



# Universidad Nacional de Salta

## Facultad de Ciencias de la Salud

Av. Bolivia 5.150- CP 4.400- Salta Capital  
República Argentina



RESOLUCION -CD- N° 539 - 24

16 AGO 2024

Salta,  
Expediente N° 360/2024SAL-UNSa

**VISTO:** La propuesta de la Actividad de Extensión denominada **ENSAYOS CLINICOS, PASADO, PRESENTE Y FUTURO: ¿Estamos preparados para llevar a cabo uno?**, elevado por el Lic. Julio OYES; y,

### CONSIDERANDO:

Que su objetivo general es Promover la investigación clínica en la comunidad universitaria de la Facultad de Ciencias de la Salud y profesionales de la salud del sistema de salud de la Provincia de Salta.

Que está destinado a alumnos, docentes y graduados de la Facultad de Ciencias de la Salud Personal de salud de la Provincia de Salta.

Que cuenta con informe de la Dirección de Posgrado y de Secretaria de Posgrado, Investigación y Extensión al Medio.

Que la Comisión de Docencia, Investigación y Disciplina en el despacho N° 190-24 aconseja aprobar la mencionada actividad.

**POR ELLO:** en uso de la atribuciones que le son propias,

### EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

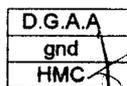
(En Sesión Ordinaria N° 09-24 realizada el 02/07/24)

### RESUELVE

**ARTICULO 1°.** – Tener por aprobada la realización de la Actividad Breve denominada **ENSAYOS CLINICOS, PASADO, PRESENTE Y FUTURO: ¿Estamos preparados para llevar a cabo uno?**, que se llevó a cabo el 18 de junio del corriente año.

**ARTICULO 2°.** – Estipular que la actividad se desarrolló de acuerdo a las especificaciones detalladas en el ANEXO de la presente.

**ARTICULO 3°.** – Hágase saber, publíquese en el Boletín Oficial y comuníquese a: Lic. Julio Oyes, Secretaria de Posgrado, Investigación y Extensión al Medio y siga a la Dirección de Posgrado y Carrera Docente a sus efectos.



Mgs. D. ESTELA OLA CASTRO  
Secretaria de Posgrado  
Facultad de Ciencias de la Salud - UNSa



DR. CARLOS EL TIQUE PORTAL  
Decano  
Facultad de Ciencias de la Salud - UNSa



# Universidad Nacional de Salta

Facultad de Ciencias de la Salud

Av. Bolivia 5.150- CP 4.400- Salta Capital  
República Argentina



RESOLUCION -CD- N°

1539 - 2

16 AGO 2024

Salta,

Expediente N° 360/2024SAL-UNSa

## A NEXO

**1. Título de la propuesta:** "Ensayos Clínicos, Pasado, presente y Futuro: ¿estamos preparados para llevar a cabo uno?"

### **2. Fundamentación:**

El 20 de mayo de cada año se celebra el Día Internacional del Ensayo Clínico, con el objetivo de dar a conocer a la población general en qué consiste la labor de la investigación. La fecha conmemora el primer ensayo clínico documentado de la historia, que fue realizado en 1747 por el Dr. James Lind y que sentó las bases para la investigación clínica actual. Aquel ensayo trataba de identificar la ausencia de la vitamina D como la causa del escorbuto que afectaba a los marineros de la Armada Británica.

Un ensayo clínico es una investigación llevada a cabo en seres humanos, sanos o enfermos, que permite tener más información sobre cómo reacciona el cuerpo ante determinadas enfermedades y/o tratamientos.

Los ensayos clínicos permiten conocer el efecto de un nuevo fármaco o combinaciones de varios fármacos para en tratamiento de una enfermedad o los efectos secundarios que pudieran surgir con su aplicación.

Los ensayos clínicos son diseñados por investigadores, médicos y otros profesionales sanitarios expertos en el diagnóstico y tratamiento de pacientes y son sometidos a la evaluación y aprobación de las autoridades sanitarias.

Los ensayos y otros estudios de investigación clínica se rigen siguiendo normas éticas y legales tanto a nivel internacional como nacional, y conforme a lo establecido en un protocolo, que debe seguirse de forma estricta.

El propósito de la actividad es dar a conocer los antecedentes históricos y actuales relevantes respecto a ensayos clínicos que contribuyeron a prevenir enfermedades históricamente prevalentes y/o mejorar su tratamiento, así como las específicas en nutrición, a fin de promover en el personal de salud, alumnos, docentes y graduados la capacitación en este tipo de diseño epidemiológico. Asimismo se reflexionara sobre los desafíos que presenta el sistema de salud provincial para que la ejecución de estos tipos de investigaciones sea una realidad.

