una observación clínica para construir un concepto o propuesta de investigación	*Gary Kelloff (EEUU)*
	2. Diseño de un Protocolo	*Gary Kelloff (EEUU)*
	3. Definición de roles y responsabilidades en los estudios co-patrocinados o colaborativos	*Gary Kelloff (EEUU)*
	4. Definiendo la población y los criterios de selección	*Gary Kelloff (EEUU)*
	5. La estandarización de los procedimientos	*Don Young (EEUU))*
	6. Diseño estadístico de análisis	*Don Young (EEUU)*
	7. La incorporación del control de calidad (QC) y de la garantía de calidad (QA)	*Don Young (EEUU)*
17.15	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Mauricio Cuello (Uruguay), Guillermo Lerzo (Argentina)*	
17.30	**Intervalo - Café**	
17.45	**Planificación y sobrevivencia a una Auditoría. Expectativas de los sponsors vs. la de los académicos** *Coordinadores: Isabel Alonso (Uruguay), Norma Pilnik (Argentina)*	
	1. Clarificación del papel del patrocinador	*Igor Espinoza-Delgado (EEUU)*
	2. Importancia de la capacitación del personal antes, durante y después de cada ensayo	*Carlos Vallejos (Perú)*
	3. Cómo planificar y sobrevivir a una auditoría formal, las visitas de supervisión a. La adherencia al protocolo y SOP b. Cumplimiento de las normativas	
18.45	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Isabel Alonso (Uruguay), Norma Pilnik (Argentina)*	
19.00	**Acto de Apertura**	
19.45	**Cóctel de Bienvenida**	

Día 2 – 25 de Marzo de 2011

8.00	**Aspectos regulatorios, perspectiva internacional** *Coordinadores: Adrián Hannois (Argentina), Jorge Madrid (Chile)* *Expositor: Claudio Dansky-Ullman (EEUU)* 1. Consideraciones internacionales sobre los ensayos multicéntricos 2. Normas generalmente aceptadas para la aprobación de los ensayos clínicos 3. Seguridad y presentación de informes de vigilancia de eventos adversos, codificación, etc. 4. Requisitos internacionales de seguro para los pacientes	
8.45	**Aspectos regulatorios, perspectiva regional** *Coordinadores: Rodrigo Fresco (Uruguay), Martín Richardet (Argentina)* 1. Aspectos jurídicos de los ensayos clínicos (pacientes, investigadores, patrocinadores) 2. Requisitos de información de los organismos reguladores locales 3. Proceso de aprobación para el uso e importación de medicamentos 4. Proceso de aprobación para el envío de muestras de humanos al extranjero	*Max Mano (Brasil)* *Max Mano (Brasil)* *Ana Pérez (Uruguay)* *Delia Sánchez (Uruguay)*
9.35	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Rodrigo Fresco (Uruguay), Martín Richardet (Argentina)*	
10.00	**Políticas públicas para estimular la Investigación Científica** *Coordinadora: Lucía Delgado (Uruguay)* *Expositor: Tabaré Vázquez (Uruguay)*	
10.30	**Intervalo - Café**	
11.00	**Selección de un estudio multicéntrico** *Coordinadores: Gabriel Krygier (Uruguay), José Zarba (Argentina)* 1. Viabilidad de ejecución – considerar los recursos, el personal y los requisitos tecnológicos, la población de pacientes disponibles, etc. 2. Viabilidad financiera a. Elementos de un presupuesto – recursos humanos y físicos b. Las fuentes de financiación (el Gobierno, las donaciones, fuentes académicas e institucionales) c. Planificación de los gastos no cubiertos por los patrocinadores del estudio 3. Responsabilidad de los costos de la atención del paciente 4. ¿Qué se está haciendo para estandarizar procedimientos y datos en los diferentes sitios?	 *Lucía Bronfman (Chile)* *Nise Yamaguchi (Brasil)* *Nise Yamaguchi (Brasil)* *Nise Yamaguchi (Brasil)* *Bettina Muller (Chile)* *Jorge Gómez (EEUU)*
12.00	**Panel de Discusión** *Moderadores: Gabriel Krygier (Uruguay), María Guadalupe Pallotta (Argentina)* *Panelistas: Lucía Bronfman (Chile), Nise Yamaguchi (Brasil), Bettina Muller (Chile), Jorge Gómez (EEUU), Henry Gómez (Perú)*	
12.30	**Almuerzo**	
13.30	**Promoción de Ensayos Clínicos / Estudios** *Coordinadores: Santiago Bella (Argentina), Marisa Fazzino (Uruguay)* *Expositor: Steve Grubbs (EEUU)*	

Día 2 – 25 de Marzo de 2011 (continuación)