### **3. Objetivos**

Objetivo General: Promover la investigación clínica en la comunidad universitaria de la Facultad de Ciencias de la Salud y profesionales de la salud del sistema de salud de la Provincia de Salta

*[Firma manuscrita]*  
*Eys*



# Universidad Nacional de Salta

Facultad de Ciencias de la Salud

Av. Bolivia 5.150- CP 4.400- Salta Capital  
República Argentina



RESOLUCION -CD- N°

539 - 24

16 AGO 2024

Salta,

Expediente N° 360/2024SAL-UNSa

## Objetivos Específicos:

- Dar a conocer características del Ensayo clínico como tipo de diseño de investigación
- Reconocer antecedentes históricos y actuales de ensayos clínicos relevantes a nivel mundial, nacional y local, en general y específicos al área de nutrición.

Reflexionar sobre los desafíos que presenta el sistema de salud provincial para la planificación y ejecución de ensayos clínicos en los hospitales que lo componen.

## 4. Metodología

Exposición dialogada

## 5. Programa de contenidos

Ensayo clínico: Definición. Características. Ventajas y Limitaciones. Antecedentes históricos de ensayos clínicos a nivel internacional y nacional. Antecedentes históricos específicos en la ciencia de la nutrición. Desafíos de llevar a cabo un ensayo clínico en el sistema de salud público de Salta: Propuesta de un hospital público local. Barreras y limitaciones a superar para el futuro.

## 6. Fecha tentativa, carga horaria y cronograma de actividades (fecha de realización, días y horas de dictado).

Fecha tentativa: Martes 18 de junio del 2024 – Horario: 17 a 20 hs

Carga horaria: 3 horas

Cronograma de actividades:

Actividad	Disertante/ Responsable	Horario
Registro de asistencia y presentación del evento	Alumnas colaboradoras	17 – 17:10 hs.
Relato del Primer Ensayo clínico de la historia y antecedentes históricos elevantes en medicina. Antecedentes históricos de ensayos clínicos en Nutrición	Lic. Julio Oyes López Ontiveros	17:40 – 18:20 hs
Propuesta de Ensayo Clínico a nivel local	Méd. Ana Tadeo	18:20 – 19 hs
¿Nuestro sistema de salud está preparado para llevar a cabo un ensayo clínico?	Méd. Emanuel Campos	19 -19: 45 hs
Registro de asistencia de cierre	Alumnas colaboradoras	19:45 – 20hs



**Universidad Nacional de Salta**  
**Facultad de Ciencias de la Salud**  
Av. Bolivia 5.150- CP 4.400- Salta Capital  
República Argentina



RESOLUCION -CD- N°

539 - 24

16 AGO 2024

Salta,  
Expediente N° 360/2024SAL-UNSa

• **Comisión Organizadora**

- Cátedra de Herramientas de la Investigación Científica Básica de la Carrera de Medicina- Facultad de Ciencias de la Salud – UNSa
- Cátedra de Epidemiología Nutricional de la Carrera de Nutrición - Facultad de Ciencias de la Salud – UNSa
- Departamento de Gestión del Conocimiento – Hospital Público Materno Infantil.

Apellido yNombre	DNI	Carácter	E-mail
Campos,Emanuel	36.133.630	Coordinador	emilianocampo@gmail.com
Oyes López Ontiveros, Julio	36.047.862	Coordinador	oyes.nutricion@gmail.com
Gorriti,Selene	41.409.378	Colaboradora	selenegorriti@fm.unt.edu.ar
Jiménez,María	38.031.951	Colaboradora	mariajimenez34@gmail.com
Avalos Zerpa Eugenia	38.212.124	Colaboradora	eugeniaabalosz@gmail.com
Cimino, Rubén	23.941.203	Disertante	rubencimino@gmail.com
Oyes López Ontiveros, Julio	36.047.862	Disertante	oyes.nutricion@gmail.com
Campos, Emanuel	36.133.630	Disertante	emilianocampo@gmail.com
Tadeo, Ana	29.334.175	Disertante	Anatadeo12323@gmail.com

**8. Destinatarios:**

Alumnos, docentes y graduados de la Facultad de Ciencias de la Salud Personal de salud del sistema de salud de la Provincia de Salta