14.00	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Rodrigo Fresco (Uruguay), Jorge Madrid (Chile)*	
14.30	**Grupos de Discusión interactiva** Grupo 1 - Coordinadores de estudios / gestores de datos / bioestadísticos *Coordinador: Don Young (EEUU)* *Ponente: Claudio Dansky-Ullman (EEUU)* Grupo 2- Investigadores clínicos, médicos, investigadores básicos *Coordinador: Rodrigo Fresco (Uruguay)* *Ponente : Igor Espinoza-Delgado (EEUU)* Grupo 3 - Enfermeras de Investigación *Coordinadora: Carmen Jacobs (EEUU)* *Ponente: Gabriel Krygier (Uruguay)*	
16.30	**Intervalo - Café**	
16.45	**Presentaciones de los Grupos** *Coordinadores: Rodrigo Fresco (Uruguay), Carmen Jacobs (EEUU), Don Young (EEUU)*	
17.30	**Publicación de los resultados de una investigación** *Coordinadores: Bernardo Leone (Argentina), Bettina Muller (Chile)* 1. Principios de autoría e intercambio de datos en un estudio multicéntrico 2. Cómo escribir un artículo científico de forma clara y concisa 3. Cómo seleccionar la revista adecuada 4. Cómo responder a las críticas editoriales 5. Recursos para la publicación de resultados en revistas de habla inglesa	 *Gary Kelloff (EEUU)* *Gary Kelloff (EEUU)* *Gary Kelloff (EEUU)* *Max Mano (Brasil)* *Max Mano (Brasil)*
18.00	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Lucía Bronfman (Chile), Eduardo Cuestas (Argentina)*	
18.15	**Impacto de los ensayos clínicos en el tratamiento del cáncer en países de recursos bajos y medios** *Coordinadora: Graciela Sabini (Uruguay)* *Expositor: Ignacio M. Musé (Uruguay)*	
18.30	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Ricardo Kirchuck (Argentina), Graciela Sabini (Uruguay)*	
18.45	**Palabras de Cierre :** *Eduardo Richardet (FLASCA), Jorge Gómez (NCI), Steve Grubbs (ASCO)*	
19.00	**Fin del Taller**	

Programa Simposio

Barreras para la Investigación Clínica en América Latina

Coordinadores: Lucía Delgado (Uruguay), María Guadalupe Pallotta (Argentina)

26 de Marzo de 2011

7.30	**Registro**	
8.15	**Bienvenida y Presentaciones** FLASCA — *Eduardo Richardet (Argentina)* ASCO — *Nise Yamaguchi (Brasil)* NCI — *Jorge Gómez (EEUU)*	
8.45	**Investigación en Cáncer en América Latina** *Coordinadores: Pedro Kasdorf (Uruguay), Graciela Sabini (Uruguay)* 1. Necesidad de más investigación clínica. Importancia de la investigación académica — *Lucía Delgado (Uruguay)* 2. Barreras para la investigación clínica – académica en América Latina — *Eduardo Richardet (Argentina)* 3. Educación y capacitación en investigación médica en América Latina — *Omar Alonso (Uruguay)*	
9.45	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Elizabeth Mickiewicz (Argentina), María Guadalupe Pallotta (Argentina)*	
10.00	**Intervalo - Café**	
10.30	**Investigación clínica académica. Aspectos financieros** *Coordinadores: Lucía Bronfman (Chile), Miguel Martínez (Uruguay)* 1. Perspectiva Académica — *Carlos Vallejos (Perú)* 2. Perspectiva del Gobierno — *Jorge Gómez (EEUU), Eduardo Cuestas (Argentina)* 3. Perspectiva de la Industria — *Jorge Pignataro (Uruguay)*	
11.30	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Miguel Martínez (Uruguay), Eduardo Richardet (Argentina)*	
11.45	**Mesa Redonda sobre perspectivas y patrocinios mixtos** *Moderadores: Mario Varangot (Uruguay), Nise Yamaguchi (Brasil)* *Panelistas: Jorge Gómez (EEUU), Jorge Pignataro (Uruguay), Igor Espinoza-Delgado (EEUU), Eduardo Cuestas (Argentina), Gary Kelloff (EEUU)*	
12.45	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Bettina Muller (Chile), María Guadalupe Pallotta (Argentina)*	
13.00	**Almuerzo**	

26 de Marzo de 2011 (continuación)

14.00	**Propiedad intelectual y Transferencia de Tecnología** *Coordinadores: Bernardo Leone (Argentina), Elizabeth Mickiewicz (Argentina)* *Expositor: Claudio Dansky-Ullman (EEUU)*
14.45	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Mauricio Cuello (Uruguay), Diego Kaen (Argentina), Gianfranco Premuda (Uruguay)*
15.00	**Aspectos regulatorios** *Coordinadores: Ana Pérez (Uruguay), Nise Yamaguchi (Brasil)* 1. Estándares generalmente aceptados para la aprobación de ensayos clínicos — *Agustina Bisio (Argentina)* 2. Aspectos regulatorios en América Latina — *Max Mano (Brasil)* 3. Aspectos regulatorios en EEUU — *Claudio Dansky-Ullman (EEUU)*
15.45	**Intervalo - Café**
16.00	**Panel de discusión sobre aspectos de regulación** *Moderadores:* *Rodrigo Fresco (Uruguay), Martín Richardet (Argentina)* *Panel de Discusión:* *Ana Pérez (Uruguay), Agustina Bisio (Argentina), Max Mano (Brasil), Claudio Dansky-Ullman (EEUU), Igor Espinoza-Delgado (EEUU), Eduardo Cuestas (Argentina), Jorge Torres (Uruguay), Alvaro Huarte (Uruguay).*
17.15	**Sesión de Preguntas y Respuestas** *Moderadores: Jorge Madrid (Chile), Ana Pérez (Uruguay)*
17.30	**Palabras de Cierre** *Lucía Delgado (FLASCA), Jorge Gómez (NCI), Nise Yamaguchi (ASCO)*
17.45	**Fin del Simposio**