**9. Modalidad:** Virtual por plataforma Zoom

**10. Formas de evaluación y/o aprobación del curso:** Sin evaluación

**11. Presupuesto (en caso de ser autofinanciada):** Sin presupuesto

**12. Certificación a asistentes con asistencia o aprobación**

Se certificará a organizadores y disertantes



# Universidad Nacional de Salta

Facultad de Ciencias de la Salud

Av. Bolivia 5.150- CP 4.400- Salta Capital  
República Argentina



RESOLUCION -CD- N°

539 - 24

16 AGO 2024

Salta,

Expediente N° 360/2024SAL-UNSa

## 7. Bibliografía

- Cuevas POL, Molina GAM, Fernández RDR. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. Medisur. 2016; 14(1):13-21. Disponible en:
- Josep M. Garcia-Alamino, Manuel López-Cano, Revisiones sistemáticas con metaanálisis de ensayos clínicos: ¿es evidencia suficiente? Cirugía Española, Volume 98, Issue 1, 2020, Pages 4-8, ISSN 0009-739X.
- Souza, E. F. D. C., Pina-Oliveira, A. A., & Shimo, A. K. K. (2020). Efecto de una intervención educativa sobre lactancia materna: un ensayo clínico aleatorizado. Revista Latino-Americana de Enfermagem, 28, e3335.
- Estrada, S., Arancibia, M., Stojanova, J., & Papuzinski, C. (2020). Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: estudios experimentales con diseño de ensayo clínico aleatorizado. Medwave, 20(04).
- Neves, R. O., Nunes, L. M., de Oliveira Silveira, L., Lima, M. R., Moreira, P. R., & Bernardi, J. R. (2023, April). Síntomas de estreñimiento funcional y métodos de alimentación complementaria: ensayo clínico aleatorizado. In Anales de pediatría (Vol. 98, No. 4, pp. 267-275). Elsevier Doyma.
- Prieto-Zambrano, P., Pache-Iglesias, L., Domínguez-Martín, A. T., PaneaPizarro, I., Gómez-Luque, A., & López-Espuela, F. (2021). Impacto de una intervención educativa sobre la calidad de la dieta mediterránea, la actividad física y el estado ponderal en adolescentes: ensayo clínico aleatorizado. Enfermería clínica, 31(1), 51-56.
- Agüero Martínez, M. O., Abi-Rezk, M. N., Ortega Hernández, R., Barreto Penie, J., Cruz Bouza, R., Colao Jiménez, Y., ... & Valdés O'Farrill, M. (2021). Evaluación de la eficacia de los protocolos de recuperación mejorada en cirugía cardíaca. Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación, 20(1).
- Arauco Lozada, T., Garrido Carrasco, P., & Farran Codina, A. (2021). Impacto sobre el riesgo de malnutrición y depresión en un ensayo clínico con intervención educativa nutricional en adultos mayores no institucionalizados, receptores de un servicio de teleasistencia en la ciudad de Tarrasa (España). Nutrición Hospitalaria, 38(2), 260-266.
- Reyes Luna, J. D. (2022). Gestión de acompañamiento significativo como estrategia de enfermería para disminuir ansiedad del paciente en procedimientos endoscópicos/ensayo clínico aleatorizado.
- Hernando Pastor, M. (2022). Eficacia de la técnica de la jeringa para la lactancia materna exclusiva no diferida en el manejo de pezones planos o invertidos en mujeres lactantes: un protocolo de estudio para un ensayo clínico controlado aleatorizado.

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*



# Universidad Nacional de Salta

## Facultad de Ciencias de la Salud

Av. Bolivia 5.150- CP 4.400- Salta Capital  
República Argentina



RESOLUCION -CD- N°

539 - 24

16 AGO 2024

Salta,

Expediente N° 360/2024SAL-UNSa

- Contreras, C. C. T., Esteban, A. N. P., Parra, M. D., Romero, M. K. R., Silva, C. G. D., & Buitrago, N. P. D. (2021). Programa de enfermería multicomponente para prevención del delirium en pacientes críticamente enfermos: ensayo clínico aleatorizado. Revista Gaúcha de Enfermagem, 42, e20200278.

- Carrera, F. J. R., López, F. M., Viana, S. C., Masluk, B., Botaya, R. M., & Fontan, A. C. (2021). Características basales y calidad de vida de los pacientes con Diabetes mellitus incluidos en el ensayo clínico aleatorizado EIRA. Revista española de salud pública, (95), 129.

- Moraes, J. C. O., & Bezerra, S. M. M. D. S. (2022). EFECTOS DEL AUTOCUIDADO APOYADO SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL Y EL PERFIL CARDIOMETABÓLICO DE LOS HIPERTENSOS: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIO. Cogitare Enfermagem, 27, e82868.  
Makiya, M. L., Dibar, E., Altuna, D., Arbesú, G., Arrieta, M. E., Bietti, J., ... & Terrasa, S. (2024).

Tratamiento de la recaída de pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda en la Argentina: resultados de un ensayo clínico y una cohorte prospectiva. Revista del Hospital Italiano de Buenos Aires, 44(1), e0000256-e0000256.

- Arauco Lozada, T., Garrido Carrasco, P., & Farran Codina, A. (2021). Impacto sobre el riesgo de malnutrición y depresión en un ensayo clínico con intervención educativa nutricional en adultos mayores no institucionalizados, receptores de un servicio de teleasistencia en la ciudad de Tarrasa (España). Nutrición Hospitalaria, 38(2), 260-266.

D.G.A.A.
gnd
HMC

Mgs. D. ESTELA OLA CASTRO  
Secretaría de Postgrado  
Facultad de Ciencias de la Salud - UNSa



Lic. CARLOS ENRIQUE PORTAL  
Decano  
Facultad de Ciencias de la Salud - UNSa